*2016 年 4 月(第 2 版)
2015 年 11 月(第 1 版)

認証番号: 227ADBZX00185000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　一般的名称:パルスカンター心拍出量計 (70051000)
(動脈圧心拍出量計 (70050000))

特定保守管理医療機器　循環動態モニタ PulsioFlex

【警告】

1. 可燃性麻酔ガス使用環境下で本装置を使用しないこと。[爆発の危険性がある。]
2. 本装置や本装置に取り付けた機器が患者の上に落下しないように据付を行うこと。電源コードや患者に接続するケーブルを持って本装置を持ち上げたり運んだりしないこと。
3. 据付アクセサリを使用する場合は正しく据付を行うよう注意すること。[使用する据付システムは安定しており、傾斜せず、医療用として承認されている必要がある。据付システムとの確実な接続を行うため、ユニバーサルアダプタプレートのロック機構をきちんと所定の位置にはめ込むこと。]
4. 患者にケーブルが絡まる、あるいは首が絞まる等のないように、ケーブルは注意して患者に取り付けること。
5. 本装置は生理学情報を提供するものである。本装置が測定するパラメータの変化に対する医療上の判断等は医師が行うこと。患者の脱酸素化の悪化の傾向が認められた場合は、採血を行い、患者の状態に関する判断を行うため、血液ガス分析装置で試験を行うこと。
6. 本装置の電源遮断を行わずに新しい患者に接続を行う場合、[New Patient]を選択すること。[前の患者のデータが引き続き表示される。]
7. 本装置は呼吸モニタリングには使用できない。
8. 本装置は体温モニタリングには使用できない。
9. 本装置を使用する前に、各患者に応じて警報閾値及び警報音量設定をチェックすること。[警報音がオフになっているときに警報状態が発生すると、警報ランプのみが作動する。]
10. スタートアップ手順の終了時点で信号音が鳴ることを確認すること。[信号音が鳴らない場合、警報音がオフになっているため注意する。]
11. NMR(核磁気共鳴)スキャンの実施中に本装置を使用しないこと。[誘導電圧により火傷の原因となる場合がある。]
12. トレンドデータの記録オプションは科学的、教育的な目的にのみ適用すること。[記録されたデータは、診断及び治療決定の対象ではない。]
13. 心腔内血圧測定は認められていない。カテーテルの測定位置(カテーテルの先端)が直接心臓内にないことを確認すること。
14. 損傷したディスポーザブル製品やケーブルは使用しないこと。光学的部品や電気的部品が露出しているプローベは絶対に使用しないこと。
15. 本装置が浸水した場合は電源には接続しないこと。[電気回路の短絡により本装置がダメージを受け、患者や使用者に危険が及ぶ可能性がある。]
16. 患者と信号入出力部に同時に触れないこと。
17. PiCCO モジュールを本装置に接続する前に、本装置のスイッチがオフになっており、ケーブルが本装置及び/又は PiCCO モジュールに接続されていないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 動脈へのカテーテル又は中心静脈カテーテルの留置が禁忌となる患者への適用は避けること。[侵襲的測定法であるため。]
2. IABP を適用する患者において、本装置の圧波形解析法の適用は行えない。[正確な圧波形が得られないため。]

【形状・構造及び原理等】

1.　概要

本品は、循環動態をモニタリングするための機器であり、圧トランスデューサ及び血管内カテーテルを介して血圧、血液温度を観血的に測定する。また、光学プローベを用いて中心静脈血酸素飽和度等を測定する。

2.　構成

なお、構成品の各々は、単品あるいは組み合わせて製造・販売されることがある。

また、本品と組み合わせて使用するカテーテル類は市販のものを用いる。

(1) 本体



本体外観(PiCCOモジュール搭載時)

(2) PiCCO モジュール

(3) 付属品

A. オプティカルモジュール	E. AUX ケーブル
B. 注入液測定ケーブル	F. ProAQT ケーブル
C. 温度測定ケーブル	G. 電源ケーブル
D. 圧測定ケーブル	

3.　機器の分類

(1) 本体

・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
　CF 形装着部（耐除細動型）：MDC
　BF 形装着部（耐除細動型）：$ScvO_2$
・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

(2) PiCCO モジュール

・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
　CF 形装着部（耐除細動型）：CO、AP、CVP
・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

4.　電気的定格

(1) 本体

・定格電源電圧:AC 100V
・定格電源周波数:50/60Hz
・電源入力:85VA

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) PiCCO モジュール
・定格電源電圧:DC 12V
・電源入力:20W 未満

