



Edwards

\*\*2017年 5月改訂 (第8版:新記載要領に基づく改訂)  
\*2011年 3月改訂 (第7版)

医療機器承認番号 21200BZZ00462

\*機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 血管造影キット 16545002

## カテラボパック

### 再使用禁止

\*\* **【警告】**  
\*\* **使用方法**  
\*\* 1. 気泡が回路内に入らないようにすること。特に動脈圧をモニタリングするときは注意すること。[空気塞栓を生じるおそれがあるため。]

\*\* **【禁忌・禁止】**  
\*\* **使用方法**  
1. 再使用禁止  
2. 再滅菌禁止

\*\* **【形状・構造及び原理等】**

\*\* 本品は血管造影を行うためにカテーテルに造影剤を注入するための回路・構成部品、血管造影の際に用いる付属品、および、術後の経過観察で観血的血圧モニタリングに用いる回路などで構成されています。各回路および構成部品はキットにより異なります。

#### 血管造影剤注入用

- ・マニホールド (二連活栓～四連活栓)
- ・輸液セット
- ・コントロールシリンジ
- ・圧モニタリングライン
- ・活栓
- ・インジェクションライン  
等

#### 観血的血圧モニタリング用

- ・輸液セット
- ・TruWaveディスプレイ圧カトランスデューサー (以下「圧トランスデューサー」)
- ・活栓
- ・コネクタ付チューブ  
等

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)等)を使用しています。また、本品の構成部品にはステンレス(ニッケル・クロムを含む)を使用しているものがあります。

血管造影ラインは、コントロールシリンジで造影剤をカテーテルに注入できるよう、注入時の高圧に耐えられるような構造となっています。

\*\* **仕様**  
\*\* **圧トランスデューサ**

** 圧測定範囲	-50～+300mmHg
** 許容圧力範囲	-500～+5000mmHg
** 感度	5.0 $\mu$ V/V/mmHg $\pm$ 1%
** 動作温度範囲	15～40°C

\*\* 上記仕様は、他に規定のない限り6.00VDC、25°Cでのものです。  
\*\* すべての仕様は、抵抗形ブリッジ方式の血圧トランスデューサ性能互換性に関するAAMI基準を満たしています。

その他の一般的名称:

- 血管造影用活栓 (32172002)
- 針なし造影剤用輸液セット (70374000)
- 血管造影用注射筒 (15286000)
- 圧力モニタリング用チューブセット (35529000)
- 造影用耐圧チューブ (70269000)
- 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット (70371000)
- 単回使用圧トランスデューサ (35927000)
- 圧モニタリング用ストップコック (35375052)
- 輸液用アクセサリセット (70326001)

