1002904600 3A

Edwards

**2024年 2月改訂（第16版）
*2020年 1月改訂（第15版）

医療機器認証番号　20100BZZ01182

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　圧力モニタリング用チューブセット　35529000

モニタキット

再使用禁止

【警告】

1. 小児や新生児などの患者には、血圧モニタリング中のカテーテルの開存を維持する上で必要な最少フラッシュ溶液量を正確に調節するためにシリンジポンプを使用すること。[小児や新生児などの厳しく液体を制限された患者への流量過多を避けるため。]
2. 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
3. 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。]
4. 動静脈採血プロテクション・システムおよびオフラインリザーバーは、フラッシュ装置を取り付けずに使用しないこと。[血栓形成のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

モニタキットは滅菌されており、本品には、観血的血圧モニタリングに用いる標準的な仕様の製品群と、各医療機関の手技・症例等に応じた仕様のカスタム製品、また各医療機関で手技・症例に合わせて機能追加するためのモニタパーツがあります。標準的な製品は、圧力を電気信号に変換するTruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサ（以下「圧トランスデューサ」）、輸液セット、活栓およびコネクタ付きチューブ等から構成されています。圧トランスデューサにはフラッシュ装置および活栓が付属したタイプ（図1）と、付属していないタイプがあります。

圧トランスデューサ、活栓、コネクタ付きチューブ等の接続された圧力モニタリング用チューブセットに水を満たし、血管内に挿入されたカニューレに接続すると、パスカルの原理に基づいて圧力が圧トランスデューサに伝えられます。圧トランスデューサの内部は水と大気圧の間をダイヤフラムと呼ばれる弾性体の膜で仕切ってあり、そのダイヤフラムが血圧と大気圧の差でたわみます。ダイヤフラムの大気圧側に貼り付けられたストレインゲージで、このたわみを検出し電気信号に変換して血圧モニター装置等に伝えることで、血圧を観血的にかつ連続的に、また精度よくモニタリングすることができます。ただし、水を血管内に入れると浸透圧の差で溶血を起こすので実際には生理食塩水を用い、さらにカテーテルでの血液凝固を防ぐためにヘパリンを加え、ヘパリン加生理食塩水を連続灌注します。

また、観血的血圧モニタリング時に金属針を使用せずに閉鎖システムで採血を行うための動静脈採血プロテクション・システムが組み込まれた製品もあります。動静脈採血プロテクション・システムには、成人用のVAMP、新生児・小児用のVAMP Jr.、また、予備吸引用装置のリザーバーがシリンジタイプであるVAMP PlusおよびVAMPオフラインリザーバーがあります。
スナップタブ上部に接続するアクチュエーター（フラッシュデバイスアダプター）が組み込まれた製品もあります。

本品の構成品には、ステンレス（ニッケル・クロムを含む）、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル）等）、ポリカーボネート、シリコーン、ガラス、ポリエチレン、シリコーン潤滑剤、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、ABS樹脂、ポリアミド樹脂、ガラス繊維、コポリエステル、イソプレンゴム、アクリル樹脂、ポリアセタール樹脂、シリコーンゴムを使用しているものがあります。

機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF形

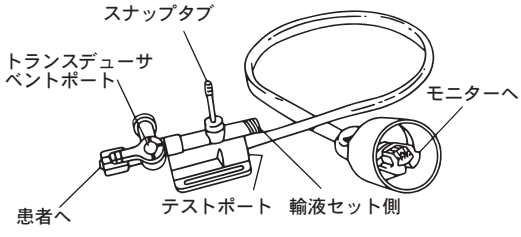


図1　圧トランスデューサ
（フラッシュ装置及び三方活栓付）

仕様

感度	5.0μV/V/mmHg±1%
感度、再現性、非直線性、ドリフトおよびヒステリシスを合わせた影響	-50～+50mmHgにおける読取値の±1%に±1mmHgを加えた値以内であり、かつ、50～300mmHgにおける読取値の±2.5%とする。
励起インピーダンス	350Ω±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	300Ω±5%
ゼロオフセット	≦±25mmHg
位相シフト	＜5°

上記仕様は、他に規定のない限り6.00VDC, 25℃でのものです。
すべての仕様は、血圧トランスデューサに関するAAMI BP22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 T 0601-2-34:2005と同等）の箇条51.103周波数応答での確認を行っています。

その他の一般的名称：
単回使用圧トランスデューサ　35927000
連続流式フラッシュデバイス　70383000
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
自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット　70371000
輸血・カテーテル用延長チューブ　12170012
汎用血液流路用ストップコック　35375012
自然落下式針なし輸液セット　70370000
輸液用アクセサリーセット　70326001
活栓　32172011
保護栓　70280000

【使用目的又は効果】

使用目的

観血的血圧モニタリング及び頭蓋内圧モニタリングに使用するディスポーザブルの器具セットである。ただし、頭蓋内圧モニタリングに使用する場合にはフラッシュ装置の付属しない圧トランスデューサを使用する。またはフラッシュ装置は使用しない。
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】

以下のパターンに分けて、一般的な使用方法を示します。医療機関の方針により様々な製品仕様や操作法があるため、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。

