



Edwards

**2018年 8月改訂 (第4版)

*2017年 6月改訂 (第3版: 新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号 21700BZY00348

機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 単回使用圧トランスデューサ 35927000

フロートラック センサー(オフラインリザーバー付 キット)

再使用禁止

【警告】

1. 気泡が回路内に入らないようにすること。[空気塞栓や血圧読み取り異常を生じるおそれがあるため。] (【使用上の注意】不具合・有害事象参照)

【禁忌・禁止】

使用方法

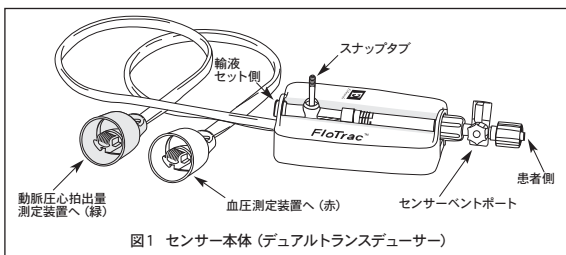
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

併用医療機器 (相互作用の項参照)

1. 本品を輸液ポンプと組み合わせて使用しないこと。[流路内にフラッシュ溶液が規定の流量を超えて流れるおそれがあるため。]
2. クローズドシステムのサンプリングサイトには、金属針を用いないこと。[サンプリングサイトを破損させ、薬液漏れや汚染の可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

- ** 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、本品の構成品にはABS樹脂、MABS樹脂、ポリアミド、ポリカーボネート、シリコン、ガラス、ポリエチレン、シリコン潤滑剤、ポリプロピレン、ポリイソブレン、シリコンエラストマー、コポリエステル、イソプレングム、シリコンゴムを使用しているものがあります。本品のセンサー本体部分の形状は図1の通りです。



フロートラック センサーキットは滅菌されており、圧モニタリングカテーテルに接続して使用する単回使用のキット製品です。赤色シールド付コネクターケーブルは、血圧監視装置に接続された当社製品専用の血圧中継ケーブルのみに接続するものです。緑色シールド付コネクターケーブルは、動脈圧心拍出量測定装置に接続されたフロートラックケーブルのみに接続するものです。センサー本体部には、ストレートでフロースルーの設計となった、フラッシュ装置と一体型の圧力センサーがあります。

本品は滅菌され、予め接続されたモニタリングキットとして供給されます。

I. フロートラック センサーオフラインリザーバー付 キット

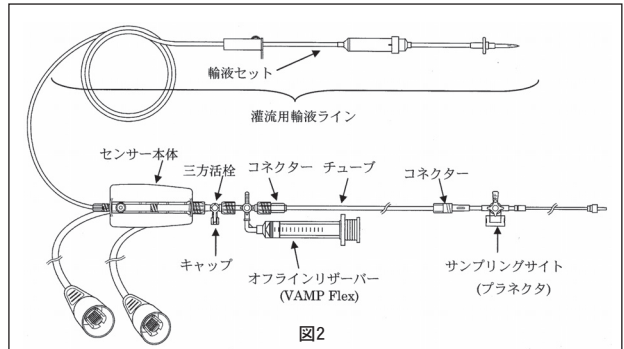


図2のキットに加えて、下記内容が含まれたキットを用意しております:

- ・オフラインリザーバーがラインに組み込まれておらず、キット内に同梱

原理

本品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続し、デュアル圧トランスデューサを用いて観血的に得られた動脈圧波形データを専用の動脈圧心拍出量測定装置や血圧測定装置等に取り込むことで、連続的に動脈圧心拍出量 (APCO) や血圧の測定等を行います。また、動脈圧測定用ラインを通じ、血液採取、薬液注入等を行います。

* 仕様

* 感度	5.0 μ V/V/mmHg \pm 1%
* 非直線性およびヒステリシス	読取値の \pm 1.5% または \pm 1mmHg のどちらか大きい方
* 励起インピーダンス	350 Ω \pm 10% ただし、専用モニターケーブル接続時
* シグナルインピーダンス	300 Ω \pm 5%
* ゼロオフセット	\leq \pm 25mmHg
* 位相シフト	$<$ 5°