5. 警報

以下の範囲で、アラーム音発生の上限及び下限の設定が行える。
・収縮期動脈圧(APsys):0～300
・平均動脈圧(MAP):0～300
・心拍数(HR):30～240
・中心静脈血酸素飽和度($ScvO_2$):1～99
・心係数(CI):0.1～15.0
・心拍出量(CO):心係数(CI)に依存 CI=CO/BSA(体表面積)

6. 原理

圧トランスデューサ、温度センサにより感知された各信号は、本体に入力される。本体に入力されたアナログ信号は、信号処理または計算処理されて画面に表示される。また、本品に、直接、身長及び体重等の患者情報を入力することにより、患者の身体特徴の指標パラメータを表示する。連続的心拍出量測定は、パルスカンタ法(圧波形解析)で算出し、PiCCO モジュールを接続している場合には専用の動脈カテーテルを用いた熱希釈法により校正される。中心静脈酸素飽和度は、光学プローベを使用して測定する。測定情報は、ヘモグロビンの吸収特性により光学分析され、付属品のオプティカルモジュールにおいて、電気信号に変換される。

7. 表示項目

項目	表示(単位)
心拍数	HR (1/min)
収縮期動脈圧	APsys (mmHg)
平均動脈圧	MAP (mmHg)
中心静脈圧	CVP (mmHg)
心拍出量	CO (L/min)
心係数	CI ($L/min/m^2$)
左室収縮力指標	dPmx (mmHg/s)
1回拍出量	SV(mL)
1回拍出量係数	SVI (mL/ m^2)
体血管抵抗	SVR ($Dyn\times s\times cm^{-5}$)
体血管抵抗係数	SVRI ($Dyn\times s\times cm^{-5}\times m^2$)
1回拍出量変動率	SVV (%)
脈圧変動率	PPV (%)
拍出効率	CPO (W)
拍出効率係数	CPI (W/m^2)
心臓拡張末期容量	GEDV(mL)
心臓拡張末期容量係数	GEDI (mL/m^2)
肺血管外水分量	EVLW(mL)
肺血管外水分量係数	ELWI (mL/kg)
肺血管透過性係数	PVPI (-)
全駆出率	GEF (%)
心機能係数	CFI (L/min)
血液温度	Tb (℃)
熱希釈法による心拍出量	tdCO (L/min)
熱希釈法による心係数	tdCI ($L/min/m^2$)
中心静脈血酸素飽和度	$ScvO_2$(%)
酸素運搬量	DO_2 (mL/min)
酸素運搬量係数	DO_2I ($mL/min/m^2$)
酸素消費量	VO_2 (mL/min)
酸素消費量係数	VO_2I ($mL/min/m^2$)
酸素摂取率	O_2ER (%)

8. 測定項目

項目	測定範囲	精度
動脈圧	0～300mmHg	±4mmHg または 4%
中心静脈圧	－10～50mmHg	±4mmHg または 4%
注入液温度	0～30℃	±0.1℃
血液温度	25～45℃	±0.1℃
中心静脈血酸素飽和度	1～99%	±3%(50～80%)

【使用目的又は効果】

本品は、動脈圧、中心静脈圧、動脈血液温度、注入液温度及び中心静脈血酸素飽和度を測定し、パルスカンタ法による心拍出量、胸腔内血液量、肺血管外水分量、酸素運搬率及び酸素消費量等の循環動態を総合的に監視するための機器である。

＊【使用方法等】

＊1. 準備

＜PiCCO モジュールを接続しない場合＞
(1) 汎用の動脈カテーテルを留置し、専用の圧力センサー及び汎用の圧トランスデューサと接続する。
(2) 専用の圧力センサーに「図1. ⑥ProAQT ケーブル」を接続する。

＜PiCCO モジュールを接続する場合＞
(1) 「PiCCO モジュール」を、本体の外部ポートの保護カバーを外して取り付ける。
＊(2) 汎用の中心静脈カテーテル、専用の連続心拍出量測定用カテーテルを留置したのち、専用の圧トランスデューサ及びインジェクション温度センサハウジングを接続する。
(3) 「図 2. D:注入液測定ケーブル」、「図 2. E:温度測定ケーブル」及び「図 2. F、G:圧測定ケーブル」を接続する。各ケーブル類を接続後、本品を商用電源と接続する。

＜中心静脈血酸素飽和度測定＞
(1) 汎用の中心静脈カテーテルを留置し、中心静脈カテーテルのディスタルルーメンに専用光学プローベを挿入し、「図1. ④オプティカルモジュール」に接続する。

