



DTXPlus™ Disposable Pressure Transducer Sets Safedraw™ Blood Sampling System

Description

This set contains DTXPlus™ pressure transducer(s) and may contain Safedraw™ blood sampling system. As customer designated set configurations vary from institution to institution, it is the responsibility of institutions to establish their specific policies and procedures governing the use of the set including safety measures to supplement those described in this instruction sheet. **Section A** describes DTXPlus™ transducers with or without Safedraw™. **Section B** describes EasyVent™ deadender cap usage. **Section C** describes standardise Safedraw™ sets. **Section D** describes blood sampling using Safedraw™.

Section A

The DTXPlus™ family of transducers consists of three flush models (DT-XX, DT-NN and DT-XO) and one no-flush model (TNF-R).

The DT-XX model has a blue clip fast-flush actuator and a zeroing stopcock as shown in Figure 1. To maintain catheter patency, the integral flush device delivers a continuous (nominal) flow rate of 3 mL/hr with a differential pressure of 200 mmHg (infusion bag pressure minus mean physiological pressure monitored). The flush device also incorporates an overpressure safety valve to prevent the pressure on the transducer from exceeding approximately 7000 mmHg. The valve will vent excess fluid safely back into the infusion bag while maintaining a sealed, sterile pathway. Argon Critical Care Systems fast-flush actuators (clip or pull tab) offer convenience in fluid filling, debubbling and fast-flushing.

The DT-XO model is similar to the DT-XX model with a nominal flow-rate of 3 mL/hr but does not have a zeroing stopcock.

The DT-NN model (up to 30 mL/hr nominal flow rate) for neonatal applications. It has an integral zeroing stopcock like the DT-XX model but its clip actuator is yellow in colour. **USE ONLY IN CONJUNCTION WITH A MECHANICAL FLUID INFUSION PUMP.** The actual continuous infusion rate for neonatal monitoring is determined by the clinician and controlled by a mechanical infusion pump. Fast flushing with the flush-device in neonatal applications should only be done as part of initial fluid filling and debubbling procedure. Flushing after drawing blood or administering medications should be done manually with a syringe to control fluid infusion precisely. Fast flush rate varies with the type of administration set, the length and lumen diameter of pressure tubing which couples the transducer to the patient.

The TNF-R model does not have a flush device, clip/pull tab actuator or a zeroing stopcock and may be supplied in a set along with a separate in-line flow/flush device.

CAUTION: D-cap (transparent deadender) may be supplied with TNF-R. Do not overtighten the D-cap as this may deform the male luer fitting of TNF-R and prevent connection of other components.

Set Up Procedures

Use aseptic technique. Verify that all connections are secure and stopcock handles in the desired directions.

CAUTION: Tighten all connections before use. Do not overtighten connections as this may crack the connection leading to leaks, air embolism, bleed backs or loss of pressure waveforms.

All side ports of stopcocks are protected by vented caps which should remain in place until system is primed. Vented caps should always be replaced with non-vented caps unless it has EasyVent™ deadender caps. See Section B for more instructions.

CAUTION: Disposable transducers offer a single mode of electrical isolation through a diaphragm, air gap, insulation gel or some combination of the above and are not recommended for use with non-isolated patient monitors. If in doubt about the isolation characteristics of your monitor, refer to monitor service manual or call the monitor manufacturer.

Transducer, Interface Cable Connection

Connect transducer to reusable interface cable by aligning connector arrows and pushing them together (see Figure 2).

CAUTION: Failure to use an Argon Critical Care Systems interface cable may result in signal disruption. Always test reusable cable before use.

Filling IV Set (See Figure 3, 4 & 5)

Following instructions apply to IV sets with either micro or macro-drip chambers in single line configurations.

1. Prepare sterile flush solution in a non-vented solution bag per physician's prescription.
2. Evacuate air from solution bag by pushing IV spike into solution bag and rotate bag down to facilitate trapped air to escape through spike. Open roller clamp and gently squeeze IV bag until air is forced into drip chamber.

NOTE: Eliminating air from solution bag will prevent air from entering monitoring system when solution is exhausted or when bag is inverted.

3. Close roller clamp and squeeze bag slightly to force solution into drip chamber (about 1/3 filled since level will increase when bag is pressurized). Place bag in pressure cuff and hang on IV pole.

CAUTION: If drip chamber is filled completely, drip cannula would be submerged in solution and drop-count (flow-rate determination) would not be possible. With a differential pressure of 200 mmHg (bag pressure minus mean physiological pressure monitored), 2-4 drops per minute from a micro-drip IV Administration Set or 2-4 drops per three minutes from a macro-drip IV set equates to 2-4mL/hr flow-rate.

NOTE: To minimize air bubble-formation, fill monitoring system by gravity without pressurizing bag.

4. Open roller clamp and fill IV Set by gravity. Tap IV Set to free trapped bubbles. Close roller clamp.

5. Connect filled IV set to monitoring system. There are two methods of filling the transducer set - Manual Filling and Automatic Filling. Proceed to the selected method for further instructions.

For DT-NN model apply the following steps.

6. Connect the IV set to the appropriate mechanical infusion pump. If the pump utilizes a cassette, connect the tubing to the cassette system. An in-line burettrai may be used between the IV and infusion pump, in accordance with your hospital standards, policies or procedures. If other components such as particulate or air eliminating filters are used, complete the necessary connections. This IV tubing system should remain disconnected from the transducer/flush-device tubing at this point.

7. Connect the transducer (see Figure 4) to the IV tubing system. Release the roller clamp. Set the pump on "purge" or at an infusion rate setting to allow the fluid to completely fill the IV set, burette tubing and cassette system. After filling is completed, close the roller clamp.

NOTE: Fluid filling and debubbling the IV tubing system before attachment to the transducer/flush-device will allow for faster, more bubble-free filling of the transducer, stopcocks, and pressure tubing.

Manual Transducer Set Filling Method

CAUTION: Transducer should not be tapped with metal objects, such as hemostats, to purge air bubbles. Doing so may damage the transducer.

1. With pressure cuff still deflated, hold transducer vertical with zeroing stopcock facing up. Open roller clamp on IV set and squeeze clip actuator to allow solution to completely fill the monitoring system. For Safedraw™ sets, make sure that the barrel of the volume restricted syringe is completely depressed when filling the system. The side port of the stopcock should be filled and debubbled.

NOTE: Since transducer is gravity-filled, ensure bag is higher than transducer and monitoring system.

2. Tap transducer on open palm of hand and at the same time squeeze clip actuator to purge air from transducer chamber (see Figure 6).

NOTE: Transducer should not be tapped with metal objects such as hemostats to purge air bubbles as this may damage the transducer.