また、頭蓋内圧測定はフラッシュ装置の付属しない圧トランスデューサを用い、医療機関の規定に従って行ってください。

Ⅰ. TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサ　キット
Ⅱ. VAMP Plus動静脈採血プロテクション・システム　キット
Ⅲ. VAMP動静脈採血プロテクション・システム　キット
Ⅳ. VAMPオフラインリザーバー　キット
Ⅴ. VAMP Jr.動静脈採血プロテクション・システム　キット
－　新生児および小児用
Ⅵ. その他の代表的血圧モニタリング用パーツ

Ⅰ. TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサ　キット

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。圧トランスデューサは、JIS T 0601-1:2012の8.5、8.7、および8.8.3またはこれらと同等の規格に適合する医用電気機器と併用してください。

注意：コネクタ内の水濡れは機器の不良または不正確な測定値につながるおそれがあります。水濡れがあった場合、交換してください。

注意：ケーブルとモニターの適切な接続のために、モニターの取扱説明書を参照してください。

(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、施設方針に応じてそれらを接続します。

注意：接続箇所が濡れていると締まり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。

注意：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。[回路内が閉塞する可能性があるため。]

(7)輸液セットのローラークランプを閉じ、輸液セットを輸液バッグに接続します。患者から約60cmの高さにバッグを吊るします。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1/3ほどフラッシュ溶液を満たします（輸液バッグの加圧により、点滴筒は約半分まで満たされます）。ローラーク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の場合、医療機関の手技手順により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の場合、スナップタブを引っ張ってフラッシュ溶液を流し、スナップタブを放してフラッシュを止めます。

3)アクチュエーターには、単品のものと、スナップタブ上部に取り付けて使用するもの（フラッシュデバイスアダプター）があります。

注意：アクチュエーターのうち、フラッシュデバイスアダプターはスナップタブを引っ張って使用しないこと。[フラッシュデバイスアダプターが外れる可能性があるため。]

注意：急速フラッシュの流量は、キットの構成やフラッシュ装置に加わる圧力によって変わります。

(10)まず圧トランスデューサ内にフラッシュ溶液を流し、次いでベントポートからフラッシュし、そして適切な活栓のハンドルを操作して、残りのラインにフラッシュ溶液を流します。すべての気泡を取り除きます。

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。

(11)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。

注意：開放型ルアーキャップのまま使用すると、血液および薬液漏れ、空気混入、感染のおそれがあります。

(12)医療機関の手順に従って患者の体、または、適切なクランプとホルダーを用いてIVポールのいずれかに圧トランスデューサを固定します。

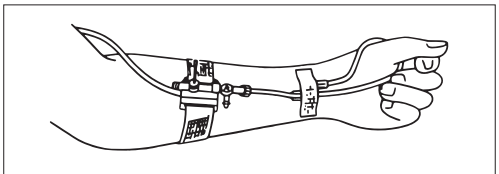


図2　圧トランスデューサの正しい位置 － アームマウント

(13)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まで加圧した場合、流速は以下のとおりです。

ブルースナップタブ付圧トランスデューサ：3±1mL/hr
イエロースナップタブ付圧トランスデューサ：30±10mL/hr

注意：300mmHg以上の圧力がかかると、流路内にフラッシュ溶液が既定の流量を超えて流れます。

注意：単体のフラッシュ装置については、「**Ⅵ. その他の代表的血圧モニタリング用パーツ**」の「**1. スクイーズフラッシュデバイス**」および「**2. 小児用スクイーズフラッシュデバイス（ポンプ併用型）**」を参照してください。

(14)あらかじめ輸液で満たしたカテーテルに、キットの患者側末端をしっかり接続します。

(15)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）。

注意：点滴筒内の空気をすべて抜いて使用している場合、または点滴筒のない輸液セットの場合は、輸液バッグの加圧レベルを300mmHgに設定してください。[点滴筒内の滴下量による流量確認ができないため。]

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。

(4)血圧監視装置の添付文書／取扱説明書に従って、血圧監視装置の校正をチェックします。

(5)圧力トランスデューサシミュレーター／テスター（TruCal）を使って、システムの無菌性を損なわずに血圧の読取を確認します（図3）。
操作方法は圧力トランスデューサシミュレーター／テスターの取扱説明書に含まれています。

(6)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。

(7)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。

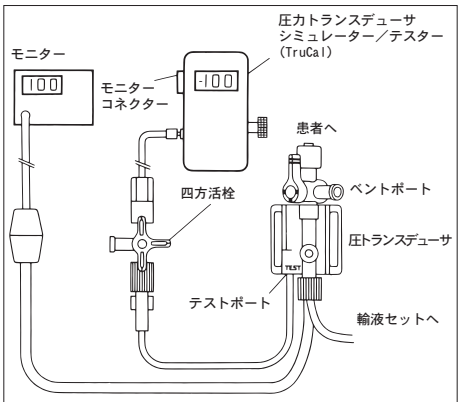


図3

3.ダイナミックレスポンス　テスト

血圧監視装置上の圧力波形を見て、システムの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、本製品およびトランスデューサシステムのダイナミックレスポンスの確認は、本製品がフラッシュされ、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、ベッドサイドで行います。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、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. **日常の維持管理**

圧トランスデューサおよび血圧監視装置のゼロバランス調整および校正の頻度、並びに圧力モニタリングラインの交換および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。圧トランスデューサはあらかじめ校正されており、経時変動は無視できる程度のものです。

(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、圧トランスデューサのベント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)流量が適切であるか確認するために定期的に点滴筒を観察してください。