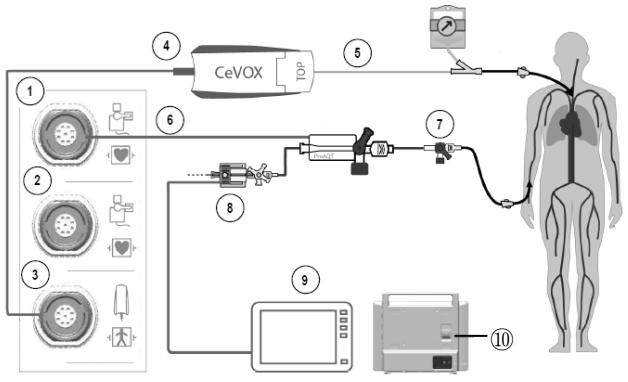


図1.＜本体とケーブル類の接続＞

①、②:ProAQT ポート	⑦:圧力センサー
③:オプティカルモジュールポート	⑧:圧トランスデューサ
④:オプティカルモジュール	⑨:ベッドサイドモニタ
⑤:光学プローベ	⑩:外部ポート(背面)
⑥:ProAQT ケーブル	

取扱説明書を必ずご参照ください。

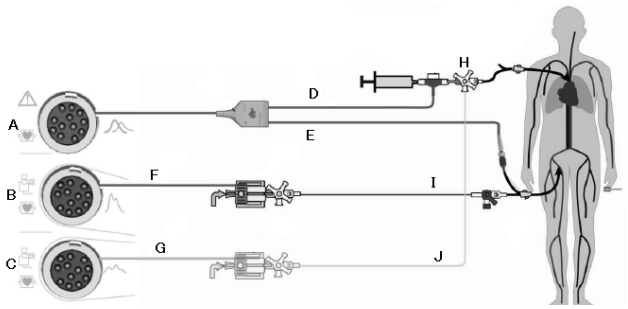


図 2.＜PiCCO モジュールとケーブル類の接続＞

A:温度センサポート	E:温度測定ケーブル
B: AP(動脈圧)ポート	F、G:圧測定ケーブル
C: CVP(中心静脈)ポート	H:中心静脈カテーテル
D:注入液測定ケーブル	I、J:圧トランスデューサ

＊ 2. 使用中の操作

(1) 背面パネルの電源スイッチを押して主電源を ON にし、前面の LED が緑色に点灯することを確認する。前面パネルの ON/OFF ボタンを1秒以上押し、画面を表示させる。
(2) 表示された確認画面で、[New Patient]であることを確認しYesを選択する。以前の患者のモニタリングを開始する場合にはNoを選択すること。
(3) 表示されたカテーテルの挿入部位及び型番を確認したのち、身長・体重・性別などの患者データを入力する。

＜PiCCO モジュールを接続しない場合＞

ゼロ点調整

(1) ゼロ点調整画面にアクセスする方法は、以下の3通りがある。
・リアルタイム圧力カーブにタッチする。
・圧パラメータフィールドにタッチして、[Pressure settings(圧設定画面)]を表示させ、[Zero AP/CVP]をタッチする。
・メインメニューから[Zero AP/CVP]をタッチする
(2) 専用圧力センサーの三方活栓を大気のみに開放し、患者に対しては閉鎖する。
(3) ベッドサイドモニタ側でもゼロ点調整を行う。
(4) 安定した値が表示されるようになったら、直ちに[Zero]ボタンを押してゼロ点調整を行う。
(5) ゼロ点調整後、専用圧力センサーの三方活栓を回し大気圧に対して閉鎖し、患者に対して開放する。
(6) 圧力波形のスケールを調整する。
(7) 必要に応じて中心静脈血圧についてもゼロ設定を同様の操作で行う。

キャリブレーション及び測定

(1) 以下のどちらかの方法で、心拍出量トレンドのキャリブレーションを行う。
・他の血行動態モニタによる値を入力フィールドに入力して[Calibrate]ボタンを押す。
・[CI]ボタンを押して、動脈血圧及び患者データから推定値を算出し、[Calibrate]ボタンを押す。
(2) 各種パラメータが表示される。

＜PiCCO モジュールを接続する場合＞

ゼロ点調整

(1) 圧トランスデューサと大気圧ラインの間の三方活栓を開放し、安定した値が表示されたことを確認して、[0](ゼロ)キーを押す。
(2) ベッドサイドモニタを接続する場合には、モニタ側でもゼロ設定を行う。
(3) 血圧が圧ラインを通して圧トランスデューサへ伝達されるように三方活栓を閉じる。[△▽](スケール)キーで、圧目盛りを調整する。