* 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タイプ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。また、圧トランスデューサは IEC 60601-2-34:2000 (JIS T0601-2-34:2005 と同等) の箇条 51.103 周波数応答での確認を行っています。

当該品目に含まれる他の一般的な名称:

- ・自然落下式針なし輸液セット 70370000
- ・圧力モニタリング用チューブセット 35529000
- ・圧モニタリング用ストップコック 35375052
- ・採血ポート付採血キット 70360000
- ・輸液用アクセサリセット 70326001
- ・自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

注意：空気塞栓のリスクを軽減するためにすべての気泡を取り除きます。

**【使用目的又は効果】

使用目的

- ** 本品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続して用いられ、動脈圧波形より連続的に心拍出量を測定する専用のユニットに使用するキットであり、連続的な動脈圧心拍出量の測定、血圧の測定、血液採取、薬液注入（輸液バッグからの生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水）等を行うために用いられる。使用者の利便性及び迅速な測定のため、必要な医療機器を予め組み合わせてある。

*【使用方法等】

医療機関の方針により様々な製品仕様や操作方法があるため、医療機関スタッフの責任の元に、以下の手順を参考にして正しい規定および手順を決めてください。

I. フロートラック センサーオフラインリザーバー付キット

1. セットアップ：

- (1) 使用モニター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。中継ケーブルをモニター装置に接続し、モニター装置の電源を入れウォームアップします。
- (2) 無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。
注意：フロートラック センサーキットの変更は、ダイナミックレスポンスを低下させ血行動態モニタリング性能を損なう可能性があります。
- * (3) 各接続部が確実に締まっていることを確認します。
* 注意：締め過ぎに注意してください。
- (4) 赤色シールド付コネクタケーブルを、血圧測定装置に接続された血圧中継ケーブルに接続します。
なお、コネクタケーブルの先端にコネクタカバーが付いたキットの場合には、接続の前にコネクタカバーを外します。
- (5) 緑色シールド付コネクタケーブルを、動脈圧心拍出量測定装置に接続されたフロートラックケーブルに接続します。
なお、コネクタケーブルの先端にコネクタカバーが付いたキットの場合には、接続の前にコネクタカバーを外します。
- (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。
注意：回路内が閉塞する可能性があるため、フラッシュ溶液として、粘性が高い薬剤や結晶化しやすい薬剤（糖質補給剤等）を使用しないでください。
- (7) 輸液セットのローラクランプを閉じ、輸液セットを輸液バッグに接続します。患者から約60cmの高さにバッグをつるします。この高さは充填するのに約45mmHg（6kPa）の圧力を与えます。
- (8) 点滴筒をつまみ、点滴筒に半分ほどフラッシュ溶液を満たします。ローラクランプを開放します。
- (9) スナップタブを引っ張るとフラッシュ溶液が流れ、スナップタブを放すと止まります。
- (10) センサー本体の活栓のハンドルを回してセンサーベントポートを開きます。フラッシュ液を最初にセンサー本体内部に入れてセンサーベントポートから排出します。
注意：セットアップ中に生じた気泡によって、圧力波形の激しい歪みまたは空気塞栓が生じる場合があります。
- * (11) 活栓のハンドルを操作し、患者側を閉鎖しオフラインリザーバー内部を満たします（図3）。ゆっくりとリザーバーを10mLまで満たし、活栓のハンドルを操作し圧トランスデューサー/輸液バッグ側を閉鎖します（図4）。すべての気泡がリザーバーから出るようにリザーバー内の溶液を押し出します。気泡が取り除けるまでこの操作を繰り返します。



- (12) 活栓のハンドルを操作しリザーバー側を閉鎖して（図5）、重力でライン内を満たします。サンプリングサイトがリザーバーの上約45度にあるようにキットを向け、気泡抜きを行います。



- (13) 適切なクランプおよびホルダーを使用して、センサーをIVポールに取り付けます。センサーをホルダーにパチンとはめます。
- (14) 輸液バッグを加圧します。流速はフラッシュ装置に加わる圧力によって変化します。輸液バッグを300mmHg（40kPa）まで加圧した場合、流速は、 $3 \pm 1 \text{ mL/hr}$ です。
- (15) 予め輸液で満たしたカテーテルに、キットの患者側末端オスルーコネクタをしっかりと接続します。
- (16) 医療機関の規定に従って、システムをフラッシュします。
注意：急速フラッシュ操作後、点滴筒を観察し、所定の連続した流量であるか確認してください（【使用上の注意】不具合・有害事象参照）。