3. **(For Safedraw™ sets only)** After pressure tubing is filled with solution, the volume-restricted syringe and side port of attached stopcock is debubbled by turning the handle of attached stopcock "OFF" to the transducer. Slowly pull back and fill the volume restricted syringe with solution from pressure tubing until contact is made with the built-in syringe stop. Rotate the set so that syringe tip points up. Tap the syringe so that trapped air rises toward the Luer tip, then press the plunger fully back into syringe thereby forcing trapped air and solution into patient line. Turn the handle of attached stopcock "OFF" to the volume-restricted syringe.

CAUTION: DO NOT perform purging with the patient line connected to the catheter or cannula. Doing so may infuse air into the patient. For either the Manual or Auto Transducer Filling Methods.

4. Activate the fast flush device to purge any air from the patient line.
5. Inspect all fluid-filled portions of the monitoring system to verify that bubbles have been eliminated. Pressurize the infusion bag to 300 mmHg. If bubbles remain in transducer chamber, flush again using technique shown in Figure 6.

Automatic Transducer Set Filling Method

The DTXPlus™ Transducer allows transducer filling (usually bubble-free) in about five minutes.

1. Place transducer in a transducer holder (TBG) or other holders which will hold the transducer in a vertical position (see Figure 7b).
2. Pressurize cuff to 300 mmHg and verify that drip chamber of IV set is not filled completely during pressurization as this prevents reading of flow-rate. Open roller clamp. Transducer will fill automatically.
3. Return in five minutes to inspect transducer for bubbles and flush to fill rest of monitoring set. Tap gently while squeezing clip actuator to remove any remaining air bubbles (see Figure 6).

Securing the Transducer set (See Figure 7)

1. Replace all vented caps on side ports of stopcocks with non-vented caps (deadenders). If the side port has an EasyVent™ deadender cap, do not replace but tighten cap to achieve non-vented position. (See Section B.)
2. Mount transducer on a holder (see Figure 7b) or directly on patient's arm (see Figure 7a) with transducer zeroing port at mid-heart level.

CAUTION

Safedraw™ blood sampling system is not intended to be patient-mounted.

Several models of transducer sets are designed to accommodate both IV pole- and patient-mounting. These sets may have model numbers ending with "M" or "SM". When mounted on patients, precautions should be taken to ensure that a change in body position of the patient does not accidentally actuate the flush device.

Argon Critical Care Systems fast-flush clip actuator is uniquely designed to minimize this risk as it can only be activated by squeezing the clip actuator with two fingers. However, precautions are still recommended.

3. Connect monitoring system to patient's cannula or catheter. Flush system to clear blood from cannula or catheter.

CAUTION: Avoid flushing air bubbles or blood clots in catheter or cannula into the patient by making sure that monitoring system is filled completely with solution and by allowing a small amount of blood to flow back through the cannula before making the pressure line connection. For left atrial pressure monitoring, an air eliminator filter must be installed between the cannula and the transducer prior to flushing.

4. In multiple transducer installations, a colour coding system is used to identify the appropriate monitor inputs. Color coded labels are available. Affix appropriate labels to TBG or the monitoring line closest to each transducer.

Red ('ARTERIAL') = Arterial Pressure

Blue ('CVP') = Central Venous Pressure

Yellow ('PA') = Pulmonary Artery Pressure

White ('LAP') = Left Atrial Pressure

White (Blank) = Miscellaneous Pressure

Zeroing and Calibration

1. Zero-balance the monitoring system to atmospheric pressure and calibrate transducer according to monitor manufacturer's instructions.

NOTE: It is recommended that the three-way stopcock closest to the transducer be located at mid-heart level and used exclusively for zeroing purposes. The transducer can be quickly and easily vented to atmospheric pressure by turning the stopcock handle counter clockwise (i.e. "OFF" to patient line) and removing the non-vented cap from the zeroing port. If an EasyVent™ deadender cap is present, do not remove but loosen cap to achieve vented position (Section B).

2. Turn zeroing stopcock handle clockwise (i.e. "OFF" to zeroing side port) and admit patient's pressure to transducer. Check quality of waveform.

3. Allow approximately one minute for the system to equilibrate to ensure that flush device is operating properly. Then make a drop count to verify that the flow-rate is about 3mL/hr. A visual inspection for leaks should also be made. Thirty minutes after installation and periodically afterwards, check the system for correct bag pressure, flow rate, zero level and ensure no leaks. Leaks, however small, may lead to inaccurate flow-rate readings. If zero-drift is suspected e.g. abnormal reading, re-position transducer and re-zero. If problem persists, change the transducer. After each fast-flush, it is recommended to reconfirm flow rate.

4. Replace the deadender cap and turn stopcock closed to the side port. If the side port has an EasyVent™ deadender cap, do not replace but tighten cap to achieve non-vented position (Section B).

5. **(For DT-NN only)** Set mechanical infusion pump to desired flow rate as prescribed by the physician.

CAUTION

If a damped waveform is observed, it may be the result of several factors including but not exclusive to:

- Mis-positioned stopcocks
- Air in monitoring line, catheter or cannula
- Loose connections
- Improperly calibrated monitor
- Blood clots in catheter, cannula or monitoring line
- Catheter or Cannula positioned against a blood vessel wall

WARNING

Abnormal pressure readings should correlate with patient's clinical manifestations. If not, verify that the transducer is working by using a known or calibrated pressure source.

Stopcock levers must be positioned at 90° for "OFF" position. Do not position them at 45° to achieve an "OFF" position as this is imprecise and may result in contamination, bleed back, or air embolism.

The flush device and drip chamber are not intended as precise fluid-delivery systems. If the patient's condition stipulates precise fluid delivery, a mechanical pump should be used to prevent possible overinfusion of fluid.

Section B

Instruction for use of the EasyVent™ deadender cap which simplifies transducer zeroing.

Fluid Filling Zeroing Stopcock (See Figure 8)

1. The EasyVent™ deadender cap is usually attached to the zeroing stopcock in the vented position. If this is not so, loosen cap until it spins freely (DO NOT REMOVE CAP).
2. Actuate flush device to fill side port and allow fluid to exit through the EasyVent™ deadender cap.
3. After fluid filling, turn stopcock "OFF" to side port and tighten cap.

Zeroing Transducer

1. Turn stopcock "OFF" to patient line and loosen EasyVent™ deadender cap.
2. Zero monitor and tighten cap.
3. Turn stopcock "OFF" to zeroing side port and re-admit patient's pressure.

Removal/Replacement of Cap

1. To access side port of stopcock, loosen cap and pull cap off.
2. To replace cap on side port of stopcock, simply snap cap back and tighten.

Section C (See Figure 9)

Standardise Safedraw™ sets can be connected to other manufacturer's disposable transducer or dome sets.

CAUTION: Safedraw™ set models are intended for use with short arterial catheters (up to 6 cm). Use with larger volume catheters may cause insufficient line clearance of heparin-diluted blood and inaccurate lab values may result.

