2012年6月1日作成 （第1版）　　医療機器承認番号 22400BZX00190000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　動脈圧心拍出量計　70050000

特定保守管理医療機器　LiDCOrapid 心拍出量モニタシステム

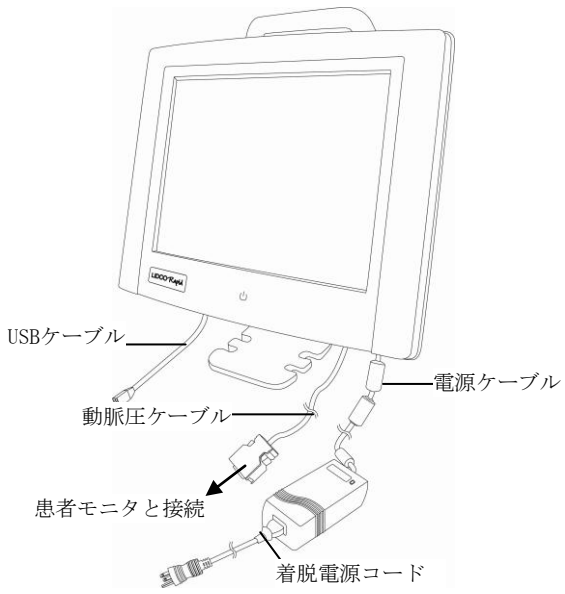
（LiDCOrapid 心拍出量モニタ）

【警告】
・本装置の不適切な使用は患者に危険を及ぼすため、本装置の使用前に取扱説明書を熟読すること。
・本装置は患者の血行動態を補助的に診断するためのものである。従って、患者の臨床上の症状、合併症および治療内容を考慮して使用すること。［大動脈弁閉鎖不全症の患者、大動脈バルーンパンピングを用いて治療を行っている患者、末梢動脈に重度の疾患が認められる患者等に本装置を用いた場合、患者の状態を正しく反映しないことがある］
・本装置に複数機器を接続する場合、すべての機器を電気的に絶縁すること。

【禁忌・禁止】
・本品に接続する患者モニタは、JIS T 0601-1「医用電気機器―第1部：安全に関する一般的要求事項」に適合すること。
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
・改造、分解をしないこと。

【形状・構造及び原理等】
本装置は患者モニタから出力される動脈圧シグナルを基に心拍出量（CO）、一回拍出量（SV）等の測定を心拍毎に連続的に行うものである。また、タッチスクリーン上で患者情報（身長・体重・年齢）を入力することにより、心係数（CI）、一回拍出量変動（SVV）、末梢血管抵抗（SVR）等の血行動態パラメータ等を算出することも可能である。

<外観図>



・機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI
・電気的定格
電源電圧：100-250V 交流
周波数：50/60Hz
電源入力：50VA
・寸法
290mm（高さ）X 350mm（幅）X 90mm（奥行き）
・質量
4.8kg

【使用目的、効能又は効果】
動脈圧波形の変化から心拍出量等を連続的に求めるシステムであり、測定結果はモニタ上に表示される。

【品目仕様等】
・性能
- 心拍出量測定：0.1～30L/分
- 再現性　心拍出量：±6%
　　平均動脈圧：±3%
　　心拍数：±4%

・安全性規格
- IEC 60601-1：1988
- EN 60601-1-2：2001

【操作方法又は使用方法等】
・詳細は取扱説明書（LiDCOrapid ユーザーマニュアル）の使用方法の項を参照すること。
・併用する単回使用圧トランスデューサとして、スマートカードが同梱された「LiDCOrapid　心拍出量センサキット」を使用すること。
・本品の使用に際しては、橈骨動脈から得られる動脈圧を利用すること。
1. 本品を卓上置きとして使う場合は、デスクスタンドを本品裏面に取り付ける。支柱（ポール）に固定し使う場合は、ポールクランプを本品の裏面に取り付ける。
2. 着脱電源コード及び電源ケーブルを接続する。
3. 電源ケーブル側を電源ソケットに接続した後、電源プラグをコンセントに差し込む。
4. 電源スイッチを押して電源を入れる。
5. 必要に応じて等電位接地端子からアースを取る。
6. 動脈圧ケーブルを動脈圧ケーブル用ポート及び患者モニタに接続する。
7. スマートカードをカードスロットに向きを合わせて挿入する。
8. スマートカードの読み取り完了後、起動画面に従い患者のID、年齢、身長、体重を入力する。
9. スタートボタンを押すと動脈圧および心拍数が表示され、ナビゲートボタンに続けてCOボタンを押すことによりCO、SV、SVV等の各パラメータが表示される。
10. 動脈圧と心拍数が患者モニタの値と同調していることを確認し、使用を開始する。
11. USBドライバを用いる場合は、USBケーブル（26ｃｍ）をUSBポートに接続し使用する。

＊患者モニタ
「LiDCOrapid　心拍出量センサキット」と接続可能であり、且つ以下の条件に適合する医療機器を用いること。
①一般的名称：代表例を示す。
・重要パラメータ付き多項目モニタ