ミクロドリップタイプ：60滴で約1mL
（20秒で1滴落ちれば1時間で約3mL流れていることになります。）

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流れていることになります。）

(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。

注意：ルアー接続部に薬液や血液等が付着し濡れることにより、接続部に緩みが生じることがあります。

Ⅱ. VAMP Plus　動静脈採血プロテクション・システム　キット

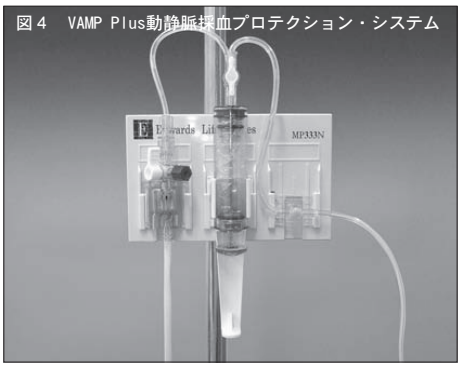


図４　VAMP Plus動静脈採血プロテクション・システム

1. **セットアップ**

(1)無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。

(2)キットに圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端のメスルアーコネクタを圧トランスデューサのオスルアーか、または他のフラッシュ装置に接続します。

(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。

注意：接続箇所が濡れていると締まり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)プランジャーが閉じた位置でロックされるまで、リザーバーエクステンションフィンガーホールドとプランジャーを挟むことによりリザーバープランジャーを押し上げます（図6）。

(5)キットを輸液バッグに接続しフラッシュ溶液に圧力をかけずに、重力で圧トランスデューサのプライミングを開始し、圧トランスデューサベントポートから出します。

(6)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（図4）。

(7)VAMP Plusキットに充填するには、開閉バルブのハンドルがチューブと並行になっていることにより開閉バルブが開放位置にあることを確認します。リザーバーの入側ポートと出側ポートが上向きの垂直位置で、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ます。リザーバーと各サンプリングサイトに連続してゆっくり充填し、気泡抜きを行います。

注意：空気塞栓のリスクと圧力信号の損失を軽減するためにすべての気泡を除きます。

(8)圧トランスデューサとブラケットの付いたリザーバーは専用ディスポーザブル圧力トランスデューサホルダーを用いてIVポールにセットすることができます（図4）。

(9)医療機関の規定に従って輸液バッグを加圧します。フラッシュ装置への圧力レベルにより流量が変わります。

(10)あらかじめ輸液で満たしたカテーテルに、オスルアーロックコネクタ付キットの患者側末端をしっかり接続します。

(11)圧トランスデューサのケーブルをモニターに接続します。

(12)前述の「Ⅰ.TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサ　キット」の「**2.ゼロバランス調整および校正**」を参考として、ゼロバランス調整等を行ってください。

2. **採血準備における予備吸引**

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[9]。

VAMP Plusリザーバーにラインの予備吸引をするには二つの方法が使用できます。

片手ポールマウント法

(1)専用ディスポーザブル圧力トランスデューサホルダーにセットされたVAMP Plusリザーバーブラケットで、プランジャーロックを外します。プランジャーが止まり、リザーバーがその許容量の12mLになるまで、プランジャーとブラケットエクステンションフィンガーホールドを一緒に挟んで開いた位置へプランジャーを引き（図5）、滑らかにかつ均等にリザーバーを満たします。

注意：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合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。その際、リザーバープランジャーを真っすぐに引いてください。

注意：吸引速度が過度に速い場合、一時的な陰圧状態になり、リザーバー内やラインに気泡が発生したり、外部より空気を吸い込む可能性があります。

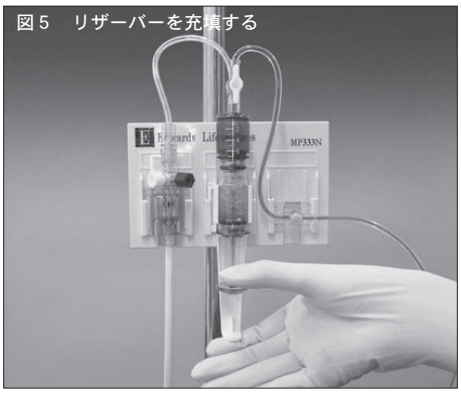


図５　リザーバーを充填する

(2)必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバーの開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。これで血液サンプルがリザーバーからでなく患者から採取されることになります。

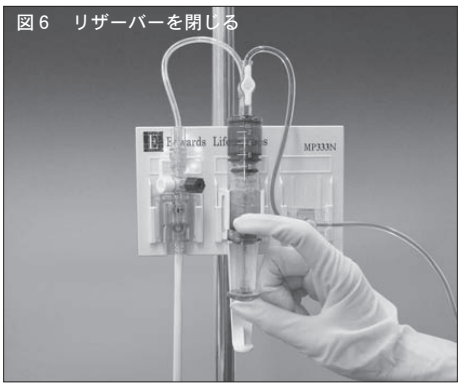


図６　リザーバーを閉じる

シリンジを手で持つ方法

(1)ブラケットからVAMP Plusリザーバーを取り外します。リザーバーを片手で持ち、プランジャーのロックを外します。プランジャーが止まり、リザーバーがその許容量の12mLになるまで、親指でプランジャーを押し開けるか、またはもう一方の手で引くかのどちらかで開いた位置へプランジャーを引き、滑らかにかつ均等にリザーバーを満たします。

