

機械器具（21）内臓機能検査用器具  
管理医療機器 単回使用圧トランスデューサ 35927000

# LiDCOrapid 心拍出量モニタシステム

（LiDCOrapid 心拍出量センサキット）

## 再使用禁止

### 【警告】

1. フラッシュ装置のクリップが黄色に色分けされたトランスデューサは加圧バッグを使用しないこと。[小児や新生児等の厳しく液体を制限された患者等、カテーテルの開存を維持する上で必要な最小フラッシュ溶液量を正確に調節する輸液ポンプ又はシリンジポンプと併用することを目的にしている。(300mmHg (40kPa) 加圧下での流量が毎時30±10mL) 流速で輸液ポンプが引き起こすと考えられる高圧は、フラッシュ装置の制限を越えて、ポンプの流速設定において急速フラッシュを生じる場合がある。]
2. 本品をセットアップ後患者に接続する前、および急速フラッシュ後は必ずドリップチャンバ等を観察し、所定の連続した流量であるか確認すること。また、使用中は定期的に流量に異常がないか確認すること。[フラッシュバルブが完全に閉じていない場合等、過度の流量を生じるおそれがある。]
3. 左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュ装置の間に空気除去フィルターを設けずに使用しないこと。[空気が混入し、塞栓のおそれがある。]
4. 三方活栓のコックは正確に90度毎に回し、OFF又はONにすること。[45度の位置ではOFF又はONにはならない。中間位置でコックを停止させると、漏れ、汚染、逆流、空気塞栓の原因となる場合がある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

1. 再使用及び再滅菌禁止。[本品は一回限りの使用で使い捨ての滅菌済み医療機器である。]
2. 人工心肺装置や補助循環装置等の併用医療機器のうち、持続的に陰圧がかかる回路部には使用しないこと。[空気が混入し、塞栓のおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

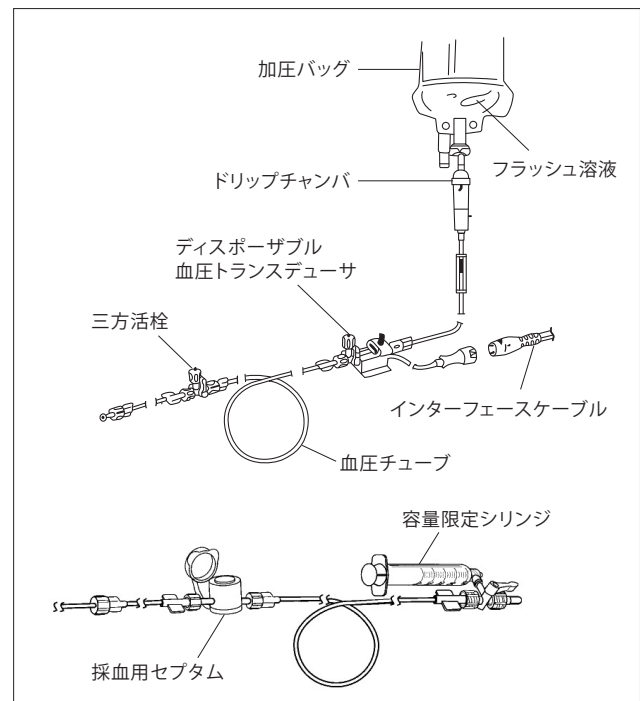
本品の構成部品は以下のとおりである。

- ① ディスポーザブル血圧トランスデューサ
- ② ディスポーザブル血圧トランスデューサ・ドーム
- ③ フラッシュ装置
- ④ スーパードーム
- ⑤ チューブ
- ⑥ 活栓
- ⑦ 保護キャップ
- ⑧ ローテータ
- ⑨ アダプタ

