403950001JPP_001 ID01252018
2018 年 1 月　　（第 1 版）　　認証番号：229ADBZX00126000

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
（容積補償式血圧計 16986000）

特定保守管理医療機器

血行動態モニタリングシステム LiDCOrapid V3

【警告】

1. 使用の前に患者の末梢動脈の状態を確認すること。[動脈血圧波形に悪影響を及ぼす場合、正常に動作しない可能性があるため]

2. CNAP（連続的非侵襲動脈圧）

1） 患者の測定部位を定期的に観察し、血液循環に異常が現れた場合は直ちに測定を中止すること。[患者の組織を損傷する可能性があるため]

2） 患者の測定部位が観察できない場合、モニタに表示される血圧波形の品質に特に注意を払うこと。[フィンガーカフのずれ又は測定部位組織の局所腫脹により拍動性、脈圧の低下の可能性があるため]

3） CNAP モジュールは、心電図モニタとともに使用すること。[正確な診断結果が得られない場合があるため]

4） 血管内システムを CNAP モジュールのエアコネクタに接続しないこと。[患者の血管に空気が混入する可能性があるため]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1） 動脈圧心拍出量計は以下の患者には使用しないこと。[不正確な波形が表示される可能性があるため]
- 大動脈弁閉鎖不全症の患者
- 大動脈内バルーンパンピング（IABP）を受ける患者
- 動脈圧ラインに高度なダンピングのある患者
- 末梢動脈血管が狭窄している患者

2） CNAP は以下の患者には使用しないこと。[不正確な波形が表示される可能性があるため]
- フィンガーカフを装着する側に人工血管を有する患者

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の概要

本品は、タッチスクリーンから患者情報を入力することにより、CNAP モジュールや生体情報モニタ※等から出力される動脈圧波形を基に、心拍出量（CO）、一回拍出量（SV）等の測定を連続的に行い、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を算出して V3 モニタに表示する。また、CNAP モジュールは、非観血式自動電子血圧計の機能も有し、専用のフィンガーカフを 2 本の指に装着して、血液量変化の測定を行う。

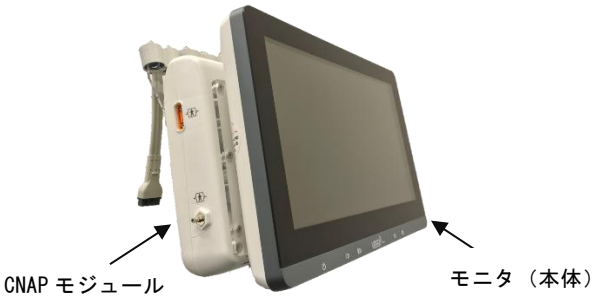
2. 構成品および付属品

＜主な構成品＞

1） 構成品
- ① V3 モニタ（本体）
- ② 血圧モジュール（オプション）
- ③ CNAP モジュール
- ④ カフコントローラ

2） 付属品
- ① ケーブル
  - 電源ケーブル
  - USB ケーブル
  - 血圧モジュールケーブル
  - カフコントローラケーブル
  - アームカフ延長ケーブル
  - 電源アダプタケーブル
- ② フィンガーカフ（S, M, 及び L サイズ）
- ③ アームカフ（小児、S, M, 及び L サイズ）
- ④ 固定ストラップ
- ⑤ スマートカード

＜外観図＞





2. 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 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
血圧モジュール：耐除細動形 CF 形装着部
CNAP モジュール：耐除細動形 BF 形装着部
作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器
EMC 適合 （JIS T 0601-1-2：2014）

3. 電気的定格

定格電圧：AC100V（50Hz/60Hz）
電源入力：1.1-0.45A
内部電源定格電圧 DC11V

4. 作動原理

1） 動脈圧と心拍出量計

心拍出量（CO）とは 1 分間に心臓から拍出される血液量であり、【心拍出量（CO）＝一回拍出量（SV）×心拍数（HR）】の式で表される。本申請品目では圧波形分析式心拍出量測定法を利用し以下のステップを経て一心拍毎に連続的に心拍出量（CO）を算出している。

ステップ 1：
まず 100Hz（1 秒間に 100 回）でサンプリングした末梢動脈圧波形を一拍動毎の動脈における血液量変化を示す波形に変換する。

ステップ 2：
次に、一回拍出量（SV）及び心拍数（HR）を求める為にステップ 1 で得られた動脈血液量変化波形を基に自己相関を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

ステップ 3:
最後に、上記ステップ 1 及び 2 で求められた一回拍出量（SV）と心拍数（HR）の積を求めることで心拍出量（CO）を算出する。
生体情報モニタ（本申請対象外）又は本品の血圧モジュールを経由して出力される動脈圧波形、CNAP モジュールを経由して出力される動脈圧波形から、一回拍出量（SV）と心拍数（HR）の積を求め心拍出量を算出する。

2) CNAP（連続的非侵襲動脈圧）
成人及び 4 歳からの小児患者の連続的な血圧波形を測定するための非侵襲的方法である。〔4 歳以上でも、フィンガーカフがフィットしない場合は使用しない。〕

患者の血圧波形は、集積赤外光センサ及びエアーチャンバを有するデュアルフィンガーカフによって CNAP モジュールに記録される。測定された赤外線信号は、パルスオキシメータと同様に、CNAP により一定に保たれた指の血液量を測定するのに役立つ。心拍毎に逆圧力がフィンガーカフに加えられ、収縮期と拡張期の血圧の間で変動する。
非観血血圧（アームカフで測定されるオシロメトリック血圧測定）は絶対血圧を測定し、指の相対血圧を校正するために使用する。これにより絶対的な精度を確保する。アームカフはデュアルフィンガーカフと同じ又は反対側の腕のどちらにも配置することができる。アームカフによる測定は、記録された血圧値の絶対精度を確保するために不可欠である。