注意：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合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。その際、リザーバープランジャーを真っすぐに引いてください。

(2)必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバーの開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。こ

れで血液サンプルがリザーバーからでなく患者から採取されることになります。

3. **採血操作**

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、次のようなガイドラインを提供します。

VAMP PlusまたはVAMP動静脈採血プロテクション・システムを用いての採血には2通りの方法が使用できます。方法1は、VAMPカニューレとシリンジを用います。方法2はラインから直接採血する方法で、VAMPカニューレとトランスファーユニットを用います。

VAMPカニューレとシリンジを用いた採血（方法1）

(1)「**2. 採血準備における予備吸引**」に従って採血の準備をしてください。

(2)医療機関の手順に従い、サンプリングサイトをアルコールまたはポビドンヨード消毒液等で拭きます。

(3)採血するには、別売りのVAMPカニューレおよびシリンジを使用します（図7）。

(4)シリンジのプランジャーがシリンジ外筒の底まで押し下げられていることを確認します。

(5)カニューレをサンプリングサイトに刺し、必要量の血液をシリンジの中に引きます（図8）。

注意：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックしてください。

(6)シリンジ／カニューレをサンプリングサイトから真っすぐに引き出して取り外します。

注意：引き抜くときに、シリンジを回さないでください。

図7　VAMPカニューレ

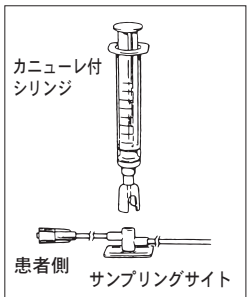


図8

(7)医療機関の規定に従って使用したシリンジとカニューレはすべて廃棄します。

VAMPカニューレとトランスファーユニットを用いた採血（方法2）

注意：この方法は新生児には推奨しません。

(1)「**2. 採血準備における予備吸引**」に従って採血の準備をしてください。

(2)医療機関の手順に従い、サンプリングサイトをアルコールまたはポビドンヨード消毒液等で拭きます。

(3)カニューレ付きトランスファーユニットを用意し、次の手順で採血します。

1)無菌的操作で、カニューレ付きトランスファーユニットを一次包装から取り出します。

2)カニューレがしっかりトランスファーユニットに固定されていることを確認します。

3)サンプリングサイトを上に向けます。

4)トランスファーユニットのカニューレをサンプリングサイトに刺します。

5)真空採血管をトランスファーユニット口に差し込み、内部針が真空採血管のゴム栓に突き刺さるまで押し込み、必要量の血液を満たします。

注意：真空採血管からの逆流を防止するために、許容量一杯になる前に真空採血管を取り外してください。

注意：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックしてください。

6)別の真空採血管に入れる場合、(VAMP Jr.の場合は患者の血液検査に基づく要件に従って）上記手順5）を繰り返します。

7)採血を終えるときは最初に真空採血管を取り外し、その後トランスファーユニットのカニューレをしっかり握って真っすぐに引き抜きます。

注意：トランスファーユニットを回したり、真空採血管を付けたまま引き抜かないでください。

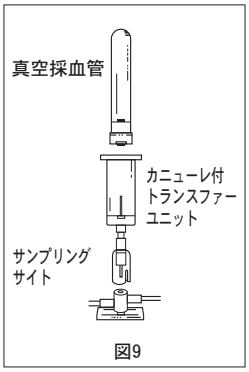


図9

4. **リザーバーから溶液を戻す際の手順**

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。

(1)採血後、チューブと並行になるようにハンドルを90度回して開閉バルブを開きます。

(2)止まって閉じた位置にしっかりロックされるまで、プランジャーを押して、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。

注意：溶液を戻すことが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックしてください。

注意：完全に閉じた位置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：速く押し過ぎるとリザーバー内やラインに過剰な圧力が加わり、血液リークの要因になるおそれがあります。

(3)TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサのスナップタブを引いて、リザーバー、サンプリングサイトおよびラインをフラッシュし、残留する血液を除去します。

(4)サンプリングサイトを拭き、サンプリングポートに付いている血液を完全に除去します。

Ⅲ. VAMP　動静脈採血プロテクション・システム　キット

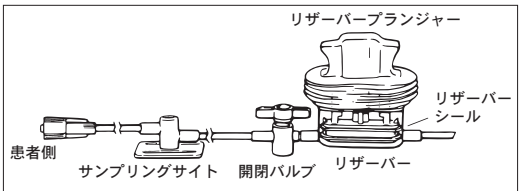


図10

1. **セットアップ**

(1)無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。

(2)キットに圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端のメスルアーコネクタを圧トランスデューサのオスルアーか、または他のフラッシュデバイスに接続します（図10）。

(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。

注意：接続箇所が濡れていると締まり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)リザーバープランジャーが閉じた状態で、ロックされているかを確認します。

(5)圧トランスデューサのプライミングを開始し、そして圧トランスデューサベントポートから出します。

(6)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。

VAMPキットに充填するには、開閉バルブのハンドルがチューブと並行になっていることにより開閉バルブが開放位置にあることを確認します。プランジャー彎曲部でリザーバーを持ち、リザーバーが上向きの垂直位置で、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ます。