Connection

1. Connect the in-line female Luer fitting of three-way stopcock to the distal end of monitoring set being used. If the monitoring set being used already has pressure tubing attached then this should be removed before attaching the Safedraw™ system.
2. Fill the dome or transducer portion following the manufacturer's instructions first.
3. Fill the Safedraw™ stand alone set by first filling pressure tubing and blood sampling septum. Next turn the volume restricted syringe stopcock "OFF" to the transducer. Slowly pull back and fill the volume restricted syringe with solution from the pressure tubing until contact is made with the built-in syringe stop. Rotate the set so that syringe tip points up. Tap the syringe so that trapped air rises toward the Luer tip. With syringe tip still pointing up, press the plunger fully back into the syringe thereby forcing any trapped air and solution into the patient line. Turn the handle of attached stopcock "OFF" to the volume-restricted syringe.

CAUTION: DO NOT carry out Step 3, 4, or 5 with the patient line connected to the catheter or cannula. Doing so may infuse air into the patient.

4. Activate the fast flush device to purge any air from the patient line.
5. Inspect all fluid-filled portions of the monitoring system to verify that bubbles have been eliminated.
6. Pressurize the infusion bag to 300 mmHg. If bubbles remain in the transducer chamber, flush again, using technique shown in Figure 6.
7. Connect to patient's cannula or catheter. Flush system to clear blood from catheter or cannula.
8. Zero and calibrate the transducer according to the manufacturer's instructions.

CAUTION: Allow approximately one minute for the system to equilibrate. Visual inspection for leaks should also be made. Thirty minutes after installation and periodically afterwards, the system should be checked for proper infusion bag pressure, flow rate and leaks. Any small leaks can cause misrepresentation of actual flow rate through the catheter.

Section D – Safedraw™ Blood Sampling

Instructions for withdrawing blood using Safedraw™ systems with disposable transducers or reusable transducers with domes (see Figure 9 and 10).

CAUTION: Do not use a hypodermic needle to penetrate the septum.

1. Open the hinged protective cap from sampling septum. Wipe the septum surface with alcohol or Betadine.
2. Turn handle of stopcock with volume-restricted syringe attached "OFF" to the transducer.
3. Pull back on the syringe until it contacts built-in stops. Turn the stopcock "OFF" to the patient.
4. The septum can now be penetrated with Safe Needle, TA-BPN or direct transfer device, TA-STV to withdraw the blood sample. (Go to appropriate section then step 5.)

CAUTION: Luer slip syringes may be used, care should be taken to ensure the syringe does not dislodge from the Safe Needle during removal. To remove the Safe Needle and syringe from septum, grip the Safe Needle Shroud with one hand and carefully remove the Needle/Syringe Assembly.

Using Safe Needle-Model TA-BPN

- a. Firmly tighten any blood sampling syringe to the Safe Needle (see Figure 10).
- b. Align the Safe Needle with the septum and push the Safe Needle completely into the septum.

NOTE: Ensure that the arches on both sides of the needle shield are aligned with the Luer extensions of the septum. This allows the Safe Needle to be completely inserted into the septum.

- c. Aspirate the blood sample into sample syringe. If withdrawal of blood is difficult, pull back on the syringe plunger slowly. If difficulties are still experienced, check the catheter or cannula for occlusion.
- d. To remove the Safe Needle and sampling syringe from septum, slowly pull the Needle/Syringe assembly away from septum while holding the Safe Needle shroud. When the needle is approximately half way out, a slight resistance will be felt. At this point, pull back very slightly on the syringe plunger, then remove the Needle/Syringe assembly from septum by slightly rotating the assembly clockwise and pull back. The above process will allow residual pressure in the syringe to equilibrate and prevent blood forming on either the tip of needle or the top of septum.

- e. Wipe the surface of septum with alcohol or Betadine and cap the septum.
- f. For transferring blood to an evacuated tube, press the syringe needle assembly containing blood into the evacuated tube stopper. The Safe Needle will penetrate the evacuated tube stopper.

CAUTION: When removing the Safe Needle, slowly extract to ensure the evacuated stopper is not pulled out along with the Safe Needle.

Using Direct Transfer Device Model TA-STV

Model TA-STV allows direct blood transfer from septum to evacuated tube.

CAUTION: DO NOT leave the direct transfer device model TA-STV in the septum after completing sampling. Doing so may contaminate the patient line or allow blood to leak out of the system.

- a. Insert TA-STV, into the septum. Ensure that the arches of the Safe Needle are aligned with the Luer extensions of the septum.

NOTE: TA-STV must be inserted into the septum before an evacuated tube is placed into the tube receptacle or else the vacuum will be lost.

- b. Insert evacuated tube into the receptacle end of TA-STV. Correct amount of blood will be drawn into the evacuated tube by the vacuum. Remove the evacuated tube.
- c. If additional samples are required, press evacuated tubes one at a time into TA-STV receptacle end.
- d. After the last evacuated tube has been removed, remove TA-STV from the sampling septum by pulling up until you feel a slight stop, then twist to remove and discard.

CAUTION: DO NOT pull back on the volume-restricted syringe plunger with the zeroing stopcock "OFF" to the transducer. Doing so may draw air into the syringe. **DO NOT** fill the volume-restricted syringe by turning the stopcock to which the syringe is connected "OFF" to the patient and aspirating unless the fast flush device is opened to allow fluid flow from the saline bag. Not activating the flush device may damage the transducer.

5. Re-infuse remaining blood to the patient and flush with saline by:

- a. Turn stopcock handle with the volume restricted syringe attached "OFF" to the transducer.
- b. Push syringe plunger of the volume restricted syringe all the way down.
- c. Turn stopcock handle "OFF" to the volume restricted syringe.
- d. Fast flush as needed to purge any remaining blood in the tubing and septum.

CAUTION: For neonatal and pediatric applications, do not fast flush, to prevent fluid overload but use a separate syringe to flush and record amount infused per hospital protocol.

6. Wipe septum surface with alcohol or Betadine and cap septum.
7. Check to monitor pressure waveform.

CAUTION: Avoid flushing air bubbles or clots contained within the catheter or cannula back into the patient by ensuring that monitoring line is completely filled with liquid and by allowing a small amount of blood to flow back through the cannula before making the pressure line connection.

Complications

Risks associated with the use of this product include:

Sepsis/Infection

Positive cultures can result from contamination of the pressure system. Increased risks of septicemia and bacteremia have been associated with blood sampling, infusion fluids and catheter-related thrombosis.

Air Emboli

Air can enter the system and ultimately the patient through stopcocks inadvertently left open from accidental disconnection of monitoring system or from flushing residual air bubbles into the patient.

Clotted Catheter and Bleed-Back

If a flushed system is not adequately pressurized relative to the patient's own blood pressure, bleed-back as well as catheter clotting may occur.

Infusion of High Molecular Concentration Fluids

If it is your hospital's practice to perform these infusions through the pressure line, we recommend that all system components be exchanged for new sterile components once the infusion has been completed.