2. ゼロバランス調整および校正：

- (1) センサー本体のセンサーベントポート（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) センサー本体の活栓の閉鎖型ルアーキャップを外し、活栓のハンドルを回してセンサー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。
- * (4) センサーベントポートを閉じ、閉鎖型ルアーキャップを再び付けます。
- (5) システムは、圧力モニタリングを開始する用意ができました。

3. ダイナミックレスポンス テスト：

オシロスコープまたは血圧監視装置上の圧力波形を見て、システムダイナミックレスポンスを評価することができます。カテーテル、血圧監視装置、キットおよびセンサーシステムのダイナミックレスポンスの決定は、キットがフラッシュされ、患者に接続され、ゼロバランス調整され、そして校正された後、ベッドサイドで行われます。スナップタブを引き、すぐに放すことで矩形波試験を行うことができます。
注意：ダイナミックレスポンスの不良は、気泡、凝固、長過ぎるチューブ、過度に柔軟なチューブ、内径の細いチューブ、緩い接続、漏れなどによって起きることがあります。

4. 定期的保守：

センサー本体と血圧監視装置のゼロバランス調整と校正の頻度、および圧モニタリングラインの交換と日常の維持管理については、医療機関の規定および手順に従ってください。動

脈圧心拍出量測定センサーは予め校正されており、経時変動は無視できる程度のもので（仕様参照）。

(1) 患者の体位が変わる度に、ゼロバランス調整を行ってください。

* 注意：ゼロ点を再確認する、または精度の確認を行う際は、センサー本体のセンサーポートを大気に開放する前に、閉鎖型ルアーキャップが外されていることを確認してください。

(2) 定期的に気泡がないか流路をチェックします。また、ラインと活栓の接続部等が確実に締められていることを確認してください。

(3) 所定の連続した流量であるか定期的に点滴筒を観察してください。

マクロドリップタイプ：20滴で約1mL

(60秒で1滴落ちれば1時間で約3mL流れていることとなります。)

(4) 輸液バッグへの加圧は定期的にチェックしてください。

(5) 本品の接続部位に過度の引っ張り、またはねじれ応力が加わっていないことを確認してください。また、ルアー接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩みが生じることがありますので注意して使用してください。

5. 採血操作：

* 注意：医療機関の手順に従い、患者の症状、および体重に応じて、必要量のフラッシュ溶液を吸引してください。予備吸引量は、サンプリングサイトまで血液が到達した際のリザーバー内の溶液量の2倍以上です。凝固検査を行う場合は、追加の予備吸引量が必要となります。

* 採血では様々な技法が使用できますが、医療機関の手助けとして、プラネクタを用いての採血には次のようなガイドラインを提供致します。

[プラネクタを用いての採血]

(1) 活栓のハンドルを操作しセンサー／輸液バッグ側を閉鎖します（図4）。プランジャーを引きながら滑らかにかつ均等にリザーバーを満たします。医療機関の既定に従って必要量を引きます。

注意：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞や活栓のハンドルがオフになっていないかをチェックしてください。

注意：推奨するリザーバーの充填時間は、1mLあたり約1秒です。

(2) 必要な量をリザーバーに引いたら、活栓のハンドルを操作し、患者／カテーテル側を閉鎖します（図3）。これで血液サンプルがリザーバーからではなく患者から採取されることとなります。

(3) 医療機関の規定に従い、消毒用アルコール綿等でサンプリングサイトおよびキャップ部を消毒します。

(4) サンプリングサイトにシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかり押し込みます。このとき活栓のハンドルを操作し、コックの向きを図9または図10の状態にし、サンプリングサイト側を閉鎖します。