圧トランスデューサのスナップタブを引いてプライミング溶液を流し、気泡抜きを行います。プランジャーを閉鎖位置に引き下げます（図12）。

注意：空気塞栓のリスクと圧力信号の損失を軽減するためにすべての気泡を除きます。

(7)医療機関の規定に従い圧トランスデューサを患者の腕または、適切なクランプとホルダーを用いてIVポールに固定します。

(8)医療機関の規定に従いリザーバーを患者の腕または、適切なクランプとホルダーを用いてIVポールにセットします（図11）。

(9)医療機関の規定に従って輸液バッグを加圧します。フラッシュ装置

への圧力レベルにより流量が変わります。

(10)あらかじめ輸液で満たしたカテーテルに、オスルアーロックコネクタ付キットの患者側末端をしっかり接続します。

(11)圧トランスデューサのケーブルをモニターに接続します。

(12)前述の「**Ⅰ.TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサ　キット**」の「**2.ゼロバランス調整および校正**」を参考として、ゼロバランス調整等を行ってください。

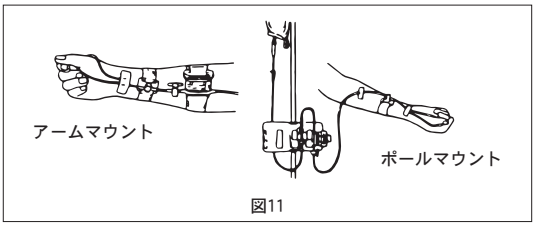


図11

2.採血準備における予備吸引

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[9]。

(1)リザーバープランジャー彎曲部を持ち、プランジャーが止まり容量の5mLになるまで、滑らかにかつ均一にプランジャーを引き上げます(図12A)。

注意：引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックしてください。

注意：完全な開放位置までリザーバープランジャーを引く推奨時間は3～5秒です。

注意：吸引速度が過度に速い場合、一時的な陰圧状態になり、リザーバー内やラインに気泡が発生したり、外部より空気を吸い込む可能性があります。

(2)必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバーの開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。これで血液サンプルがリザーバーからでなく患者から採取されることになります。

3.採血操作

(1)前述「**Ⅱ.VAMP Plus　動静脈採血プロテクション・システム　キット**」の「**3.採血操作**」で概説する方法の一つに従って採血します。

4.リザーバーから溶液を戻す際の手順

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。

(1)採血後、チューブと並行になるようにハンドルを90度回して開閉バルブを開きます。

(2)リザーバープランジャーが完全に閉じた位置でしっかりロックされるまで、リザーバープランジャー彎曲部を一緒に挟み、患者にリザーバー内の溶液を戻されるまで、プランジャーを滑らかにかつ均等に押します（図12)。

注意：完全に閉じた位置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、3～5秒です。

注意：速く押し過ぎるとリザーバー内やラインに過剰の圧力が加わり、血液リークの要因になるおそれがあります。

(3)TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサのスナップタブを引いて、リザーバー、サンプリングサイトおよびラインをフラッシュし、残留する血液を除去します。

(4)サンプリングサイトを拭き、サンプリングポートに付いている血液を完全に除去します。

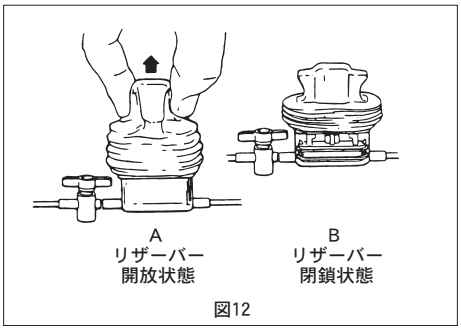


図12

Ⅳ. VAMPオフラインリザーバー　キット

1.セットアップ

(1)無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。

(2)キットに圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端の四方活栓のメスルアーコネクタを圧トランスデューサのオスルアーか、または他のフラッシュデバイスに接続します。

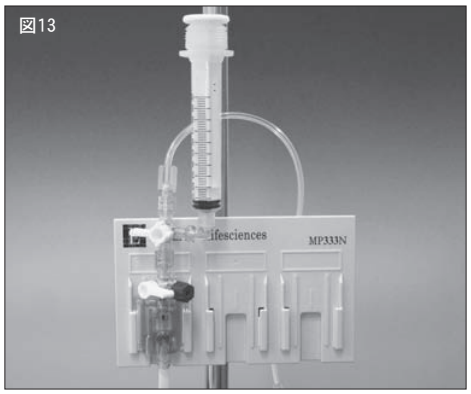


図13

(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。

注意：接続箇所が濡れていると締まり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)リザーバーの活栓を操作して、チューブの患者側を閉鎖します（図14)。

(5)キットを輸液バッグに接続しフラッシュ溶液に圧力をかけずに、重力で圧トランスデューサのプライミングを開始し、そして圧トランスデューサベントポートから出します。

(6)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（図13)。

(7)プランジャーを引き戻して、ゆっくりとリザーバーを10mLまで満たし、リザーバーの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ます（図15)。リザーバーが垂直に位置し、サンプリングサイトがリザーバーの約45度上方にあるようにリザーバーを向け、リザーバー内の溶液をゆっくりと押し出します。気泡が取り除けるまでこの操作を繰り返します。

注意：空気塞栓のリスクと圧力信号の損失を軽減するためにすべての気泡を除きます。

図14

図15

(8)リザーバーの活栓のハンドルを操作しリザーバー側を閉鎖して（図16)、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。

