



Edwards

**2024年 2月改訂 (第10版)
*2022年10月改訂 (第9版)

医療機器承認番号 15800BZY00410

機械器具74 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用指示薬注入器 31736002

*閉鎖式注入液供給システム(CO-Setシステム室温用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【使用目的又は効果】

熱希釈法による心拍出量測定時の薬液の注入

*【使用方法等】

必要な器具

本製品の他に、次の器具が必要です。

1. スワングantz・サーモダイリユーション・カテーテル
2. フロースルー注入液温度プローブ (モデル: 93522)
3. 滅菌D₅W注入液 (最小500mL) 入りIV容器 (バッグ型を推奨します。)
- * 4. 心拍出量測定装置
5. 心拍出量測定装置接続ケーブル
6. 不用注入液を入れる空容器
7. 連続フラッシュ装置

注入液容器と閉鎖システムの接続 (図2)

1. 適切な位置にIV容器を吊るします。
注意: カテーテル挿入部から容器までの高さが90cmを超えないようにしてください。
- * 2. CO-Setシステムをパッケージから取り出します。
3. スナップクランプを閉じます。
4. IVスパイクの保護キャップを外し、IVスパイクを注入液容器に差し込みます。
注意: 通気孔がないガラス・ボトルを使用する場合には、通気針または通気孔付き延長セットを使用してボトルの通気を行ってください。

*【形状・構造及び原理等】

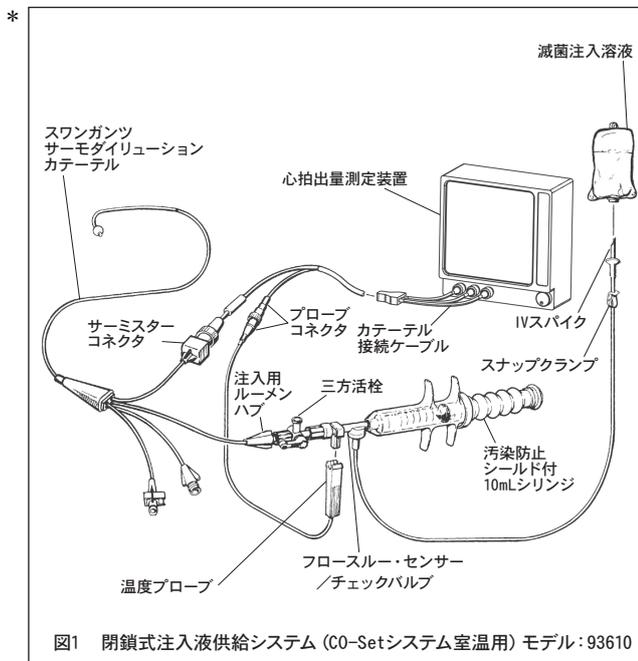


図1 閉鎖式注入液供給システム (CO-Setシステム室温用) モデル: 93610

* 閉鎖式注入液供給システム (CO-Setシステム室温用 (93610)) は熱希釈法による心拍出量の測定のために室温の注入液を容易に供給することができます。本品は心拍出量測定装置とスワングantz・サーモダイリユーション・カテーテルと併用するよう作られており、滅菌注入溶液とスワングantz・サーモダイリユーション・カテーテルの間に接続されます (図1)。

* 本品は、ABS樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリアミド樹脂、ポリジメチルシロキサン、ポリプロピレン、シリコン、ポリエチレン、および、ブチルゴムまたはイソブレンゴムを使用しています。

注入液注入用チューブはポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用しています。また、チェックバルブのセンサ部はニッケル (銀メッキ) を使用しています。シリンジのプランジャを引き注入液をシリンジに満たします。その後、プランジャを押し戻して注入液をカテーテルに注入しますが、チェックバルブにより、注入液がIVバッグの方へ逆流することはありません。また、注入液が回路内を通過したときの温度を心拍出量計に送るため、正確な心拍出量を求めることができます。