Overinfusion

Excessive fluid may be infused into the patient if the bag pressure is greater than 300 mmHg. This may result in fluid overload and/or a potentially harmful increase in blood pressure.

Abnormal Pressure Readings

Pressure readings can change quickly and dramatically because of loss of proper calibration, loose connections, air in the system and zero drift or shift.

For further information regarding complications, contact your local representative.

Contraindications

- Do not use a flush device when monitoring intramuscular or intracranial pressures.
- Do not use the DTXPlus™ transducers with non-isolated pressure monitors.

- Do not use for left atrial pressure monitoring without an air eliminator filter between the cannula and the transducer prior to flushing.
- Do not use without a mechanical fluid infusion pump (for DT-NN).

STERILE and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. For single use only. Check integrity of the individual package before use. Dispose of product after use. Do not resterilize.

Re-use may lead to infection or other illness / injury.

For reordering information or assistance please contact local representative.



DTXPlus™

ディスポーザブル血圧トランスデューサーキット Safedraw™ 採血システム血圧モニタリングライン用取扱説明書 使用方法 説明

弊社製の本キットには DTXPlus™血圧トランスデューサーが含まれており、Safedraw™（セーフドロー）採血システムが組み込まれている場合もあります。特注キットはそれぞれの施設の仕様で設定されていますので、本文書で記載されている事項以外のキット使用上の安全対策などの補足条件については、施設各位で内部規定を策定されますようお願いいたします。セクション A は DTXPlus™トランスデューサーに関連する詳しい説明、セクション B は EasyVent™（イージーベント）デッドエンダーキャップ使用の説明、セクション C はディスポーザブルトランスデューサーが組み込まれていないキットの説明、セクション D はシステムを使った採血法の説明です。

セクション A

DTXPlus™ファミリーは、フラッシュモデルの 3 種類（DT-XX、DT-X0、DT-NN）およびフラッシュなしの 1 種類（TNF-R）から構成されているトランスデューサーの総称です。

DT-XX モデルには図 1 に示されているように、青色のクリップ急速フラッシュ作動部およびゼロ設定用の三方活栓が入っています。カテーテルの通過性を維持するための、フラッシュデバイスが継続的に 200mmHg の差圧（モニター測定による平均の生理的血压を加圧した圧力から差し引いた圧力）で、公称で毎時 3mL の継続的流量（公称）をフラッシュデバイスが保持します。このフラッシュデバイスはまた、トランスデューサーを約 7,000mmHg を超える過度の圧力から保護するため過剰圧安全バルブを備えています。このバルブは、外気に触れることなく滅菌状態の通過路を保ち、輸液を輸液バッグに還流するところで加圧状態からセンサーを開放します。弊社の Critiflex（クリティフレックス）フラッシュ（つまみ/プルタブ）は、輸液の充填、気泡除去、および急速フラッシュが行いやすいようになっています。

DT-X0 モデルは公称で毎時 3mL の流量で、モデル DT-XX と類似してはいますが、ゼロ設定用の三方活栓はありません。

DT-NN モデルは、毎時 30mL の流量機能を持つフラッシュデバイスで新生児用です。DT-XX モデルのように継続的なゼロ設定の三方活栓はありますが、作動クリップの色が黄色となっています。当機器は機械式の輸液ポンプとのみ併用してください。新生児用計測のための実際の継続的注入率は臨床医師により判断され機械式注入ポンプで制御されます。フラッシュデバイスを使用した急速フラッシュは必ず、初期的な輸液注入および気泡抜きの手順の一部としてのみ適用します。採血または投薬後のフラッシュは正確に必ず手動で制御します。急速フラッシュ率は、医療の組み合わせにより、あるいは血圧チューブの長さと同様と組み合わせられた患者用のトランスデューサーと異なります。

TNF-R モデルにはフラッシュデバイス、クリップ/プルタブ作動部あるいはゼロ設定用の三方活栓がありませんが、別のインラインのフロー/フラッシュを入手可能です。

注意：D-キャップ（透明デッドエンダー）は TNF-R と共に供給されている場合もあります。D-キャップを過度に締め付けると TNF-R の雄型ルアーフィッティングを歪めて他の構成部品との接続を妨げます。

セットアップの手順

無菌技法を使います。すべての連結部が十分に締められて安全であり三方活栓の各々のハンドルが所定の方向に向かっていることを確認してください。

注意：使用する前に、すべての連結部分を締めて下さい。締めすぎると、連結部が破損して、漏れ、空気塞栓症、逆流、異常な圧力波形の原因になる恐れがあります。

三方活栓の全部のサイドポートはシステムの下準備ができるまで、通気キャップによる保護が必要です。イージーベントデッドエンダーキャップを使用している以外は、通気キャップを常に無通気キャップに取り替えることが必要です。詳細についてはセクション B をご参照ください。

注意：ディスポーザブルトランスデューサーは、ダイアフラム、空気の間隙、絶縁ジェルとの組み合わせなどによって、シングルモードの電気的絶縁を行っており、絶縁のない患者用モニターでの使用を絶対に避けてください。ご使用のモニターの絶縁に関して不明点がある場合は、モニターのサービスマニュアルを参照するか、モニター製造業者にお問い合わせください。

トランスデューサーおよびインタフェースケーブルとの接続

トランスデューサーのコネクターと弊社製の再使用可能なインタフェースケーブルの両方の矢印を正確に合わせてコネクターを押し入れるようにします。（図 2 を参照）

注意：弊社製のインタフェースケーブルの使用を怠ると、信号が中断される危険性があります。常に使用前に再使用可能ケーブルをテストしてください。

IV セットの充填（図 3、4、5 を参照）

以下の説明は、マイクロまたはマクロドリッパチャンバーの付いた弊社の IV セットのシングルラインに適用します。

1. 医師の処方に合わせて無通気性の輸液バッグに無菌フラッシュ溶液を準備します。

2. IV スパイクを輸液バッグに押し入れ、閉じ込められた空気がスパイクを通して出て行く方向にバッグをセットします。ローラークランプを開いて、IV バッグを空気がドリッパチャンバーの中へ押し出されるまでゆっくり絞ります。

備考：輸液バッグから空気を抜くと、溶液がなくなった時にシステムへの空気の侵入を防ぐことができます。

3. ローラークランプを閉じ、ドリッパチャンバーの中に輸液を押し込むようわずかにバッグを絞ります（バッグを加圧すると量が増えるのでチャンバーの約 3 分の 1 にする）。バッグを圧力カフの中に置き IV ポールに吊るします。

注意：ドリッパチャンバーが満たされた場合、ドリッパチューブが溶液の中に浸されるため、水滴数（流量）の決定ができません。継続的な差圧が 200mmHg（モニター測定による平均生理的血压を加圧した圧力から差し引いた圧力）の時に、マイクロドリッパ IV 投与セットから 1 分毎に 2~4 滴、またはマクロドリッパ IV 投与セットからは 3 分毎に 1 時間当たりの流量 2~4mL となっています。