キャリブレーション及び測定

(4) パラメータ設定画面でダイレクトアクセスボタン[PiCCO]を押すか、メインメニューの PiCCO ボタンを押して TD(熱希釈)測定画面を開く。
(5) 血圧信号が正しいことを確認し、必要に応じて専用の動脈カテーテルをフラッシングする。必要に応じてゼロ点調整を行う。連続的中心静脈圧(CVP)測定を実施していない場合は、CVP を手動で入力する。
(6) 室温(24℃未満)の 0.9%生理食塩水 20mL 等の適切な注入液を準備する。
(7) 使用する注入液の量の設定を確認し、必要に応じて注入液量(Inj. Volume)を調節する。
(8) スタートボタンを押す。
*(9) [Inject XXmL]のメッセージが表示されたら、注入液インジェクション温度センサハウジングを通じて準備した注入液を急速に(7 秒以内)注入する。
(10) 現在実行中の心拍出量測定を停止するため[STOP]ボタンを押す。
(11) 上記(1)～(6)の説明に従い、間隔を空けず(最長 10 分以内)、必要な回数(推奨 3～5 回)の測定を行う。Auto TD 又は手動 TD による有効な TD 測定後、TD 測定結果画面が自動的に開く。
(12) TD の結果を評価し、必要に応じて TD 測定結果画面で逸脱した測定を除外する。
(13) 連続的 CO_{PC} をキャリブレーションするには[Calibration]ボタンにタッチする。
(14) パラメータフィールドに、CO_{PC} パラメータと対応する数値が表示される。

＜中心静脈血酸素飽和度測定＞

(1) 中心静脈カテーテル及び光学プローベが正しく留置していることを確認する。
(2) 位置を確認し、信号を確認する。
(3) 輸液と混合しないように注意して、光学プローベのサイドポートからゆっくりと中心静脈血を約 2mL 採血し、すぐに[Confirm]ボタンを押す。
(4) 必要に応じて冷却した血液サンプルは血液ガス分析装置を用いて分析を行う。酸素飽和度及びヘモグロビン／ヘマトクリット値を測定し入力し、[Confirm]ボタンを押す。
(5) 必要に応じて、動脈血酸素飽和度及びヘモグロビンの入力を行う。

3. 使用後の操作

(1) ON/OFF ボタンを押して測定を終了し、ケーブル類を取り外す。
(2) 本装置から PiCCO モジュールを取り外す際は、モジュール上部のリリースボタンを押し、本装置から水平方向に静かに取り外す。プラグ保護カバーを元に戻す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 安全かつ正確な測定のため、本装置と併せて使用する消耗品及びアクセサリ類は純正品を使用する。また、各添付文書を参照すること。
(2) 本装置は医療施設において、訓練を受けた医療従事者が使用すること。
(3) 気温 40℃以上、あるいは 10℃以下の環境に本装置及びモジュールを置かないこと。測定値の精度に影響を及ぼす可能性がある。
(4) 本装置からディスポーザブル製品やケーブルを取り外す際に引っ張らないこと。取扱説明書にしたがって、正しく取り扱うこと。
(5) 他の機器あるいは液体を入れた容器を本装置の上に置かないこと。
(6) ケーブルを水や洗浄液に入れないこと。ケーブル及びコネクタは防水性ではない。ケーブルに対して、放射線、蒸気、ガス滅菌を行わないこと。