- ⑩ 輸液セット（導入針及び連結管部分のみ）
- ⑪ 注入液チューブ（IVスパイク）
- ⑫ シリンジ
- ⑬ ダンピング・デバイス
- ⑭ セプタム
- ⑮ 容量限定シリンジ付三方活栓
- ⑯ トランスファデバイス（真空採血管用接続針）
- ⑰ セーフニードル
- ⑱ JMSエキステンションチューブ
- ⑲ プラネクタ
- ⑳ スマートカード
- ㉑ トランスデューサ固定板用ラベル

本品は観血式血圧測定を目的とした標準仕様と、各種症例、手技に対応するため各種パーツ、各医療機関向けに特別に構成されたカスタム製品がある。観血式血圧測定時に閉鎖回路にて採血を行うことができる採血用コンポーネント等が組み込まれたものもある。再使用型圧トランスデューサを使用する際には、専用の単回使用圧トランスデューサ用ドームが用いられる。

一部の構成品にはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））が使用されている。



取扱説明書を必ずご参照ください。



### 【使用目的又は効果】

本品は、動脈圧波形を解析することにより連続的に心拍出量を測定するシステムに接続して使用する専用のディスプレイキットであり、動脈圧および連続的な心拍出量測定を行いながら血液サンプリング等を行うことができる。

### 【使用方法等】

本品の準備完了後、LiDCO Ltd.社の心拍出量モニタにスマートカードを挿入し、患者情報を入力して測定を開始する。

詳細は取扱説明書、および併用する患者モニタの使用方法を参照すること。各構成品のセットアップ手順については、構成品毎の取扱説明書等（使用方法）を参照すること。また、各施設で定めるガイドラインや手順に準拠すること。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

#### セットアップ

1. 製造時の滅菌工程や輸送時の振動による影響により、接続部が緩むことがあるので、使用前に必ず全ての接続部分を締め直すこと。ただし、過度な締め付けは接続部の破損を助長する要因となり、接続部のひび割れ、緩み、外れ等の発生、及び漏れ、空気塞栓、逆流、異常圧波形の原因となるおそれがあるので強く締めすぎないこと。
2. インターフェースケーブルは弊社専用のものを使用し、使用前に正常に機能するか確認すること。
3. 患者ラインをカテーテルに接続する前に、気泡やカテーテル内の凝血が患者に入ることを防止するため、モニタリングラインに空気の残留がなく、確実に輸液で満たされていることを確認し、患者ライン接続時にカテーテルから血液の逆流を確認すること。左心系の圧を測定する場合は、フラッシュ時に気泡が患者へ送り込まれない様、常に気泡の除去を行いラインが輸液で満たされていることを確認してフラッシュすること。
4. システム内の気泡を除去する際に、カテーテルが患者ラインに接続されている場合は、患者側に急速フラッシュを行わないこと。

#### 流量確認

1. 輸液バッグを加圧すると液面が上昇することを考慮し、ドリップチャンバ全体の3分の1まで輸液を満たすこと。
2. ドリップチャンバ内の空気をすべて抜いて使用している場合、またはドリップチャンバを使用していない場合は、滴下による流量確認ができなくなる。キットに取り付けられている活栓を大気開放状態にして、規定の流量であることを確認すること。[フラッシュバルブが完全に閉じていない場合、過度の流量を生じることがある。]
3. ドリップチャンバへの滴下数については、輸液バッグへの加圧値と患者の平均血圧値との圧差が200mmHg (27kPa) の時

に、マイクロドリップの場合は1分間に2～4滴、マクロドリップの場合は3分間に2～4滴となり、フラッシュ装置のフローレート2～4mL/時に等しくなる。

4. 患者への設定完了時、30分後、及びそれ以降定期的に加圧バッグの圧力、流量、液漏れ等を点検すること。[わずかな漏れでも、流量誤差や実測値を適正に読み取れない要因となるおそれがある。]
5. 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ないため、患者の症状により精度の高い流量が必要な場合、過剰注入を防ぐため流量調整・制御を行う輸液ポンプやシリンジポンプを必ず使用すること。

#### 三方活栓の操作

1. 180°回転の三方活栓のコックは、180°以上回転させないこと [コックが損傷し、漏れや空気が混入する可能性がある]
2. コックを引き抜く方向に過度の負荷を加えないこと。[液漏れや空気の混入が生じる可能性がある]