図16

(9)医療機関の規定に従って輸液バッグを加圧します。フラッシュ装置への圧力レベルにより流量が変わります。

(10)あらかじめ輸液で満たしたカテーテルに、キットの患者側末端をしっかり接続します。

(11)圧トランスデューサのケーブルをモニターに接続します。

(12)前述の「**Ⅰ. TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサ　キット**」の「**2. ゼロバランス調整および校正**」を参考として、ゼロバランス調整等を行ってください。

2.採血準備における予備吸引

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[9]。

(1)リザーバーの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ます（図15）。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。医療機関の規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。

注意：吸引速度が過度に遅い場合、一時的な陰圧状態になり、リザーバー内やラインに気泡が発生したり、外部より空気を吸い込む可能性があります。

(2)必要な量をリザーバーに引いたら、活栓のハンドルを患者／カテーテル側に閉鎖にします（図14）。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になります。

3.採血操作

(1)前述「**Ⅱ. VAMP Plus動静脈採血プロテクション・システム　キット**」の「**3. 採血操作**」で概説する方法の一つに従って採血します。

4.リザーバーから溶液を戻す際の手順

注意：リザーバー内を2分間以上血液で充填した状態にしないでください。

(1)採血後、リザーバーの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ます（図15）。

(2)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16）。

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：速く押し過ぎるとリザーバー内やラインに過剰な圧力が加わり、血液リークの原因になるおそれがあります。

(3)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。

(4)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14）。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15）、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）。

(5)リザーバーから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、リザーバー側を閉鎖します（図16）。

(6)TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサのスナップタブを引いて、リザーバー、サンプリングサイトおよびラインをフラッシュし、残留する血液を除去します。

(7)サンプリングサイトを拭き、サンプリングポートに付いている血液を完全に除去します。

Ⅴ. VAMP Jr.動静脈採血プロテクション・システム　キット
ー　新生児および小児用

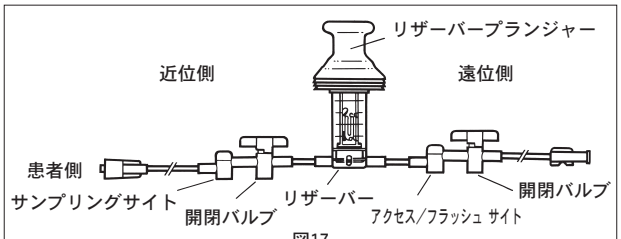


図17

この図はVAMP Jr.動静脈採血プロテクション・システム部分のみを表したもので、遠位側の開閉バルブまたはアクセス／フラッシュサイトがないタイプもあります。

1.セットアップ

(1)無菌的操作で、製品を一次包装から取り出します。

(2)医療機関の規定に従い、遠位側をIVライン／IVポンプに取り付けます。キットに圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端のメスルアーコネクタを圧トランスデューサのオスルアーか、または他のフラッシュ装置に接続します（図17）。

(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。

注意：接続箇所が濡れていると締まり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)リザーバープランジャーを約0.5mLまで引きます。

(5)圧トランスデューサのプライミングを開始し、そして圧トランスデューサベントポートから出します。

(6)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。

(7)VAMP Jr.キットに充填するには、開閉バルブのハンドルがチューブと並行になっていることにより開閉バルブが開放位置にあることを確認します。

(8)リザーバーを垂直にし、ゆっくりフラッシュ溶液を送りリザーバーを満たします。

(9)リザーバーのプランジャーを閉じ、キットの残りの部分を充填します。

注意：空気塞栓のリスクと圧力信号の損失を軽減するためにすべての気泡を除きます。

(10)医療機関の規定に従い圧トランスデューサを固定します。

(11)医療機関の規定に従って輸液バッグを加圧するか、またはIVポンプで流量を設定します。

(12)あらかじめ輸液で満たしたカテーテルに、キットの患者側末端をしっかり接続します。

注意：接続部に気泡がないことを確認してください。

(13)前述の「**Ⅰ.TruWaveディスポーザブル圧力トランスデューサ　キット**」の「**2.ゼロバランス調整および校正**」を参考として、ゼロバランス調整等を行ってください。