備考：気泡の発生を最小にするため注入液バッグに加圧することなく、重力落下方式によりモニターシステム内を充填してください。

4. ローラークランプを開き重力落下で IV セットを充填します。気泡を放出するため IV セットを軽く叩きます。ローラークランプを閉じます。

5. 生理的食塩水で満たした IV セットをモニターラインに接続します。トランスデューサーキットの充填方法には手動と自動があります。詳細については後述のそれぞれの使用方法を参照してください。

DT-NN モデルには以下のステップを適用します。

6. 適正な機械式輸液ポンプに IV セットを接続します。もしポンプがカセット型の場合は、カセットシステムにチューブを接続します。微粒子物または空気除去フィルターなどの他の構成部品が使用されている場合は、必要な接続を完了します。この輸液システムは、この時点でトランスデューサー/フラッシュデバイスを含んだラインから切断状態に留まることがあります。

7. トランスデューサーを輸液システムに接続します（図 4 参照）。ローラークランプを解除します。ポンプを“バジー”あるいは輸液が、IV セット、およびカセットシステムを完全に充填することが可能な注入率セッティングで設定します。充填が完了したら、ローラークランプを閉じてください。

備考：トランスデューサー/フラッシュデバイスを含んだライン前に輸液充填および気泡除去を行うと、トランスデューサー、三方活栓、およびチューブからより速い、無気泡の充填が可能になります。

マニュアルでのトランスデューサーキット充填方法

注意：トランスデューサーは、気泡を一掃するために止血鉗子のような金属製のもので打ち付けないでください。トランスデューサー自体を損傷する恐れがあります。

1. 加圧カフがまだ収縮している状態で、三方活栓のレバーをサイドポート側に向けてトランスデューサーを垂直にして押さえ、IV セットでローラークランプを開け、溶液が完全にモニタリングシステムを充填するまでフラッシュデバイスを作動させます。システムを充填する際に、セーフドローキットの容量制限付きシリンジが完全に押し込まれていることを確認します。三方活栓のサイドポートが必ず充填され気泡がないようにします。

備考：トランスデューサーは重力落下により注入液が充填するため、輸液バッグの位置が充填の行われるトランスデューサーとモニターシステムの位置よりも高くなるようにする必要があります。

2. トランスデューサーを上向きに開いた手のひらに軽く叩きながら同時に、フラッシュデバイスを作動させ、トランスデューサーチャンバーから空気を一掃します。

備考：気泡を一掃するために、トランスデューサーを止血鉗子のような金属製のもので打ち付けるときは避けてください。トランスデューサー自体を損傷する恐れがあります。

3. （この項はセーフドローキットのみ）チューブに溶液が満たされた後は、容量制限を施しているシリンジおよびそれに結合した三方活栓のサイドポートの気泡を活栓のハンドルをトランスデューサーに対して“OFF”状態に回して除去します。静かにシリンジのブランジャーを引いて容量制限シリンジ溶液で満たし、シリンジ筒内のストッパーに接触するまで引き入れます。シリンジの先端部が上になるようキット全体を回します。シリンジを軽く叩くことで気泡がルアーの先端に向かって上昇するように、シリンジを前述の通りに上に向けた状態でブランジャーをすべて押し入ると、内部の気泡と溶液が患者側のラインに押し出されることとなります。付属の三方活栓のハンドルを回して容量制限シリンジに対して OFF にします。

注意：カテーテルまたはカニューレに患者ラインが接続されている時には、絶対に浄化を行わないでください。これを行うと患者に空気が注入される恐れがあります。「手動トランスデューサー充填方法」または「自動トランスデューサー充填方法」のいずれの場合でも同様です。

4. フラッシュデバイスを作動して患者ラインからすべての空気を一掃します。

5. 気泡が除去されたことを確認するため、モニターシステム内の注入液が充填されたすべての部分を検査します。加圧バッグは 300mmHg に加圧してください。もし気泡がトランスデューサー内に残っている場合は、図 6 のような手法を使用して再度

フラッシュしてください。

自動トランスデューサーキット充填方法

弊社の DTXPlus™ トランスデューサーは、トランスデューサーの充填（通常は気泡なし）が約 5 分で可能です。

1. 弊社製のトランスデューサーホルダー（TBG）またはトランスデューサーを垂直の状態 で保持する他のホルダーの中に配置します。（図 7b 参照）

2. カフを 300mmHg に加圧しますが、滴下流量確認のために、加圧中に IV セットのドリッパチャンバーが完全に充填されていないことを確認します。トランスデューサーは自動的に充填します。

3. 約 5 分後に気泡がないかトランスデューサーを検査し、残りのモニタリングシステムを充填するためフラッシュします。（図 6 参照）

トランスデューサーキットの装着（図 7 参照）

1. 三方活栓のサイドポートに組み付けられているすべての通気キャップを、密閉キャップ（デッドエンダー）と取り替えます。使用するキットに既にイージーベントが装着されている時は、取り替えずに、キャップを締めます。（セクション B を参照）

2. トランスデューサーを図 7-b のようにホルダーに取り付けるか、あるいは直接患者の腕の上 にトランスデューサーゼロ設定位置を中間心臓レベルに合わせます。（図 7-a）

注意：

セーフドロー採血システムは、患者取り付け用ではありません。

弊社製のトランスデューサーキットには、IV ポールおよび患者取り付けの両方に使用できるものもあります。これらのキットは“M”あるいは“SM”で終わるモデル番号が付けられています。患者に取り付ける際に、患者の身体の動きが偶然にフラッシュデバイスを作動させることがないよう、必ず注意を払ってください。弊社製の Critiflex（クリティフレックス）急速フラッシュの作動クリップはこの危険を最小にするよう独自の設計がなされており、2 本の指で作動クリップを締めることによって作動できます。しかし、あくまでも慎重に操作を行ってください。

3. モニターラインを患者のカニューレまたはカテーテルに接続します。システムをフラッシュしてカニューレあるいはカテーテルから血液を除去します。

注意：接続する前に、患者に気泡やカテーテル内のクロットがフラッシュ時に入るのを防ぐため、各モニタリングラインが確実に注入液で満たされていることを確かめ、モニタリングライン接続前にカニューレからフラッシュバックを確認します。LAP ラインの場合には、常に空気除去フィルターをトランスデューサーおよびカニューレの間に取り付けてからフラッシュを行ってください。

4. 複数のトランスデューサーを使用する場合は、各測定ラインを色分けして識別します。その際、色分けラベルを利用できます。正しいラベルを TBG または各トランスデューサーに最も近い部位に貼付します。

色分け用ラベル	目的
赤色（‘Arterial’）	動脈圧
青色（‘CVC’）	中心静脈圧
黄色（‘PA’）	肺動脈圧
白色（‘LAP’）	左心系の圧
白色（記載なし）	その他の圧