#### 予備吸引

1. 容量制限シリンジ内に溶液を吸引、および吸引した溶液を患者に戻す際にはゆっくり(1mlあたり1秒以上)押し引きすること。操作に抵抗を感じた場合、閉塞や活栓のハンドルの向きを確認すること。[溶血が生じるおそれがある。急速に引き上げると気泡が発生する可能性がある。採血ポートを組み入れた製品では混注口から漏れや空気の混入が生じる可能性がある。]
2. シリンジの外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入が生じる可能性がある。]
3. 予備吸引用の容量限定シリンジは、不慮に負荷がかかった際にもエルボジョイントが破損しないよう柔軟性があるが、シリンジ操作時にはエルボジョイント部の角度を変える等の負荷が加わる状態でプランジャ操作をしないこと。シリンジ外筒を垂直に保持し、プランジャの操作を行うこと。[ジョイント部が破損するおそれがある。]

#### トランスデューサを含む製品について

1. 単回使用圧トランスデューサは、ダイアフラム、空気層、絶縁ジェルにより絶縁を施されているが、絶縁されていないモニタの使用は避けること。生体情報モニタの絶縁についての不明な点は、モニタの添付文書又は取扱説明書を確認すること。
2. トランスデューサ内部の気泡を除去する際に、鉗子等の金属製のもので叩かないこと。[破損のおそれがある。]
3. トランスデューサに対してゼロバランス設定用三方活栓のコックがOFF の状態で、容量限定シリンジのプランジャを絶対に引かないこと。[シリンジ内に空気を吸引する可能性がある。] また、患者側に装着された三方活栓の患者側ラインをOFF にした状態で、なお且つフラッシュ・デバイスが作動していない状

態でブランチャを絶対に操作しないこと。[トランスデューサを破損するおそれがある。]

- トランスデューサを患者に取り付けて使用する場合は、体動により誤ってフラッシュ・デバイスを作動させないように注意すること。

再使用型圧トランスデューサ (RT2000) を併用するドームについて  
併用して使用する医療機器

一般的名称：再使用可能な圧トランスデューサ

販売名：血圧トランスデューサ

承認番号：16100BZY00035000

- 単回使用のトランスデューサドームを再使用型圧トランスデューサ (RT2000) にカップリングした後、システム全体の平衡が保たれる様になるまで最低3分間以上待ち、ゼロバランス設定を行うこと。  
[ウォームアップ時間が短いとトランスデューサの仕様以上にゼロ点のドリフトが起る可能性がある。]
- 血圧測定終了時、あるいは移動時に、再使用型圧トランスデューサからドームを取り外す際は、必ず下部のウイング部を操作して丁寧に取り外すこと。[破損のおそれがあるため。]

採血ポートを含む製品について

- 使用前には、セプタム部及びキャップ部を必ずアルコール綿等で消毒すること。[細菌混入のおそれがある。]
- 拭き取り消毒の際、ハウジング部分にアルコール等の消毒剤が付着しないようにすること。[ハウジングに薬剤がかかると、ひび割れが生じるおそれがある。]
- 本品の消毒にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物がセプタム内部に侵入、又はセプタムが着色及び膨張する可能性がある。]
- 採血の際には採血ポートのハウジング自体を保持し、チューブや接続部に負荷がかからないようにすること。[チューブのセプタムへの接続部分に負荷がかかった状態で採血操作を行うとチューブの抜けや破損が発生するおそれがある。]
- シリンジ内の空気を十分に抜いてから接続すること。[空気が残った場合、空気が圧縮されシリンジを抜く際に中の液体が飛散するおそれがある。]
- シリンジをセプタムから引き抜く際、挿入部に血液又は薬液が残る可能性があるため、アルコール綿等で拭き取ること。
- シリンジ等を用いて採血を行う場合、採血後はシリンジ等をセプタムから急に抜かないこと。[急に抜くと、内部が陰圧となり、空気混入の可能性がある。]
- 採血操作を繰り返しているうちにセプタムに緩みや液漏れ等、または液漏れが生じた場合、新しい製品に交換すること。