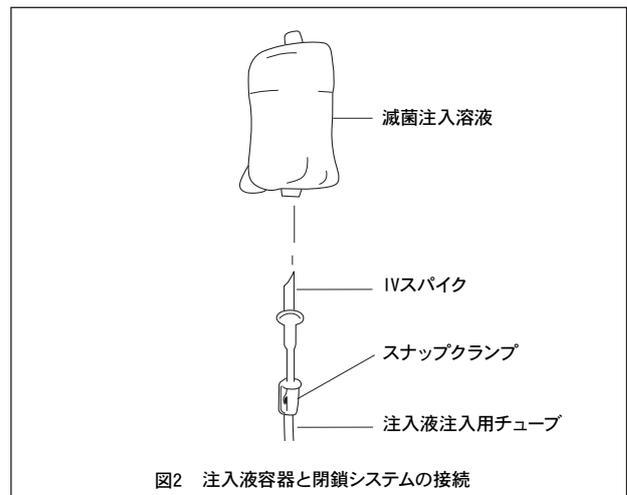


図2 注入液容器と閉鎖システムの接続

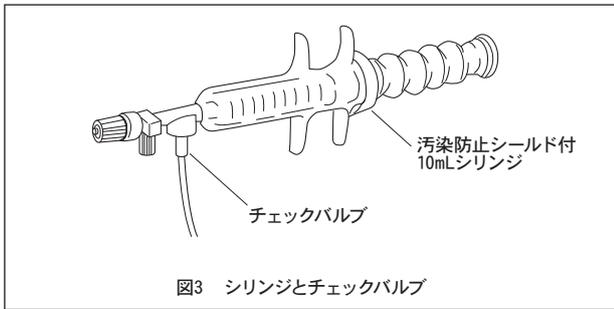


図3 シリンジとチェックバルブ

システム内の気泡の除去（プライミング）

1. チェックバルブに10mLシリンジを接続します（図3）。
* 注意：シリンジをフロースルー・センサーのカテーテル側に接続しないでください。チェックバルブは間違った方向から加圧されると損傷します。また、フロースルー・センサーとカテーテルの間にある三方活栓をカテーテル側に開かずに注入を行うと、チェックバルブにバックプレッシャーをかけられなくなります。チェックバルブが損傷すると、血液が逆流しCO-Setシステムシリンジに入る可能性があります。このような場合にはCO-Setシステム（シリンジおよびチェックバルブ）の使用を中止し、交換してください。
2. すべてが確実に接続されていることを確認します。
3. スナップクランプを開け、注入液を容器から流します。不用注入液を回収するために、フロースルー・センサーとカテーテルの間にある三方活栓の下に空容器をあてます（フラッシュ）。
4. シリンジのプランジャをゆっくり引いてプライミングを行い、プランジャを押し戻します。システム内の空気が完全になくなるまで、この操作を2~3回繰り返します。IVバッグかプラスチック・ボトルを使用する場合には、シリンジをチェックバルブから外し、バッグ/ボトルを手で絞ってシステム内に液を入れます。
5. プランジャを完全に押し戻します。
6. スナップクランプを閉じます。

カテーテルと心拍出量測定装置へのシステム接続

1. システム内に空気がないことを確認します。カテーテル注入用ルーメンハブを本品の三方活栓に接続します（図4）。

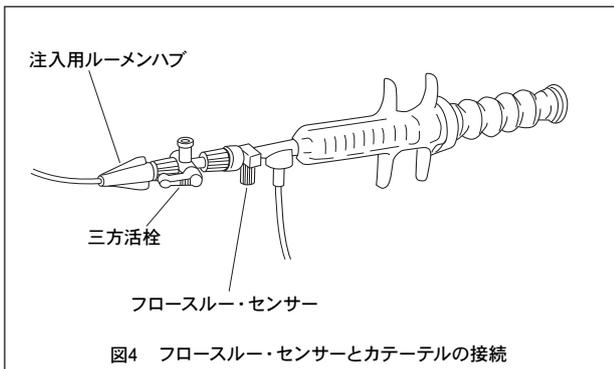


図4 フロースルー・センサーとカテーテルの接続

2. 温度プローブをフロースルー・センサーにカチッと音がするまで差し込みます（図5）。
注意：セットアップ中、および使用中にシステム内に空気が混入しないように注意してください。患者の動きの影響を受けないようにフロースルー・センサーおよびシリンジを固定してください。

