

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 汎用血液流路用ストップコック 35375012
 （単回使用圧トランスデューサ 35927000、単回使用圧トランスデューサ用ドーム 37257000）

ナミック® マニフォールド・ストップコック アンド ディーティー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

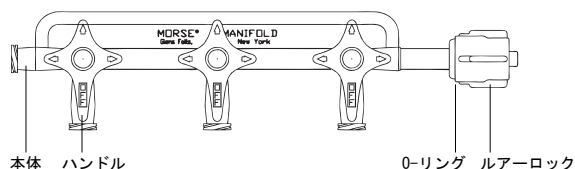
- 1) 再使用禁止
- 2) 毎時3mL (cc) の持続性フラッシュデバイスは、左心房圧、内頸動脈圧及び頭蓋内血圧のモニタシステムにおいて使用しないこと。〔フラッシュを行う際に生理食塩液が血管内に高圧で大量に流入するおそれがある。また、毎時3mL (cc) の持続性フラッシュが測定値に影響を与えるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

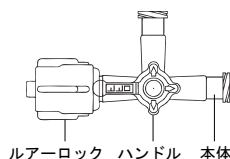
1. 形状・構造

本品は、以下の各器具によって構成されている。
 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。

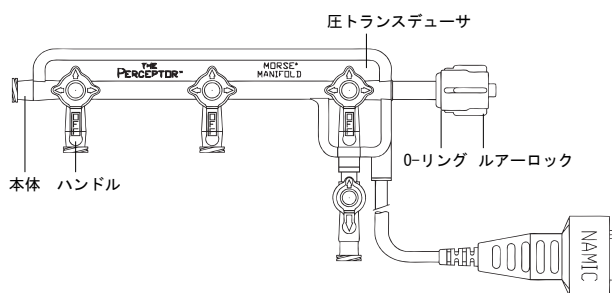
1) モース マニフォールド



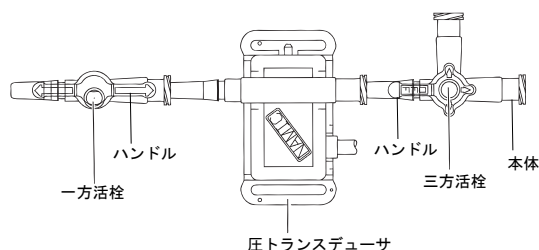
2) モースストップコック



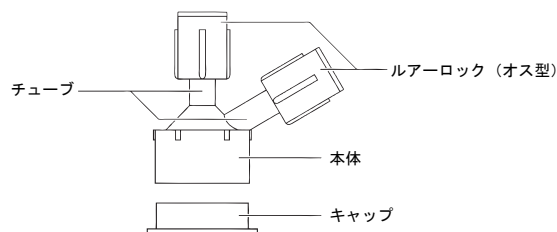
3) パーセプター® モース マニフォールド/コンペンセーター™ II モース マニフォールド



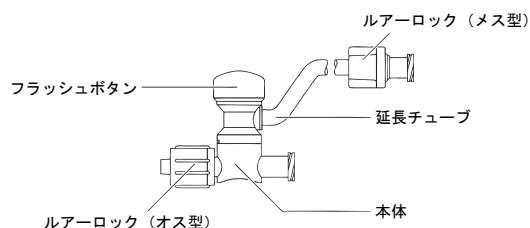
4) パーセプター® DT ディスポーザブル圧トランスデューサ



5) トランスデューサ用ディスポーザブルドーム



6) 毎時3mL (cc) の持続性フラッシュデバイス



2. 材質

本体、ルアーロック	ポリカーボネート
ルアーロック (オス型)	
ルアーロック (メス型)	
ハンドル	アセタール樹脂
0-リング	シリコーン
圧トランスデューサ	
チューブ、延長チューブ	ポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】