\* **【使用目的又は効果】**

血管造影又は観血的血圧モニター時に使用するディスプレイの器具セットである。

\*\* **【使用方法等】**

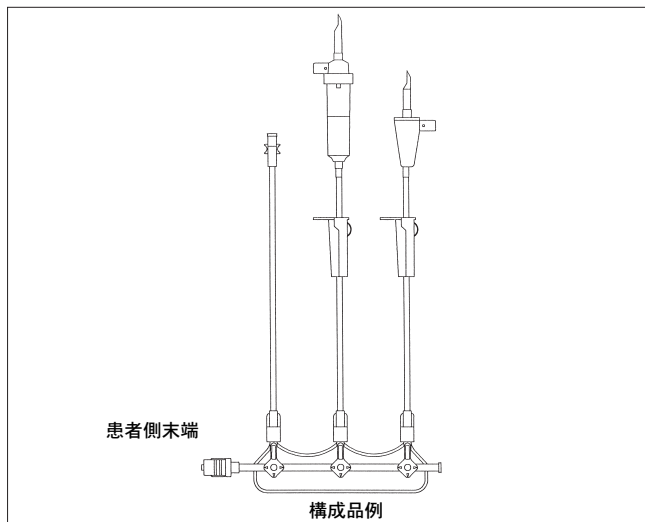
I. 血管造影時の使用方法

1. 無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。
2. 本品に装着するパーツ(活栓やチューブ等)がある場合、それらを指の力で締めて接続します。  
注意: 接続箇所が濡れていると締め過ぎることがあります。接続箇所を締め過ぎた場合、亀裂や漏れを起こすことがあります。
3. 各接続部がしっかり締まっているか確認し、すべて指で増し締めを行います。
4. 医療機関の規定に従い、輸液セットをそれぞれ造影剤およびフラッシュ溶液に接続します。
5. 造影剤注入用注射筒の吸子を引くことによりそれぞれの輸液セットから気泡を取り除き、同時に造影剤注入用注射筒からも気泡を取り除きます。
6. 造影剤注入用注射筒にフラッシュ溶液を満たし、モニタリングラインに流しモニタリングラインから空気を抜きます。
7. 圧トランスデューサが含まれている場合には圧トランスデューサからも気泡を取り除きます。  
注意: 圧トランスデューサのセットアップは後述「II. 観血的血圧モニタリング時の使用方法」の「1. セットアップ」

を参考としてください。

注意：圧トランスデューサの調整は後述「II. 観血的血圧モニタリング時の使用方法」の「2. ゼロバランス調整および校正」を参考としてください。

8. マニホールドにカテーテルまたはチューブを接続し、手技を開始します。



## II. 観血的血圧モニタリング時の使用方法

### 1. セットアップ

- (1) 使用血圧監視装置の機種に合った中継ケーブルであることを確認します。中継ケーブルを血圧監視装置に接続し、血圧監視装置の電源を入れウォームアップします。

\*\* 注意：圧力波形が出力されなかったり、変動したりする原因となるため電氣的接続部を液体と接触させないこと。

- (2) 無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。  
(3) 本製品に装着するパーツ(活栓やチューブ等)がある場合、それらを指の力で締めて接続します。  
注意：接続箇所が濡れていると締め過ぎることがあります。接続箇所を締め過ぎた場合、亀裂や漏れを起こすことがあります。

- (4) 各接続部がしっかり締まっているか確認し、すべて指で増し締めを行います。

- (5) 圧トランスデューサのケーブルを中継ケーブルに接続します。

- (6) 医療機関の規定に従い、フラッシュ溶液(ヘパリン加生理食塩水等)が入った輸液バッグから空気を抜きます。

注意：すべての空気がバッグから抜かれていない場合、フラッシュ溶液が排出されバッグが空になったとき、患者の心血管系に空気が入り込む可能性があります。

- (7) 輸液セットのローラーランプを閉じ、輸液セットを輸液バッグに接続します。

- (8) 点滴筒をつまみ、点滴筒にフラッシュ溶液を満たします。ローラーランプを開放します。

- (9) システムに充填するには、

1) フラッシュ装置(スナップタブ)無し圧トランスデューサを使用する場合、医療機関の手技手順により溶液をシステムに充填します。

2) フラッシュ装置付き圧トランスデューサを使用する場合、フラッシュ装置の操作により溶液をシステムに充填します。

注意：ライン内の気泡は空気塞栓や血圧波形のひずみの原因となります。

\*\* (10) 活栓サイドポートのすべての開放型ルアーキャップを閉鎖型ルアーキャップに付替えます。

- (11) 医療機関の手順に従ってホルダーを用いて圧トランスデューサを適切な位置に固定します。

- (12) プライミング済みのカテーテルを、システムにしっかり接

続します。

### 2. ゼロバランス調整および校正

- (1) 圧トランスデューサベントポート(液体-大気接点)の位置を圧力測定する心房/心室と同じ高さに調整します。  
例えば、心臓のモニタリングにおいては、右心房の位置でゼロにします。これは、中腋窩線と第4肋間腔の交点(Phlebostatic axis)にあります。