(5) 活栓のハンドルを操作し、コックの向きを図7の状態にし、ゆっくりと血液の吸引を行います。

(6) 血液吸引後は、コックの向きを図6の状態にします。

(7) 採血後、活栓のハンドルを操作しセンサー／輸液バッグ側を閉鎖します（図4）。

(8) 閉じた位置にリザーバープランジャーを戻して、滑らかにかつ均等に患者にリザーバー内の溶液を戻します。活栓のハンドルを圧モニタリングの位置に回します（図5）。

注意：溶液を戻すことが困難な場合、カテーテルの閉塞や活栓のハンドルがオフになっていないかをチェックしてください。

注意：完全に閉じた状態までリザーバープランジャーを押すのに推奨する時間は、1mLあたり約1秒です。

注意：リザーバー内を2分以上血液で充填した状態にしないでください。

(9) リザーバー、サンプリングサイトおよびラインの残留血液をフラッシュします。

(10) 血液をオフラインリザーバーに引き込んだ場合、リザーバー内の血液を除去する必要があります。そのためには活栓のハンドルを操作し、患者／カテーテル側を閉鎖します（図3）。1-2mLの溶液でリザーバーを部分的に満たします。もし輸液バッグが適切に加圧されていた場合、フラッシュ装置を作動させることで自動的にリザーバー内が満たされていきます。活栓のハンドルを操作し、圧トランスデューサ／輸液バッグ側を閉鎖して（図4）、ゆっくりとラインに戻します。すべての血液が除去できるまでこの操作を繰り返します。

注意：血液をリザーバーから除去するために、この方法を少量の溶液で数回繰り返すことを推奨します（約1-2mL）。血液がすべて除去できたら、活栓のハンドルを圧モニタリングの位置に回します。

(11) 輸液を再開する場合は、コックの向きを図6の状態にします。

(12) 消毒用アルコール綿等でサンプリングサイトおよびキャップ部に付着した血液等を拭き取ります。

プラネクタのコック向きによる流路（→は流路を示します）：

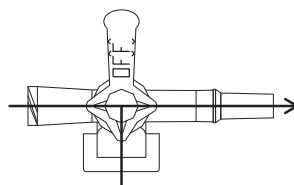


図6

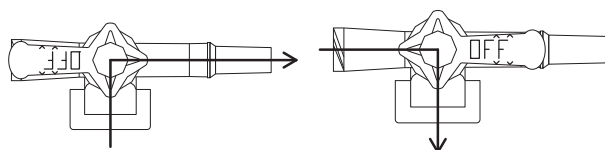


図7

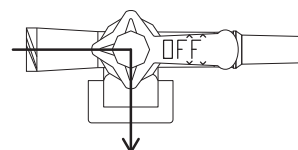


図8

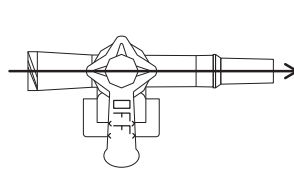


図9

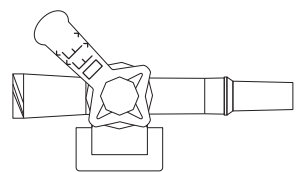


図10

図6：本ラインおよびサンプリングサイトラインからの流路（三方向に通じた状態）

図7：サンプリングサイトラインと下流ライン（患者側）の流路

図8：上流ライン（輸液セット側）とサンプリングサイトラインの流路

図9：本ラインのみの流路（側注ラインが接続されているが、側注を行わない場合）

図10：閉塞状態（コックが45度の位置ですべての流路を閉塞できます）

* 注意：サンプリングサイト内の空気が完全に抜けない可能性があるため、プラネクタのプライミングの際は、サンプリングサイトを下側（図6）にして行ってください。

* 注意：外れ、液漏れおよび空気混入の可能性があるため、プラネクタにPNロックを接続する場合は、PNロックの固定が確実に行われていることを確認してください。

* 注意：プラネクタからの混注操作終了後、シリンジやカニューレとの接続を外す際は、サンプリングサイトを確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して外してください。

* 注意：プラネクタへの接続操作を繰り返しているうちにサンプリングサイトに緩みや液漏れなどが生じた場合、新しい

製品に交換してください。

- * **注意**：急に抜いた場合、ライン内が陰圧となり、微少な空気混入の可能性があるので、ブラネクタに接続したシリンジなどのスリップタイプのオスコネクターを抜く際は、急に引き抜かないでください。