2.採血準備における予備吸引

(1)圧トランスデューサまたは輸液ラインの活栓のハンドルを操作し、患者側を閉鎖します。

(2)遠位側開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。

注意：この項は遠位側アクセス・フラッシュサイトがないタイプには適用されません。

(3)患者の症状、体重、または医療機関の規定に従った必要量に達するまで、滑らかにかつ均一にリザーバープランジャーを引きます（図18）。

注意：予備吸引では、1mL以上引いてください。

注意：完全な開放位置までリザーバープランジャーを引く推奨速度は、10～15秒あたり1mLです。リザーバーをすべて満たすためには約30～45秒必要です。

注意：吸引速度が過度に速い場合、一時的な陰圧状態になり、リザーバー内やラインに気泡が発生したり、外部より空気を吸い込む可能性があります。

注意：予備吸引の際に引きが困難な場合、気泡が見られたときは、カテーテルやキットに接続の緩み、閉塞、その他ラインに不具合がないか確認してください。

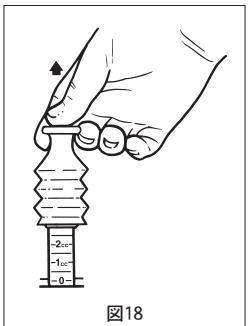


図18
リザーバープランジャーを引く

(4)予備吸引の際に患者と近位側サンプリングサイトの間の気泡を取り除くため以下の手順に従ってください。

注意：この項は遠位側アクセス・フラッシュサイトがないタイプには適用されません。

1)近位側開閉バルブをハンドルがチューブに垂直になるまで回し、閉じます。

2)カニューレ付シリンジを近位側サンプリングサイトに差し込みます。

3)キットを逆さまにします。

4)サンプリングサイトからシリンジへ気泡を引きます。

5)キットを元に戻します。
6)近位側開閉バルブをハンドルがチューブに平行になるまで回し、閉じます。
7)予備吸引を続けます。

(5)必要な量をリザーバーに引いたら、近位側開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。これで血液サンプルがリザーバーからでなく患者から採取されることになります。

注意：リザーバーから気泡を取り除く場合は、後述の「**4.リザーバーから溶液を戻す際の手順**」を参照してください。

3.採血操作

前述「**Ⅱ.VAMP Plus　動静脈採血プロテクション・システム　キット**」の「**3.採血操作**」で概説する方法の一つに従って採血します。

4.リザーバーから溶液を戻す際の手順

注意：リザーバー内を3分以上血液で充填した状態にしないでください。3分以上残っていたら医療機関の手順に従ってキットを交換することを推奨します。

(1)近位側開閉バルブを、ハンドルをチューブと平行になるように回して開けます。

(2)リザーバープランジャーが完全に閉まり、すべての溶液がラインに戻されるまで、ゆっくり、滑らかにかつ均一に押し戻してください。

注意：完全な閉鎖位置までリザーバープランジャーを押す推奨速度は、10～15秒あたり1mLです。リザーバーをすべて空にするには約30～45秒必要です。

注意：速く押し過ぎるとリザーバー内やラインに過剰の圧力が加わり、血液リークの要因になるおそれがあります。

(3)接続の緩み、閉塞、その他ラインに不具合があり、気泡が見られた場合以下の手順に従ってください。

なお、3）から6）までの手順は遠位側アクセス・フラッシュサイトがあるタイプにのみ適用されます。

1)リザーバープランジャーを約0.5mLまで引きます。
2)キットを逆さまにします。
3)シリンジ／カニューレを遠位側アクセス・フラッシュサイトに差し込みます。
4)遠位側開閉バルブを開けます。
5)アクセス・フラッシュサイトからシリンジへ気泡を引きます。
6)遠位側開閉バルブを閉め、リザーバーを閉じます。
7)ラインをフラッシュします（「**5.ラインのフラッシュ**」参照）。

5.ラインのフラッシュ

(1)フラッシュ装置を使える場合、医療機関の規定に従ってフラッシュを行います。

(2)シリンジでフラッシュする場合、次の手順で行います。

注意：この手順は遠位側アクセス・フラッシュサイトがないタイプには適用されません。

1)シリンジにフラッシュ溶液を充填します。
2)VAMPカニューレを使用する場合は、充填されたシリンジのルアーチップにしっかり取り付けます。
3)シリンジおよびカニューレに気泡および空気がないことを確認します。
4)カニューレ／シリンジを遠位側アクセス・フラッシュサイトに差し込みます（図19）。
5)医療機関の手順に従ってフラッシュします。

注意：ラインをフラッシュするために約1～1.5mL必要です。

6)ラインのフラッシュ後、トランスデューサまたはIVラインの活栓が患者側に開いていることを確認します。

注意：臨床検査値は患者の臨床症状と相関しているべきです。治療を開始する前に臨床検査値の精度を確認してください。

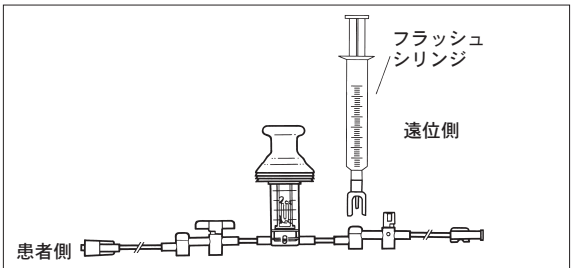


図19　ラインをフラッシュする

6.血液サンプルを小容量試験管に移す
（患者の体重、症状により多量の採血が許されない場合）

(1)医療機関の手順により血液サンプルを血液サンプル用容器に移します。

注意：VAMPカニューレが取り付けられている場合、血液サンプルを血液サンプル用容器に移す前にカニューレをシリンジから取り外す必要があります。

(2)シリンジから血液サンプルを血液サンプル用容器に移した後、医療機関の規定に従ってシリンジおよびカニューレを廃棄してください。

Ⅵ. その他の代表的血圧モニタリング用パーツ

手技・症例に応じて、キット製品に追加したり、その一部の交換に使用するための血圧モニタリング用パーツの操作を簡単に記します。

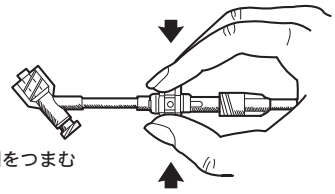
1.スクイーズフラッシュデバイス

・アクチュエーターの標準色はホワイト（白色）ですが、医療機関の指定で他の色になっているものもあります。
・300mmHgの圧の下では、3±1mL/hrの流量となります。