本品は、血行動態の測定、血管造影等の検査・処置及びカテーテル検査等において使用される器具である。

【使用方法等】

1. パーセプター® モース マニフォールドの使用方法

- 1) 無菌包装を開封します。
- 2) トレーから取り出す前に全ての接続がしっかりとなされているかチェックします。損傷や組立不良がないか点検します。
- 3) カテーテル法圧カモニタ手技の病院プロトコルに従って患者の準備を開始します。システムから気泡を除去します。
- 4) ハンドル上の矢印は、内くう（腔）が液体経路に対して開いている場合に表示されます。
- 5) 全ての電気的コネクタが乾燥していることを確認します。使用するモニタケーブルに、マニフォールドケーブルを正しい向きで接続します。コネクタを揃えてコネクタ同士をしっかりと接続します。高い精度を得るためには、読み取りやゼロバランスを取る前に、トランスデューサ接続後最低5分間のウォームアップを行います。
- 6) 大気に対する止めコックを開き、トランスデューサ・ポートから気泡を抜いて準備を完了します。システム全体に液体を満たし、気泡を除去した段階で、システムは調整可能となります。
- 7) モニタメーカーの取扱説明書に従ってシステムを調整・較正します。
- 8) 患者の血圧をモニタするには、トランスデューサ・ルーメンがカテーテル又は患者の方向に向かって開くようにハンドルを向けます。（気泡がないか慎重に点検し、必要に応じて再度流して気泡を除去します。）

- 9) 血圧測定、又は記録の際には、モニタリングの一貫性を保つため、本品を大腿又は、大腿中部の横にくるように配置します。トランスデューサを上下すると血圧のモニタリングに影響することがあります。

2. コンペンセーター™ II モース マニフォールドの使用法

- 1) 無菌包装を開封します。
- 2) トレーから取り出す前に全ての接続がしっかりとなされているかチェックします。損傷や組立不良がないか点検します。
- 3) カテーテル法圧力モニタ手技の病院プロトコルに従って患者の準備を開始します。システムから気泡を除去します。
- 4) ハンドル上の矢印は、内くう（腔）が液体経路に対して開いている場合に表示されます。
- 5) 全ての電気的コネクタが乾燥していることを確認します。使用するモニタケーブルに、コンペンセーターケーブルを正しい方向で接続します。コネクタを揃えて、コネクタ同士をしっかりと接続します。高い精度を得るためには、読み取りやゼロバランスを取る前に、トランスデューサの接続後最低5分間のウォームアップを行います。
- 6) 使用前にモニタメーカーの取扱説明書に従ってシステムを校正します。トランスデューサテスターの正しい準備及び使用についてはメーカーの取扱説明書を参照します。
- 7) 無菌コンペンセーターライン（推奨の長さ121.9cm）のオス型の端をZero/コンペンセーターポートに接続します。このポートは、トランスデューサ背面及び一方活栓に接続される透明キャップ上のメス型ルアーロック継手部分です。この部分はしっかりと接続する必要がありますが、締め過ぎないようにします。
- 8) トランスデューサが生食源に対して開くようにマニフォールドバルブを回します。一方活栓を開き、トランスデューサから気泡を抜きます。一方活栓を通してコンペンセーターラインから液体を排出して満たし続けます。トランスデューサへのマニフォールドバルブを閉じます。（センサ下側とストップコック下側の間の内くう（腔）部分には液体を満たす必要はありません。）
- 9) コンペンセーター取付用ブラケットをポールに取り付けます。プレートのスロットが上向きになるように、コンペンセーターチューブ取付用プレートをこのブラケットに取り付けます。スロット上部が患者の心臓の高さになるようにポール上のブラケットを調整します。
- 10) コンペンセーターラインのメス型ルアー継手部分をナミックコンペンセータープレートのスロットの一つに挿入します。
- 11) コンペンセーターライン全長に完全に液体が満たされ、気泡がないことを目で見て点検します。
- 12) システムに液体を満たし、気泡を除去したら、システムのゼロバランスを取ることが出来ます。
- 13) モニタメーカーの取扱説明書の指示に従ってシステムを調整します。
- 14) 一度システムを調整し血圧のモニタを開始したら、以後高さを変更しても、読み取り値の精度には影響しません。
- 15) 患者の血圧をモニタするには、大気への一方活栓を閉じます。トランスデューサ・ルーメンがカテーテルに対し開くようにマニフォールドバルブを回します。
- 16) 患者の位置が変わった場合は、コンペンセーター取付用ブラケットの高さを調節してコンペンセーターラインのスロットが常に心臓の高さになるようにします。