ゼロ設定および補正

1. システムのゼロバランスを大気を開放して行い、トランスデューサーの補正モニターを製造業者の指定する手順に従って実施します。

備考：トランスデューサーに組み込まれている三方活栓は心臓の中心部に固定し、システムのゼロ設定を実施します。トランスデューサーの三方活栓のハンドルを密閉キャップを取り外した状態で、患者ラインに対して“OFF”の状態に回すことによって、迅速かつ容易に大気開放ができます。もしイージーベントのデッドエンダーキャップがある場合は、取り外すことなくキャップをゆるめて大気開放を実行してください。（セクション B）

2. ゼロ設定三方活栓のハンドルをゼロ設定のサイドポートに対して“OFF”状態に回し、患者の血圧波形を確認します。

3. フラッシュデバイスが正常に作動することを確認するため、システム全体の平衡が保持されるまで約 1 分間待ちます。その後流量が毎時 3mL であることを滴下流量で確認します。漏れがないかを目視でチェックすることも大切です。設定完了 30 分後から定期的に、加圧バッグのシステムと流量、および漏れがないかどうかを点検します。たとえわずかな漏れでもカテーテルからの実測値を適正に読み取れないことになる恐れがあります。異常値などのゼロドリフトが観察されたら、トランスデューサーの位置を確かめゼロ設定をし直してください。急フラッシュの後も、流量を確認してください。

4. デッドエンダーキャップに取り替えて三方各栓をサイドポートに対して閉じるように回します。もしイージーベントデッドエンダーキャップがサイドポートに入っている場合は、取り替えずにキャップを締めて無通気状態にします。

5. （DT-NN のみ）医師の指示通りに機械式注入ポンプを所定の流量に設定します。

注意

鈍い波形が表示された場合は、下記の各要素の組み合わせを含む可能性が考えられます。

・三方活栓ハンドルの不適切な開閉位置

・ラインまたはカテーテル内への空気の流れ

・ライン接続部のゆるみ

・モニターの不正確な補正

・カテーテル、カニューレまたは測定ライン内の血液の凝固

・カテーテルまたはカニューレの血管壁への接触

警告

異常血圧の読み取りは患者の症状の発現と関連していますが、それ以外の原因によると思われる場合は、トランスデューサーの機能を確認するための既存の計器または較正された圧力計を使用して確認する必要があります。

三方活栓のハンドルは正確に 90 度に回して“オフ”にしてください。45 度にハンドルを回してもオフにはなりません。患者への感染、逆流や空気塞栓の原因となる恐れもありますので、絶対に行わないでください。

フラッシュデバイス機能は必要な流量を正確に制御するものではありません。また患者の症状で精度の高い流量が必要な場合、過剰な輸液注入を防ぐため、流量調整制御を行う輸液ポンプを必ず使用してください。

セクション B

ここでは、トランスデューサーのゼロ設定を簡単にするために装着しているイーザーイベントのデッドエンダーキャップの使用方法について説明しています。

ゼロ設定ポートへの輸液の充填（図 8 を参照）

1. 通常イーザーイベントのデッドエンダーはゼロ設定用の三方活栓のサイドポートゆるめた状態で装着されています。そうでない場合は、自由にキャップが回るようになるまでキャップをゆるめます（キャップは絶対に取り外さないでください）。
2. ラッシュデバイスの作動クリップをつまみ、輸液がサイドポートを満たし、ポートから輸液があふれ出るまで作動させます。
3. 輸液が充填された後、三方活栓をサイドポートに対して“OFF”になるように回してキャップを締めます。

トランスデューサーのゼロ設定

1. 三方活栓のハンドルの“OFF”側を患者方向に回し、イーザーイベントデッドエンダーのキャップをゆるめます。
2. モニターをゼロ設定にしキャップを締めます。
3. 三方活栓ハンドルを大気開放ポートに対して“OFF”方向に回して患者の血圧を再度測定します。

キャップの取り外し/取り替え

1. 三方活栓のサイドポートのキャップをゆるめてから取り外します。
2. 三方活栓のサイドポートのキャップを取り替えるには、単純にキャップをはめて締めるだけです。

セクション C（図 9 参照）

セーフドロークキットは他のメーカーのトランスデューサやドームとも接続できます。

注意：セーフドローク組込みキットは、短尺動脈用カテーテル（最長 6cm まで）と併用するものです。誤って長尺大型カテーテルと一緒に使用すると、ヘパリンによって希釈された血液ラインの浄化が不十分となり、正確な血液分析ができなくなる恐れがあります。

接続

1. 三方活栓のメスのルアーを使用するモニタリングキットの端部に接続します。使用中のモニタリングキットの血圧チューブが接続している時は、セーフドロークシステムを接続する前に取り外してください。
2. 製造業者の使用方法に従ってまず最初にドームあるいはトランスデューサー部分を充填します。
3. セーフドロークキットに溶液を充填する際に、まず最初に血圧チューブおよび採血用セプタムから始め、続いてシリンジの三方活栓をトランスデューサーに対して“OFF”に回します。ゆっくりとシリンジのブランジャーを引いてシリンジ筒内に溶液をストッパーにより止められるまで引き入れます。シリンジの先端部が上になるようにキット全体を回します。シリンジを軽く叩くことによって気泡がルアーの先端に向かって上昇します。シリンジを前述した通りに上に向けた状態にしてブランジャーを全部押し入れると、内部の気泡は患者側のラインに押し出されます。容量制限のシリンジに対して“OFF”になるように活栓のハンドルを回します。

注意：上記ステップの 3、4、または 5 の作業は、患者ラインがカテーテルあるいはカニューレに接続されている状態では、患者に空気を注入することになりますので、絶対に行わないでください。

4. フラッシュデバイスを作動して、患者ラインから空気を一掃します。
5. 気泡が除去されていることを確認するため、溶液を満たしたモニタリングシステム全体を検査します。

6. 輸液バッグを 300mmHg に加圧します。気泡がトランスデューサーに残っている疑いがある場合は、図 6 に示されている手法を使用して、再度フラッシュを行ってください。

7. モニターラインを患者のカテーテルまたはカニューレに接続します。カテーテルまたはカニューレから血液を浄化するためにシステムをフラッシュします。

8. 製造業者の指示に従ってトランスデューサーのゼロ設定および補正を行ってください。

注意：システム全体の平衡が保たれるようになるまで、約 1 分間待ちます。漏れなどに対して目視検査も合わせて行うことが必要です。設定完了から 30 分後、およびそれに降に定期的に加圧バッグの圧力、流量、液漏れなどを定期的に点検します。たとえどんなにわずかな漏れでも、実際のカテーテルへの流量誤差要因となる恐れがあります。

セクション D—セーフドロークの採血方法

ここでは、ディスプレイのトランスデューサーまたはリユーズブルトランスデューサーにドームを付けたセーフドロークシステムを使用した採血方法の説明です。（図 9 および 10 を参照）