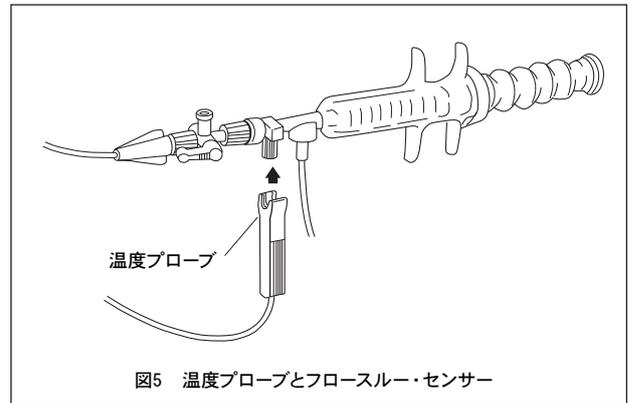


図5 温度プローブとフロースルー・センサー

3. 温度プローブ・ケーブルを心拍出量測定装置ケーブルのプローブコネクタに接続します。

心拍出量測定装置の準備

1. 使用する注入液量とカテーテル・モデルに従ってコンピューター・セッション定数を入力します（カテーテルに添付されている添付文書のコンピューター・セッション定数を参照してください）。
2. 心拍出量測定装置の操作準備を行います。

心拍出量の測定

1. スナップクランプを開けます。
2. カテーテルの注入用ルーメンハブにある三方活栓を切り替えてフラッシュ装置（空容器）側を閉じ、シリンジ・カテーテル間の流路を開けます。
注意：プランジャとシリンジカバーの指掛けは、手の大きさに関係なく液の注入が楽に行えるように設計されています。液が均一に注入されなくなりますので、注入中にプランジャをシリンジに斜めに押し込まないでください。
3. 心拍出量測定装置で心拍出量の測定を行います。
注意：測定値の再現性を向上させるために、注入は約1分間隔で行い、注入液量は10mLにしてください。
注意：注入液の温度は適正温度範囲内（注入液量10mLまたは5mLで18~25℃）に保持してください。温度がこの範囲を外れると、心拍出量値の精度に影響します。
4. 測定が終了したら、三方活栓を元の位置（フラッシュ）に切り替え、スナップクランプを閉じます。
注意：必ずシリンジが空の状態で行ってください。

温度プローブの取り外し（図6）

- フロースルー・センサーをつかみ、温度プローブを慎重に引き抜きます。
注意：フロースルー・センサーからの温度プローブの取り外しが困難になりますので、温度プローブの接続部をひねったり、締めつけたりしないでください。

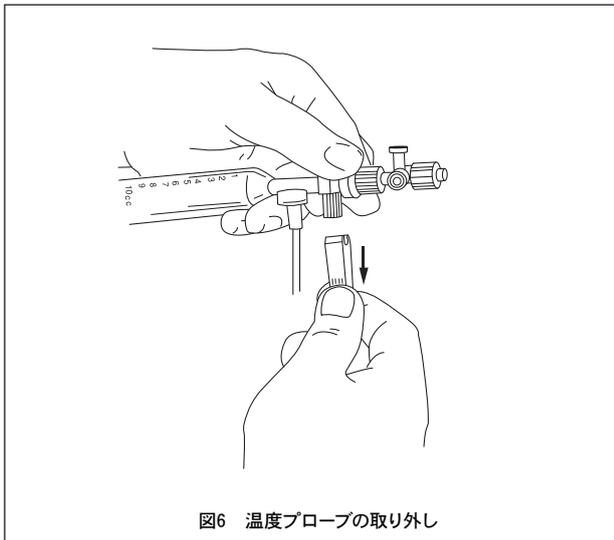


図6 温度プローブの取り外し

* 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、C0-Set、C0-Sett、Swan、Swan-Ganzおよびスワンガンツは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。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品はブドウ糖溶液を使うものであるため、各施設の指定に従って、定期的に新しいものと交換してください。
- * 2. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
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、活栓およびハブのひび割れについて注意してください。[薬液により活栓および延長チューブ等のハブにひび割れが生じ、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. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は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、小児への適用については代替品の使用を検討してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管してください。

有効期間

ラベルに記載（自己認証による）

**【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合同会社

** 電話番号：03-6895-0301（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