3. パーセプター® DT ディスポーザブルトランスデューサの使用法

- 1) 無菌包装を開封します。
- 2) 包装からトランスデューサを取り出し、損傷や組立不良がないか点検します。
- 3) カテーテル法/血圧モニタリング手技の病院プロトコルに従って患者の準備を開始します。ストップコック、フラッシュ装置、輸液セット、血圧チューブ、マニフォールドなどの他のモニタ構成部品を必要に応じて組み立てます。

- 4) すべての電気的コネクタが乾燥していることを確認し、使用中のモニタにおける再使用可能なケーブルにパーセプター DT ディスポーザブルトランスデューサのケーブルを正しい方向に接続します。高い精度を得るには、測定又はゼロバランスを取る前に、トランスデューサの接続後最低5分間ウォームアップを行います。
- 5) システム内の気泡を除去するため、液体を満たしてフラッシュします。これにより、システムの調整が可能になります。
- 6) シリンジ又は重力落差を用いてシステムをフラッシュすることを推奨します。液体を加圧すると高速で液体が排出され、気泡形成の原因となることがあるので、気泡除去中は液体を加圧しないようにします。
- 7) モニタメーカーの取扱説明書に従ってシステムのゼロバランスを取り、校正します。
- 8) パーセプター DTのゼロポートは、圧力測定中の心腔と対応する高さに配置する必要があります（例：心臓モニタの場合、ゼロポートは心臓の中腋窩線上の高さ）。正確な血圧測定値が得られるように、必ずゼロポートを正しく配置します。
- 9) 連続フラッシュ装置を用いる場合、以下の手順で患者にモニタシステムを接続します。
 - (1) 輸液バッグを加圧するか、又は輸液（シリンジ）ポンプを稼働します。
 - (2) 輸液（シリンジ）ポンプと共にモニタシステムを使用する場合は、希望の流量で注入されているかポンプをチェックします。このとき患者コネクタ及び点滴筒（使用の場合）で連続的なフローが見られることを確認します。
 - (3) 約1分経過したら、連続フラッシュ装置が正しく機能していることを確認するために、点滴筒（フラッシュ装置使用の場合）での流量を観察します。また、わずかな液漏れがカテーテルを通じた実際の連続的な流れと誤認されることがあるので、液漏れがないか接合部を目で見て点検します。このシステムは、正しい加圧、流量、及び液漏れについてシステムを定期的にチェックする必要があります。

4. 毎時3mL (cc) の持続性フラッシュデバイスの使用法

- 1) あらかじめ組み立てられたモニタキットを使用する場合、慎重に開封して、すべての継手箇所が固定されていることを確認します。
- 2) 構成部品を組み合わせて使用する場合、目的にあったセットアップに必要なトランスデューサ、使い捨てストップコック、圧力チューブ、洗浄装置（持続性フラッシュデバイス）、使い捨てドーム（必要な場合）を選択します。
- 3) 病院の規則に従い、気泡の入っていない洗浄液バッグをセットアップします。
- 4) 輸液セットを洗浄装置（持続性フラッシュデバイス）のポートに完全に接続します。
- 5) 流量調節器（ローラーランプ）を開きます。
- 6) 洗浄装置（持続性フラッシュデバイス）のポートをトランスデューサ止めコックに取り付けます。
- 7) 適切な長さの圧力チューブ、サンプル止めコック、圧力延長ライン（使用する場合）を取り付けます。
- 8) フラッシュボタンを押して、圧力ラインを洗浄します。最良の結果を得るために、システムへの充填はゆっくりと徐々に行うことを推奨します。圧力チューブの患者側を洗浄装置（持続性フラッシュデバイス）よりも高い位置にすると、洗浄しやすくなります。
- 9) 圧力ラインの気泡がなくなったら、フラッシュボタンを離します。なお、フラッシュボタンを押している間は、本装置は高速洗浄モードになっています。
- 10) 高速洗浄を行うごとに点滴筒を目視点検して、洗浄装置（持続性フラッシュデバイス）が閉じて所定の流速に戻っていることを確認してください。
- 11) トランスデューサを洗浄して気泡をなくします。
- 12) 輸液バッグを40.0kPa(6psi)に加圧します。点滴筒を点検して連続低流速になっていることを確認します。
- 13) モニタシステムの遠位端をカテーテルに接続します。システムを点検し、システム内に気泡が閉じ込められていないことを確認します。