セーフドローシステムを含む製品について

- セーフドロー採血システムは患者の腕等に取り付けて使用しないこと。

- セーフドローシステム組み込みキットは、最長6cmまでの動脈カテーテルと併用すること。長尺や容量の多い動脈カテーテルを使用した場合には、ライン内の溶液の吸引が不十分なために、採血した血液が希釈され、血液検査結果が影響を受ける可能性がある。
- セーフニードルにルアースリップ型のシリンジを使用することは可能であるが、採血完了後取り外す際にセーフニードルからシリンジが外れない様に注意を払うこと。セプタムからセーフニードル及びシリンジを取り外す際は、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すこと。
- セプタムのストッパはセーフニードルに引っかかるよう安全を考慮した設計となっているため、セプタムからセーフニードルを引き抜く際には、一旦真っ直ぐ引きその後ストッパ部分にさしかかったところで回転させながら引き抜くこと。
- TA-STV (真空採血管用セーフニードル) の使用後は、速やかにセプタムからTA-STV を取り外すこと。セプタムに放置すると、汚染又は血液漏れの原因となる。

プラネクタ及びプラネクタ三方活栓が含まれる製品について

詳細については、販売名「J M S エキステンションチューブ」

(認証番号：16100BZZ01433000) の添付文書参照

- プラネクタ三方活栓をブライミングする際は、側注部の空気を除去するためにセプタム面を下向きにしてコックが三方向に通じた状態でブライミングすること。
- プラネクタ及びプラネクタ三方活栓から持続注入する場合は、専用のロックアダプタを使用すること。[専用アダプタ以外を使用した場合にはコネクタが外れ、輸液が停止するおそれがある。]
- ロックアダプタを接続する場合は、ロックアダプタのロックが確実に行われていることを確認すること。また、プラネクタからロックアダプタを取り外すときは、必ずプラネクタとロックアダプタ間の接続を先に取り外すこと。[誤ってロックアダプタとシリンジ等を先に取り外すと、ロックアダプタ部分から血液が逆流するおそれがある。]

マーベラス三方活栓が含まれる製品について

- ルアースリップ型のシリンジを使用する際は、回転 (1/4 程度) させながら抜き差しすること。[セプタムが内側に押し込まれたまま元の状態に戻らず、漏れが生じる可能性がある。]
- ルアーロック型シリンジを接続する際は過度に締め付けすぎないこと。  
[締め付けすぎるとシリンジのルアーロック部が変形し螺子山を飛び越えるおそれがある。]

マニホールド及び造影剤注入セットを含む製品について

- 造影剤ボトルに接触するスパイクは6時間以上又は繰り返して



他の症例に使用しないこと。

2. 造影剤メーカーが推奨する時間以上、キット内に造影剤を入れたまま放置しないこと。[造影剤が固形化するおそれがある。]

## 【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るので、注意すること。
2. 当製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも締め方や、接続後の取扱い等により、接続部が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れ及び漏れ等の異常が無いことを必ず確認すること。
3. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓やコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及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る。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
4. 本製品の構成品の中には、血圧モニタリングのためにオスコネクタの先端形状を肉薄に加工している製品がある。よって、それらのオスコネクタと一部のニードルレスバルブを接続した場合、流液路が開口せず圧波形が測定できない場合があるので、接続後には流路が開通していることを必ず確認すること。
5. セットアップ時や使用中、構成品にひび割れや液漏れ等を確認した場合、或いは発生した場合には、直ちに新しい製品と交換すること。構成品や接続箇所等から空気混入や血液、薬液等の液漏れが発生した場合には直ちに新しい製品と交換すること。
6. セットアップ時、血圧モニタリング時、採血時、患者体位変化や患者移動時等の際に、ラインに過度の負荷が掛からないように注意すること。また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[液漏れ、接着部の外れ、無意識な自己抜去、ルアー接続部の緩み・外れにつながる可能性がある。]
7. 本品の接続部位に過度の引っ張り、又はねじれ応力が加わっていないことを確認すること。また、ルアー接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩みが生じることがあるので注意して使用すること。