注意：皮下注射用の針をセプタムに絶対に使用しないでください。

1. 採血用のセプタムから保護キャップを取り外します。セプタムの表面をアルコールまたはベタジンで拭きます。
2. 容量制限のあるシリンジの付いた三方活栓のハンドルをトランスデューサーに対して“OFF”になるよう回します。
3. シリンジが内蔵されたストッパーに接触するまでシリンジを上につきます。三方活栓を患者側に対して“OFF”になるよう回してください。
4. セプタムはこの時点で、弊社社製のセーフニードル、TA-BPN または直接トランスファーデバイス、TA-STV を使用して採血できます。（ステップ 5 以外の適切なセクションを参照してください。）

注意：スリッパルアー型シリンジの使用はできませんが、取り外しの間にセーフニードルからシリンジが離れないように注意を払ってください。セプタムからセーフニードルおよびシリンジを取り外すには、片手でセーフニードルのカバーを掴んで注意深くニードル/シリンジを一体として取り外してください。

TA-BPN 型セーフニードルの使用

- a. 採血用シリンジをセーフニードルにしっかり締め付けます（図 10 参照）。
- b. セーフニードルをセプタムに合わせてセーフニードルを完全にセプタムに押し入れます。
- 備考：セーフニードルの側面のカバーのアーチ状のスリットを、セプタムの両端のルアー延長部が確実に組み合わせられるように揃えてください。これによってセーフニードルを完全にセプタムの中に挿入することが可能になります。
- c. 採血用シリンジに採血標本を吸引します。採血が困難な場合は、ゆっくりとシリンジのブランジャーを引き出してください。なお不都合がある場合は、カテーテルあるいはカニューレに詰まりがないか点検します。
- d. セーフニードルおよび採血用シリンジをセプタムから取り外すため、セーフニードルとシリンジを共にセプタムから取り出します。セプタムの中間まで引き出すと、わずかな抵抗が感じられるため、抵抗を感じた時に時計方向へわずかに回しながら引き抜きます。この方法で、シリンジ中の残留圧力は均衡になり、同時にニードル先端からの血液の落下またはセプタム上での血液のにじみを防止できます。
- e. セプタムの表面をアルコールあるいはベタジンで拭き取り、保護キャップをかぶせます。
- f. 採血した血液を真空採血管に移す際、シリンジのニードルを採血管に押し込むと、セーフニードルは簡単に貫入します。

注意：セプタムのストッパーが引っ掛かるセーフニードルと一緒に引き出されていないことを確認しながら、セーフニードルを取り外します。

TA-STV 型の直接型トランスファーデバイスの使用

TA-STV 型を使うと、セプタムから真空採血管に直接移すことができます。

注意：採血終了後、セプタムの中にこの直接型トランスファーデバイスを留置しないでください。留置を続けると、患者ラインに対する汚染または血液の漏れを起こす恐れがあります。

- a. TA-STV をセプタムに挿入します。確実にセーフニードルのアーチ状の部分がセプタムのルアー延長部と平行になるようにします。
- 備考：真空チューブがチューブ受容部の中に移動する前に TA-STV をセプタムに挿入しないと、真空状態が失われます。
- b. 真空採血管を TA-STV の末端の受容部の中に挿入します。適正な量の血液を真空管の中へ採血します。真空チューブを取り外します。
- c. 採血が継続して必要な場合は、TA-STV 受容部の末端へ 1 個ごとに真空採血管を挿入してください。
- d. 最後の採血管を除去した後、TA-STV をセプタムからゆっくり引っ張り、止まる感じの抵抗があった時にわずかに回して取

り外し廃棄します。

注意：トランスデューサーに対してゼロ設定用の三方活栓ハンドルが“OFF”の状態では、容量制御シリンジのブランジャーを絶対に引かないでください。もしこのような操作を行った場合、シリンジに空気を吸引することになります。また患者側ラインの三方活栓を“OFF”にした状態で、かつフラッシュデバイスが作動状況ではない場合は、ブランジャーを絶対に操作しないでください。こうしたフラッシュデバイスの作動などがない抵抗の多い状態では、トランスデューサーを損傷する原因となります。

5. 患者ラインに留められた血液を患者に戻し入れ、下記の手続きに従って生理食塩水でフラッシュを行います。

- a. 容量制限シリンジの三方活栓ハンドルをトランスデューサーに対して“OFF”にします。
- b. シリンジのブランジャーを完全に押します。
- c. 上記の三方活栓ハンドルをシリンジ側に“OFF”にします。
- d. 必要に応じてラインの中およびセプタム内の血液を急速フラッシュを行います。

注意：新生児および小児の適用には、溶液の過剰取り込みを防止するために急速フラッシュをしないで、その代わりにフラッシュ用に別個のシリンジを使用し各施設での規定によって注入量を記録してください。

6. セプタムの表面をアルコールまたはベタジンで拭き、キャップをかぶせます。
7. 圧力波形をモニターで点検します。

注意：加圧ライン接続前にカテーテルまたはカニューレの中の気泡またはクロットがフラッシュ時に患者に入ること防止するため、各モニタリングラインが確実に注入液で充填されていることを確認し、またモニタリングライン接続前に微量の血液がカニューレからフラッシュバックすることを確認してください。

合併症

本製品の使用と関連して以下が起こる可能性があります。

敗血症/感染

血圧測定システムの汚染が陽性培養を見る結果となります。採血処置、輸液、およびカテーテル関連の血栓症が、敗血症や菌血症の危険を増加させます。

空気閉塞症

連結部分の不良接続、フラッシュ処置での気泡の混入などが空気がシステムに進入し、その結果気泡が患者の体内に入ることもあります。

カテーテルの詰まりならびに血液の還流

フラッシュ機能が患者の血圧に合わせて加圧されていないと、血液の還流を起こし、カテーテルのクロットの発生を招きます。

高カロリー輸液の注入

病院の医療処置として、これらの輸液注入が加圧ラインを通して行われている場合、注入が完了した時点ですべてのシステムの構成部分を含むに新たな滅菌された構成部分に交換することを推奨します。

過剰注入

加圧カフに対する圧力が 300mmHg を超えると、過剰な輸液を患者に送り込むこととなります。これは輸液に対して過剰な負荷を与え、血圧上昇の異常を招きます。

異常な血圧測定値の読み取り

正しい補正が不可能になったり、連結部のゆるみ、あるいはシステム内の空気混入などがあると、圧力の読み取りは急激に異常に変化します。

ゼロシフトやゼロドリフトは以下のような原因で起こります。

- モニターやトランスデューサのウォームアップが足りないため
- ケーブルのキンクやトランスデューサ側の加圧された空気
- ベントチューブ内の湿気や濡れ
- 室温の変化
- 患者やトランスデューサの移動によるゼロ点の変化。