- 14) システム内に気泡がある場合は、ストップコックを患者に対して「OFF」にして、手順8)と9)を再度行います。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがあります。]
2. パーセプター モース マニフォールド及びコンペンセーター II モース マニフォールドの主要内くう(腔)に液体を注入する間、液体がサイドポートに入らないようにハンドルを必ず正しい方向に向けてください。
3. パーセプター モース マニフォールド及びパーセプター DT ディスポーザブルトランスデューサのサイドポート、コンペンセーター II モース マニフォールドのZero/コンペンセーターポートを液体の注入に使用しないでください。
4. コンペンセーター II モース マニフォールドの一方活栓を閉じる際は、気泡がないか慎重に点検し、必要に応じて再度マニフォールド・ルーメンから気泡を除去してください。
5. パーセプター DT ディスポーザブルトランスデューサの使用中は、患者の位置を変更するたびにゼロバランスを取ってください。
6. パーセプター モース マニフォールド及びパーセプター コンペンセーター II モース マニフォールドの使用時には下記の圧力を超えないでください。
 - 1) マニフォールドの主要内くう(腔)
：中圧マニフォールド：1.4MPa(200psi)の静圧
：高圧マニフォールド：3.4MPa(500psi)の静圧
 - 2) トランスデューサのサイドポート：40.0kPa(6psi)
7. パーセプター DT ディスポーザブルトランスデューサは40.0kPa(6psi)の圧力を超えて使用しないでください。
8. 毎時3mL(cc)の持続性フラッシュデバイスの溶液バッグには40.0kPa(6psi)を超える圧力をかけないでください。
9. 毎時3mL(cc)の持続性フラッシュデバイスでの高速洗浄後に所定の流速にならない場合は、以下を行ってください。
 - 1) 溶液バッグの圧力が40.0kPa(6psi)であることを確認します。
 - 2) 全接続部がしっかりと接続されていることをチェックします。
 - 3) フラッシュボタンを素早く押して離すことによって、フラッシュ手順を繰り返します。希望の流量に達せず、しっかりと接続されない場合は交換します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) パーセプター モース マニフォールド、パーセプター コンペンセーター II モース マニフォールド及びパーセプター DT ディスポーザブルトランスデューサには偶発的な過剰圧力に対する保護機構は組み込まれていない。過剰圧力が発生すると、器具の精度が永久に損なわれることがあるので注意すること。
- 2) ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- 3) 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 4) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する原因となる。]
- 5) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

- 6) 使用前及び使用中に製品からの漏れがある場合には、漏れている接続部分を締め直すか、又は製品を交換すること。[漏れがあると、無菌状態の喪失、失液又は失血、気血症などが発生するがある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 液漏れ
- (2) 本品の破損
- (3) 接続部の外れ、緩み、ひび割れ
- (4) チューブの切断
- (5) 空気混入

2) 重大な有害事象

- (1) 空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限を参照すること。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

バスキュラー事業部

電話番号：052-269-5302

受付時間：9:00～17:15(土・日・祝日を除く)

*製造(輸入先)

メドライン インダストリーズ, インク.

[Medline Industries, Inc.]

アメリカ合衆国

[United States of America]



ニプロ株式会社