8. 接続部に接着が施された接続部に締めたり緩めたりする操作を行うと接着が外れる要因となる。不要な操作をしないこと。
9. 採血用ポートの混注口に注射針のついたシリンジを使用しないこと。[混注口を損傷させ、漏れや汚染の可能性がある。]
10. 採血用ポートが組み入れられている場合は、高圧負荷のかかる用途には使用しないこと。またライン内から過度な圧力がかからないようにすること。[破損のおそれがある。]
11. 採血用ポートや側注部にシリンジを挿入する場合、ISOに準拠したルアーテーパー仕様のシリンジを接続すること。
12. 造影用チューブ、活栓に耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。[耐圧性能を超えると破損のおそれがある。]
13. 当該製品のオスルアーをオスルアーが直接接続可能な混注用セブタムに接続する場合には、接続後にルートの開存を確認すること。[一部メーカーの混注セブタムでは、バルブが開通せず、血圧の伝播及び持続的な輸液が行われない可能性がある。]
14. 本品を使用した血圧測定が終了した後は、速やかに患者から測定ラインを取り外すこと。また、一つのトランスデューサを使用しラインの切り替えにより複数の血圧を測定する場合は、測定されていない他のラインの状態に十分注意すること。
15. 使用期間毎(96時間毎)の交換を推奨しているが、交換の際にはシステム全体(チューブ、フラッシュ装置及びフラッシュ溶液等他の構成品も含む)を交換すること。

### ＜不具合・有害事象＞

#### 重大な有害事象

1. 感染症/敗血症  
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る。敗血症や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と関連する可能性がある。
2. 空気塞栓  
活栓が解放されたままであったり、接続不良、圧モニタリングラインの偶発的な外れ、フラッシュ時の残存気泡により、患者の体内に空気が入る可能性がある。
3. 過剰注入  
300mmHg以上の圧力がかかることにより過度の流量を生じるおそれがあり、血圧上昇や輸液の過剰投与をきたす可能性がある。
4. 血液凝固、及び血液の逆流  
患者の血圧に合わせてフラッシュ装置が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可能性がある。

#### その他の不具合

1. 異常な血圧測定値  
正しい補正が不可能となったり、連結部の緩み、あるいはシステム内の空気混入等により、測定値は急激に変化することがある。



2. ゼロドリフト又はシフト：以下の原因が考えられる。

- 1) モニタとトランスデューサのウォーミングアップ時間の不足
- 2) トランスデューサケーブルに付属したベントチューブのねじれや圧迫
- 3) 湿気等によるインターフェースケーブルのベントチューブの閉塞
- 4) コネクタ破損
- 5) 使用環境の温度変化
- 6) 患者の体動やトランスデューサの大気開放ポートの位置変化

3. 血圧波形のダンピング

以下の原因が考えられる。各々の原因に対応する適切な措置を講じること。

- 1) 三方活栓コックの不適切な開閉位置
- 2) モニタリングライン又はカテーテル内への空気の混入
- 3) 接続部の緩み
- 4) モニタの不適切な補正
- 5) カテーテル又はモニタリングライン内における血液の凝固
- 6) カテーテルの血管壁への接触、またはカテーテルの折れやゆがみ

4. 弊社製血圧トランスデューサ用のインターフェースケーブルに血圧トランスデューサが接続されていない状態で血圧モニタに基線が発現する場合がある。モニタリングを行わない場合には、血圧モニタからインターフェースケーブルを外すこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜保管方法＞

水ぬれに注意し直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

##### ＜使用期間＞

米国疾病予防管理センター（CDC）が推奨する連続使用時間：

96時間以内

##### ＜有効期間＞

外箱のラベル表示及び製品パッケージに記載。自己認証（自社データ）による]

#### 【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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

国名：シンガポール