禁忌

- 筋肉内部または頭蓋内の圧力測定時にはフラッシュ機能を使用しないでください。
- 絶縁されていない圧力モニターで DTXPlus™トランスデューサを使用しないでください。
- フラッシュを行う前に、カニューレとトランスデューサーの間の空気除去フィルターなしで、左心系の血圧の計測に使用しないでください。
- 機械式の輸液注入ポンプなしで使用しないでください。（DT-NN 用）

本製品は、包装に破損がなく未開封の場合に限り滅菌済・非発熱性です。使用は一回に限ります。使用前に包装に破損・開封がないことを確認してください。使用後は廃棄してください。再滅菌禁止。

再使用すると、感染その他の疾病や傷害を発生する可能性があります。

追加注文の情報または問い合わせは最寄りの代理店にご連絡ください。

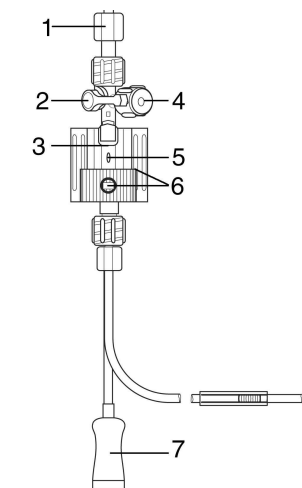


Fig. 1

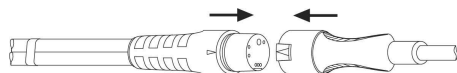


Fig. 2

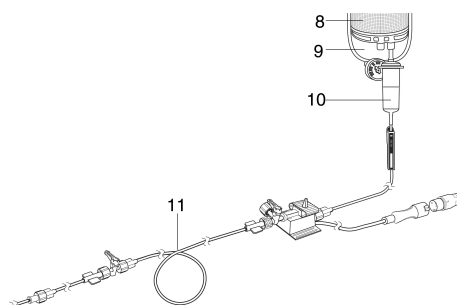


Fig. 3

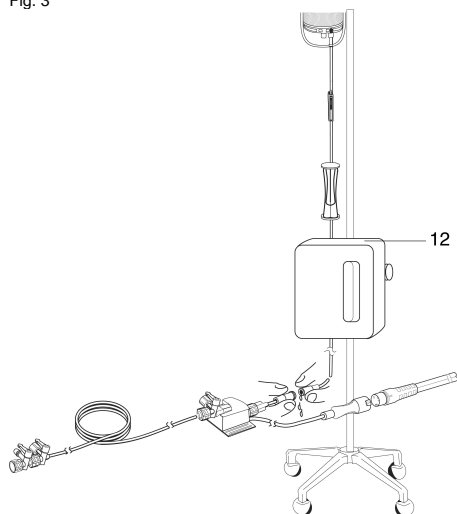


Fig. 4

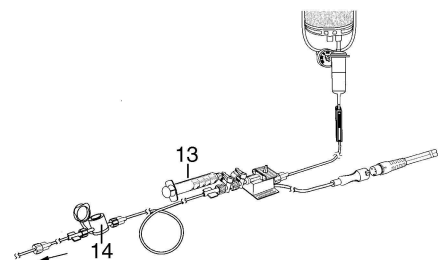


Fig. 5

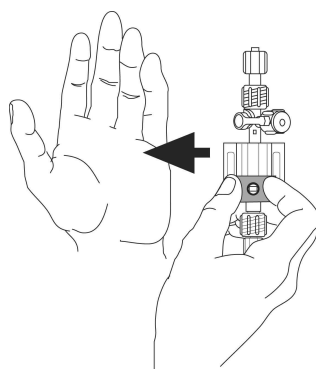


Fig. 6

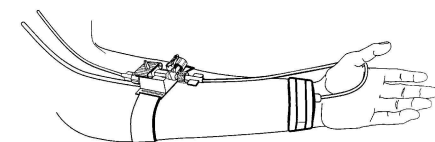


Fig. 7a

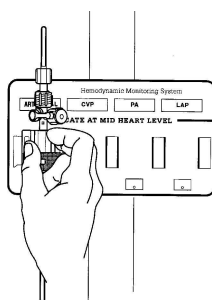


Fig. 7b

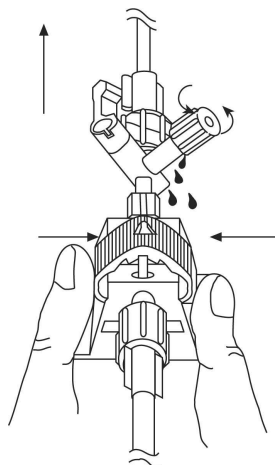


Fig. 8

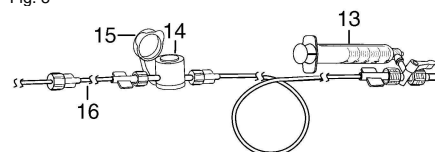


Fig. 9

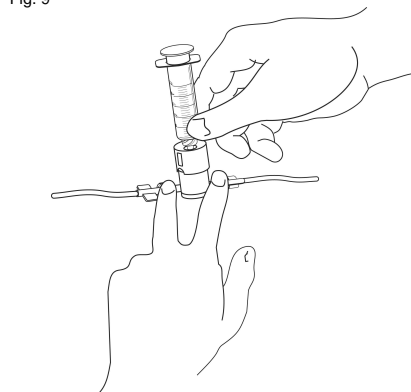


Fig. 10

en

1. Line to patient
2. Stopcock
3. Fluid channel
4. Transducer zeroing port
5. Pressure sensor
6. Fast-flush actuators (clip or pull tab)
7. Electrical connector
8. Flush solution
9. Pressure cuff
10. Drip chamber
11. Pressure tubing
12. Mechanical infusion pump
13. Volume-restricted syringe with or without Touchguard™ (protective sheath to keep the plunger end free of dust and contaminant)
14. Blood sampling septum
15. Hinged protective cap
16. Small-bore pressure tubing

Fig. Figure

ja

1. 患者へのライン
2. 三方活栓
3. 輸液通路
4. トランスデューサーゼロ設定
5. 圧力センサー
6. Critiflex急速フラッシュ作動部（クリップまたはプルタブ）
7. 電気コネクター
8. フラッシュ溶液
9. 加圧カフ
10. ドリップチャンバー
11. 血圧チューブ
12. 機械式注入ポンプ
13. 容量制限シリンジ。タッチガード（プランジャーの末端を埃と汚染物から保護するシース）のあるものがないものがある。
14. 採血用セプタム
15. 保護キャップ
16. 小児用血圧チューブ

Fig. 図



Do not use if package is damaged

包装が損傷している場合は使用しないでください



Non-Pyrogenic
非発熱性



Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.,
198 Yishun Avenue 7, Singapore 768926

製造販売業者：アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
東京都中央区日本橋人形町 2-13-9