\*\* (2) 閉鎖型ルアーキャップを外し、三方活栓のハンドルを回して圧トランスデューサのベントポートを大気開放します。

- (3) 読みがゼロとなるよう血圧監視装置を調整します。  
操作方法は圧カトランスデューサーシミュレーター/テスターの取扱説明書に含まれています。

\*\* (4) ベントポートを閉じ、閉鎖型ルアーキャップを再び付けて、キャップを閉じます。

### \*\* 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

1. 脂溶性の医薬品では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りますので、注意してください。

2. 高分子材料を冒す局所クリームや軟膏と接触させないようにしてください。

3. 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、構成品のひび割れについて注意してください。薬液により構成品にひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤およ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ります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。

\*\* 4. 製造時の滅菌工程や輸送時の振動等の影響によりルアー接続部分が緩むことがあるので、使用前に必ずすべての接続部分を締め直してください。

\*\* 5. 異常血圧の読み取りは患者の臨床的所見と相関します。治療を開始する前に圧トランスデューサの機能を確認してください。

#### \*\* 6. MRI情報

\*\* 米国材料試験協会 (ASTM International) の規格F2503-13. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environmentに規定された用語に従い、次の条件下で、本製品はMR Conditional (MRでは条件付) と判断されました。

\*\* 一非臨床的試験により、次の条件下で、本品はMR Conditional (MRでは条件付) と確認されました。

\*\* 一3テスラ以下の静磁場

\*\* 一最も高い空間的傾斜磁場で4,000gauss/cm以下

\*\* 注意：本品はMRシステムのボア内での使用を意図しておりません。患者への深刻な健康被害を避けるため、患者に接触させないでください。

\*\* 一本品はMRI検査室内に持ち込むことはできませんが、MRI検査時には使用することも圧モニタリングシステムへの接続もできません。

\*\* 一本品に接続されているチューブはMR Safeに区分され、MRI検査時にMRシステムボア内に留置できます。

#### 不具合・有害事象

##### 重大な有害事象

敗血症/感染症<sup>1,4)</sup>

圧モニタリングラインの汚染により感染を生じることがあります。敗血症および菌血症のリスク増加は、採血、輸液灌注やカテーテル関連の血栓症と関連づけられています。

空気塞栓<sup>3)</sup>

不注意によって活栓が開放されたままであったり、圧モニタリングラインの偶発的な外れ、またはフラッシング残存気泡により患者の体内に空気が入ることがあります。

血圧読み取り異常<sup>2,3)</sup>

適切な校正の失効、接続の緩みやシステム中の気泡により、血圧の読み取りが急変したり激変したりする場合があります。

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

\* 保管方法

\*\* 涼しく乾燥した場所に保管してください。

\*\* 温度：0-40℃、湿度：5-90%RH

\* 有効期間

\*\* ラベルに記載(自己認証による)

**\*\*【主要文献及び文献請求先】**

\* 主要文献

1. Maki, D. G., et al. Infection Control in Intravenous Therapy. *Ann. of Intern. Med.*, 79 : 867-887, 1973.

2. Morray, J., et al. A Hazard of Continuous Flush Systems for Vascular Pressure Monitoring in Infants. *Anesthesiology*, 58 : 187-189, 1983.

3. Peters, J. L. Current problems in Central Venous Catheter Systems. *Intensive Care Medicine*, 8 : 205-208, 1982.

4. Simmons, B. P., et al. Guidelines for Prevention of Intravascular Infections. *Infection Control*, 3 : 61-67, 1981.

文献請求先

エドワーズライフサイエンス株式会社 VCCマーケティング部  
電話番号：03-6894-0500

**\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500 (顧客窓口センター)

\*\* 設計を行う外国製造業者 (国名) :

エドワーズライフサイエンス社 (米国)

Edwards Lifesciences LLC

(このページは空白です)