取扱説明書を必ずご参照ください。

・多項目モニタ
・観血血圧モニタ
・患者モニタシステム
・解析機能付きセントラルモニタ

②本品への出力条件
・信号形式：アナログ信号
・出力スケール：1V/100mmHg
・範囲：0～2.5VDC（0～250mmHg）
・精度：フルスケールの±3%
・信号対ノイズ：－55dB以上

③電気的安全性
本品に接続する患者モニタは、JIS T 0601-1「医用電気機器―第1部：安全に関する一般的要求事項」に適合すること。
（注）心拍数表示値の調整手順詳細については取扱説明書（LiDCOrapid ユーザーマニュアル）を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 併用する患者モニタの添付文書及び取扱説明書を熟読した後に使用すること。各施設で定めるスタンダードプリコーションに従って取り扱うこと。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。
- 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い水平な場所に設置すること。
- 液体がかからない環境下で使用すること。
- 本装置が適切に固定され、すべてのコードおよび付属品が正しく設置されていることを使用前および使用中に定期的に確認すること。
- 患者モニタへの接続には、必ず専用動脈圧ケーブルを使うこと。
- 使用時に本装置の通気口を塞がないこと。
- 血行動態が急変する状況下では、本装置および併用する患者モニタ上の表示値をより頻繁に確認し、必要に応じて処置を施すこと。
- 本装置に表示される心拍数は動脈圧波形から得られるため、患者モニタに表示される心拍数と差異が生じる場合がある。必要に応じて本装置の心拍数を調整すること。（詳細は取扱説明書（LiDCOrapid ユーザーマニュアル）を参照すること。）
- 以下の要因により心拍出量の測定が正しく行われない場合があるため、注意して使用すること。
  - 「LiDCOrapid　心拍出量センサキット」が患者モニタでゼロ点調整されていない。
  - 大動脈弁閉鎖不全症
  - 急激なまたは過度な血圧の変化がある。（以下のような例が含まれるが、これに限定するものではない。）
    - 大動脈内バルーンポンプの使用
  - 重度の末梢動脈血管収縮
  - 動脈圧が不正確だと思われるような臨床状態
  - 動脈圧ラインの過度なダンピング
  - 電気焼灼または電気外科器具の干渉
  - 患者の過度な体動
- 既存の疾患や、血管作動性薬物による治療によって、重度の末梢血管収縮を有する患者に本装置を使用する場合、十分に注意すること。このような場合、橈骨動脈圧と大動脈圧との数値が著しく異なる場合がある。
- キャリブレーションファクター（CF）は、in vivoの橈骨動脈データから得られたものであるため、大腿動脈カテーテルを使用した患者では精度がより低くなる可能性がある。
- SVVおよび脈圧変動（PPV）等の前負荷反応性の動的指標は、完全人工呼吸管理が行われている非開胸下の患者においてのみ有効である。
- SVVおよびPPV等の前負荷反応性の動的指標は、重度の不整脈患者において信頼性が低くなる。心拍数の変動（HRV）が10%を超えた場合には本装置画面に警報が表示される。
- 別の患者に使用する場合は、必ず本装置を一旦停止し新たな手順に則り使用を開始すること。これは、新しい患者の血行動態の計算に、間違った設定パラメータおよびキャリブレーション係数が使われるのを避けるためである。
- 中心静脈圧/右心房圧は、構成画面からマニュアルにて入力する。全身の血管抵抗/血管指数（脈波の伝わり方で動脈硬化度を推定）の計算に正しい静脈圧が使われていることを確認すること。
- 本品の通信ポート（RS232C）に接続する電気機器は、JIS T0601-1-1医用電気システムの安全性要求事項に適合すること。
- 取扱説明書（LiDCOrapid ユーザーマニュアル）に則って保守点検を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈耐用期間〉

5年
自己認証（自社データ）による。
但し、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

〈使用環境条件〉

温度：10～40℃
相対湿度：30～75%（結露がないこと）

〈貯蔵・保管方法〉

-20℃～50℃の環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 詳細は取扱説明書（LiDCOrapid ユーザーマニュアル）の保守点検の項を参照すること。
- 本体及び付属品の点検を必ず行うこと。
- 本装置を患者及び電源に接続した状態で点検を行わないこと。

〈定期点検〉

- 本体外側やタッチスクリーンに傷、破損、凹みがないか確認する。
- コード類に磨耗や破損が無く、導線が露出していないことを確認する。

〈清掃〉

- 中性洗剤を含ませた布で清拭し、柔らかい布でふき取ること。〔液体又はスプレーを噴霧しないこと。〕

〈消毒〉

- アルコール又はグルタルアルデヒドを含有する消毒剤を含ませたガーゼで清拭し、柔らかい布でふき取ること。〔液体又はスプレーを噴霧しないこと。〕

【包装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
〒103-0013　東京都中央区日本橋人形町2-13-9
TEL：03-3662-2531

外国製造業者：
・アルゴン クリティカル ケア システムズ
シンガポール ピーティーイー エルティーディー
（Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.）
国名：シンガポール
・リドコ（LiDCO Ltd.）
国名：英国