**【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- * 1. 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。[製品に影響を及ぼす可能性があります。]
- * 2. 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。]
- * 3. フロートラック センサーキットの変更は、ダイナミックレスポンスを低下させ血行動態モニタリング性能を損なう可能性があります。
- * 4. 脳せき（脊）髄液圧測定に用いている圧モニタリング用チューブセットの流路切替えを行って他の圧力測定に用いないでください。また、他の圧力測定に用いている圧力モニタリング用チューブセットの流路切替えを行って脳せき（脊）髄液圧測定に用いないでください。
- * 5. 異常血圧の読み取りは患者の臨床的発現と相関します。治療を開始する前に既知の圧力値でセンサーの機能を確認してください。
- * 6. 電氣的接続部を液体と接触させないでください。[圧力波形が出力されなかったり、変動する原因となります。]
- * 7. 本品のセットアップ時、活栓サイドポートのすべての開放型ルーアーキャップを閉鎖型ルーアーキャップに付替えてください。[血液および薬液漏れ、空気混入等の防止のため。]
- * 8. **MRI安全性情報**
 - ** ・フロートラック センサー本体
 - ** 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、フロートラック センサー本体はMR Conditional（MRでは条件付）と判断されました。
 - ** ー非臨床的試験により、次の条件下で、フロートラック センサー本体はMR Conditional（MRでは条件付）と確認されました。
 - * ー3テスラ以下の静磁場
 - ** ー最も高い空間的傾斜磁場で4,000gauss/cm（40T/m）以下
 - ** ー付属のケーブルを含むフロートラック センサー本体はMRシステムのポア内での使用を意図していません。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。
 - ** ー付属のケーブルを含むフロートラック センサー本体はMRI検査室内に持ち込むことはできますが、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。
 - ** ーフロートラック センサー本体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システムポア内に留置できます。
- ** ・オフラインリザーバー
- ** オフラインリザーバーはMR Safeに区分されます。
- ** 付属装置のMR安全性が不明な場合、それらをMR Unsafeと想定し、MR環境に入れることを許可しないようにしてください。

* 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

* 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
輸液ポンプ	本品と組み合わせて使用しないこと。	流路内にフラッシュ溶液が規定の流量を超えて流れるおそれがある。
金属針	クローズドシステムのサンプリングサイトには金属針を用いないこと。	サンプリングサイトを破損させ、薬液漏れや汚染のおそれがある。

不具合・有害事象

重大な有害事象

1. 敗血症／感染症

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。

2. 空気塞栓

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。

3. 血圧読み取り異常

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する場合があります。

その他の有害事象

1. カテーテルでの血液凝固、および血液の逆流

フラッシュ装置が患者の血圧と比較して適切に加圧されていない場合、血液の逆流やカテーテルの血液凝固が起こる場合があります。

2. 過剰注入

* 300mmHg（40kPa）以上の圧力がかかることにより過度の流量を生じることがあります。これは危険な血圧上昇と輸液の過剰投与をきたす可能性があります。

* 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

* 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。妊婦、授乳婦への適用については代替品の使用を検討してください。

* その他の注意

* IEC 60601-1への適合性は、フロートラック センサーが耐除細動形CF形の入力コネクターを持つ患者モニターまたは装置に接続されたときのみ維持されます。他社製の患者モニターまたは装置の使用を試みる場合は、IEC 60601-1適合機器であること、およびフロートラック センサーへの適合性のある機器であることを確認してください。確認を怠った場合は、患者または使用者への電撃のリスクが増加する可能性があります。

* 【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

使用期間

米国CDC（疾病管理センター）は96時間毎に単回使用圧トランスデューサを交換することを推奨しています。センサー本体を交換する際に、輸液セット、コネクターチューブ、活栓およびフラッシュ溶液等も含めて、他の構成品も交換してください。

有効期間

* 24カ月

* 【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

- ** Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、FloTrac、フオートラック、VAMPおよびVAMP FlexはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。
- ** 本品は、以下の複数の米国特許7,220,230； 7,422,562の下、製造および販売を行っており、諸外国の特許にも対応しています。追加の特許は出願中です。