(7) オプティカルモジュールの清掃に研磨剤や鋭利な道具を使用しないこと。光学部品が損傷・破損する可能性がある。
(8) 装置の設置場所に滑り止めがない場合、ファンクションキーを押す間、装置が動かないようにしっかりと押さえること。
(9) 本装置が電源に接続されていない場合、又は PiCCO モジュールが本装置に接続されていない場合、バックアップバッテリーは付属しないためモニタリングが停止する。モニタを電源に再接続すると、すべての機能が回復する。患者の状態に変化があった場合や、長時間経過した後は、熱希釈法による再キャリブレーションを推奨する。
(10) 使用者は本装置の使用前に装置の安全性と正しく機能することを確認すること。
(11) 本装置に損傷が見られる場合は、弊社代理店まで連絡すること。損傷が見られる機器は使用しないこと。
(12) 本装置のシステムチェックで不具合が発見された場合、画面に[SERVICE(サービス)]が表示され、本装置が動作しなくなる。本装置の電源を切った上で弊社代理店まで連絡すること。その機器の使用、修理は行わないこと。
(13) ゼロ点調整が行われていない状態での血圧測定は正しく行われない場合がある。圧トランスデューサのゼロ点調整は必ず行うこと。
(14) 表示された圧波形パラメータ値が信頼性に欠ける場合は、基準測定値による確認を行うこと。容量変化や投薬の切り替え等血行動態条件に大きな変化がある場合、心拍出量トレンドの再キャリブレーションを推奨する。
(15) 正確な SVR と COTrend の算出のため、連続的 CVP 測定オプションを使用しない場合は、新しい CVP 数値が得られるたびに更新すること。
(16) 消耗品の誤接続、動脈血圧等の信号伝達の干渉、接続又はセンサの不良、電磁的干渉(例:電気毛布、電気メス)等により正しく測定が行われない場合がある。
(17) ゼロ点調整が行われていない状態での血圧測定は正しく行われない場合がある。圧トランスデューサのゼロ点調整は必ず行うこと。
(18) 本装置は EMC(電磁両立性)に関する特別な注意事項があり、取扱説明書の EMC に関する内容にしたがって設置・使用を行うこと。携帯型及び移動型高周波通信機器は本装置に影響を与えることがある。
(19) デジタルインターフェイスに接続されるアクセサリは、EN60601-1-2 の EMC 要求事項に準拠していること。
(20) アナログ及びデジタルインターフェイスに接続するアクセサリは各 EN 規格(データ処理機器については EN60950-1、医用機器については EN60601-1 等)に適合していること。さらに、すべての構成品はシステム規格 EN60601-1-1 の現行版に適合していること。信号入出力部に追加的に機器を接続する場合、そのシステムは EN60601-1-1 規格の現行版の要求事項に適合していること。
(21) 外部ポートには、専用のモジュール以外は接続しないこと。
(22) 記録を継続するための十分なメモリーがない場合は、記録中のデータは保存されずエラーメッセージが表示されるので注意すること。これまでのデータは消去されないが、更なるデータの保存には、全データを USB メモリースティックに出力・保存し、記録を再開すること。
(23) 消音状態は 1 つのパラメータ又は状態にのみ適用されるため注意すること。また、警報消音中に新たな警報状態が発生すると、警報音は自動的に有効になるので注意すること。
(24) 機器をクリーニングする場合は、消毒剤(漂白剤とアンモニア等)を混合しないこと。[有毒ガスが発生する場合があるため。]
(25) たこ足配線をしないこと。また機器の消費電力仕様に注意すること。
(26) 使用前は、施設の電源コンセント及び機器電源ケーブルに汚れ、破損が無いことを確認すること。

＜PiCCO モジュールを接続しない場合＞
(1) 小児の圧波形解析による心拍出量測定は十分な裏付けがないことから、現在のところ小児患者は本装置の心拍出量トレンド機能を用いてモニタリングすることはできないので注意すること。

＜PiCCO モジュールを接続する場合＞
(1) 本装置用の PiCCO モジュールをベッドサイドモニタにも接続する場合は、本装置のゼロ点調整を行った上で、ベッドサイドモニタのゼロ点調整を行うこと。
(2) 大動脈瘤がある患者では、熱希釈法測定による血液量(GEDV)の表示値が不正確である可能性がある。専用の動脈カテーテルは大動脈瘤の下に留置しないこと。他の留置位置を検討すること。
(3) 表示された圧波形パラメータ値が信頼性に欠ける場合は、熱希釈測定による確認を行うこと。パルスカンタ解析による心拍出量測定値が自動的に再キャリブレーションされる。容量変化や投薬の切り替え等血行動態条件に大きな変化がある場合、再キャリブレーションを推奨する。
(4) カテーテル留置位置が正しくない場合や、動脈血圧信号等の信号伝達の干渉、接続又はセンサーの不良、電磁的干渉(例:電気毛布、電気メス)等により正しく測定が行われない場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温多湿、直射日光、磁気を避けて冷暗な場所で保管すること。

2. 使用期間(耐用年数)

5 年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) クリーニング及び消毒を行う際には、中性洗剤もしくは、有機溶剤以外の消毒剤により行い、本体内部に液体が浸入することがないようにする。
(2) クリーニング／消毒の際には電源コードを抜いた状態で行い、表面が完全に乾燥してから電源を投入すること。

2. 業者による保守点検事項

(1) 動作不具合等が見られる場合には修理業者まで連絡すること。
(2) 詳細な保守・点検については、取扱説明書を参照すること。

＊【主要文献及び文献請求先】

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
マーケティング担当
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL: 03-5463-8325 FAX: 03-5463-6856

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL: 03-5463-8325

外国製造業者:
輸入先国:ドイツ
製造元:PULSION Medical Systems SE
(プルシオンメディカルシステムズ社)