注意：持続灌流量は血圧の影響を受け変化しますので、点滴筒の滴下数で流量を確認してください。

注意：300mmHgより高い圧力を加えないでください。300mmHg以上の圧力がかかると、圧リリーフ機構が働き、流路内にフラッシュ溶液が規定の流量を超えて流れます。

・急速灌流は本体中央部のアクチュエーターをつまむ（図20）、またはスナップタブを引っ張ると得られます。強くつまめばより多く急速灌流します。


アクチュエーターの両側をつまむ
図20

・フラッシュ装置に付いているスナップタブを引っ張り、そして素早く放すと矩形波が発生し、血圧測定系のダンピングレスポンスが判断できます。

2.小児用スクイーズフラッシュデバイス（ポンプ併用型）

・アクチュエーターの色はイエロー（黄色）です。
・300mmHgの圧の下では、30±10mL/hrの流量となります。

3.血圧モニタリング用コネクタ付きチューブ

・フラッシュ溶液の充填の際には特にコネクタ部に注意をしながら気泡抜きを行います。

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。

・ルアーロック接続は確実に指の力で締めます。

注意：接続箇所が濡れていると締まり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。

【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.脳せき（脊）髄液圧測定に用いる圧力モニタリング用チューブセットの流路を切替え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を切替え脳せき（脊）髄液圧測定に用いないでください。
5.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。
6.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。

7.MRI安全性情報

・圧トランスデューサ

米国材料試験協会（ASTM International）の規格F2503-08. 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、非臨床的試験により、圧トランスデューサは次の条件下でMR Conditional（MRでは条件付）と判断されました。

－3テスラ以下の静磁場

－最大空間傾斜磁場4,000 Gauss/cm（40.0T/m）以下

注意：圧トランスデューサおよび付属ケーブルはMRシステムのボア内での使用を意図しておりません。また、患者に接触させないでください。

注意：圧トランスデューサおよび付属ケーブルはMR室内に持ち込み可能ですが、MRI検査時には使用することも血圧モニタリングシステムに接続して使用することもできません。

注意：圧トランスデューサに接続される圧力モニタリング用チューブはMRに対して安全であり、MR検査中もボア内に留置することができます。

・VAMPオフラインリザーバーおよびVAMP動静脈採血プロテクション・システム

VAMPオフラインリザーバーおよびVAMP動静脈採血プロテクション・システムはMR Safeに区分されます。

・VAMP Plus動静脈採血プロテクション・システム

非臨床試験から、VAMP Plus動静脈採血プロテクション・システムはMR Conditional（MRでは条件付）でMR可能であり、次の条件下でMRI環境で使用できることが示されています。

－3テスラ以下の静磁場

－本機器はMRシステムのボアの外側に配置し、MRI検査中に患者に接触させないでください。

－MRI検査前に、VAMP Plus動静脈採血プロテクション・システムを固定してください（例：テープによる固定）。

・VAMP Jr.動静脈採血プロテクション・システム

VAMP Jr.動静脈採血プロテクション・システムは、MR Safeです。

注意：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。

その他閉鎖システムに組み込んで使用される製品について

1.プラネクタおよびセイフTポートのサンプリングサイトは、使用前に必ず消毒用アルコールを含ませた酒精綿などで消毒してください。[細菌の混入の可能性があるため。]

2.プラネクタおよびセイフTポートへ注射針を用いて刺入などしないでください。[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。] また、セイフTポートに接続する際は、専用のカニューレを使用してください。

3.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。[はずれ、液漏れおよび空気混入の可能性があるため。]

4.プラネクタおよびセイフTポート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はずす際は、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はずしてください。

5.プラネクタおよびセイフTポート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。

6.プ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を抜く際は、急に引き抜かないでください。[急に抜いた場合、ライン内が陰圧となり、微少なエアー混入の可能性があるため。]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合があります。

重大な有害事象

敗血症／感染症[1,6]

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[5]

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[2,5]

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

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。

過剰注入[2]

300mmHg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。

これは危険な可能性がある血圧上昇と輸液の過剰投与をきたすことがあります。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管方法

涼しく、乾燥した場所で保管してください。

温度0－40℃、湿度5－90%RH

使用期間

96時間（自社認証による）

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[7,8]。センサー本体を交換する際に、輸液セット、コネクタチューブ、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、ただし構成品としてVAMPジュニアリザーバーと一方活栓付Zサイトの両構成品を含む場合は18カ月

＊＊【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.Murray, I. P. Complications of Invasive Monitoring. *Medical Instrumentation*, 15(2)：85-89, 1981.

4.New Protocols for the Swan-Ganz Catheter. *RN*, October 1983, pp 54-59.

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

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

7.O'Grady, N.P. et al. CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011. CDC 2011; 53-54. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf

8.Lai KK. Safety of prolonging peripheral cannula and i.v. tubing use from 72 hours to 96hours. *Am J Infect Control*, 1998；26：66-70.

9.Wiegand, D.L.M. et al. AACN Procedure Manual for Critical Care, 6th ed. Elsevier Saunders 2011; 555-564.

文献請求先

＊＊ エドワーズライフサイエンス合同会社

VCCマーケティング部

＊＊ 電話番号：03-6895-0301

＊＊【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

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、TruWave、トゥルーウェーブ、VAMP、ヴァンプ、VAMP Jr.および VAMP Plus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。