【使用目的又は効果】
本品は動脈圧波形から心拍出量を求めるユニットであり、測定結果を表示する。また、動脈圧を非観血的に連続測定する。

【使用方法等】
1. 動脈圧心拍出量計
1) 本体に CNAP モジュール又は血圧モジュールを取り付ける。（血圧モジュールを用いることにより観血的血圧を直接取得することができる。）
2) 本体とモジュールの接続及び設定を行う。また、生体情報モニタから出力される観血的血圧信号を用いる場合には、本体と生体情報モニタを専用ケーブルで接続する。

CNAP モジュールのみを使用する場合:
1) 本体と CNAP モジュールを USB ケーブル及び電源アダプタケーブルで接続する。
2) 電源ケーブルを CNAP モジュールに接続する。

血圧モジュールを使用する場合
1) 本体と血圧モジュールを USB ケーブルで接続する。
2) 血圧モジュールのケーブルポートと心拍出量センサ※及び生体情報モニタ※を血圧モジュールケーブル及び生体情報モニタケーブル※で接続する。
※本品には含まない。
3) 電源ケーブルを血圧モジュールに接続する。
4) 電源ケーブルを接続した後、電源プラグをコンセントに差し込む。
5) 電源スイッチを押して本体の電源を入れる。
6) スマートカードを本体のカードスロットに向きを合わせて挿入する。
7) 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、患者タイプを入力する。
8) 血圧モジュールを使用する場合：BP チャネルを選択しゼロ校正を行う。
9) 画面右のアイコンをタッチし、緑のチェックボタンを押すとモニタリング画面に移動し、動脈圧及び心拍数が表示される。その後 CO、SV、SVV 等の各パラメータが表示される。
10) 生体情報モニタの動脈圧と心拍数の値を確認し、本体の数値が生体情報モニタに表示している値の 5%以内となるようにすること。必要に応じて心拍閾値調整を行い、使用を開始する。また、使用中も定期的に心拍数を確認すること。

2. 容積補償血圧計
1) 本体に CNAP モジュールを取り付ける。
2) 本体と CNAP モジュールを電源アダプタケーブル及び USB ケーブルで接続する。
3) カフコントローラの図に従ってフィンガーカフのサイズを選ぶ。
4) フィンガーカフをカフコントローラに取り付ける。カフコントローラと CNAP モジュールをカフコントローラケーブルで接続し CNAP ハードウェアを組み立てる。
5) フィンガーカフを人差し指、中指、薬指の 3 本のうち隣接する 2 本の指の近位の関節に配置する。フィンガーカフをカフコントローラに接続する。フィンガーカフのケーブルが患者の腕の外側に沿っていることを確認する。
6) 固定ストラップをカフコントローラのクレードルに取り付けて、患者の前腕にカフコントローラを固定する。フィンガーカフを取り付けた手が心臓の高さに位置していることを確認する。
7) 適切なサイズのアームカフを選び、心臓と同じ高さで上腕に巻く。
8) アームカフとアームカフ延長ケーブルを接続し、CNAP モジュールのエアコネクタと接続する。
9) 起動画面から CNAP を選択し、大人・子供の区分を含む患者情報を入力する。
10) 画面右上のアイコンをタッチし、緑のチェックボタンを押すとモニタリング画面に移動する。
11) モニタリング画面のスタートボタンを押して、測定を開始する。

3. 使用可能な医療機器
心拍出量センサ
一般的名称：単回使用圧トランスデューサ
販売名：LiDCOrapid 心拍出量モニタシステム
（22400BZX00190000）
構成品：LiDCOrapid 心拍出量センサキット

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1) 本品の設定時及び使用中は常に、モニタに表示される圧力パラメータと心拍数をチェックすること。
2) 通常は測定中止後、血管循環の異常はすぐに沈静化し、有害ではない。
3) 本品の構成品を滅菌しないこと。
4) 本品のサービスや修理は、資格を有する技術者以外行わないこと。
5) 本品と接続する付属品等は十分に清拭すること。
6) 電源供給に延長コードやマルチタップを使用しないこと。付属の電源ケーブル以外の電源コードは使用しないこと。
7) 血圧計を正常にゼロ調整し、全てのアナログ出力を校正すること。生体情報モニタの血圧表示が本品の表示と同じであることを確認すること。
8) ケーブルの接続は無理に行わないこと。本品が適切に固定され、すべてのコード及び付属品が正しく設置されていることを使用前及び使用中に定期的に確認すること。
9) ケーブルの接続・取外しはコネクタを持って行うこと。
10) 1 回拍出量変動（SVV）及び脈圧変動（PPV）等の前負荷反応性の動的指標は、完全人工呼吸管理下で洞調律、非開胸の患者においてのみ有効である。
11) SVV 及び 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%を超えた場合にはモニタに警報が表示される。
12) 末梢循環の低下を含む特定のケースで、CNAP 測定が困難となるケースがある。詳細は取扱説明書を参照すること。
13) 電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜使用環境＞

温度：10～40℃

相対湿度：30～75%（結露がないこと）

＜保管及び輸送条件＞

温度：0～40℃

相対湿度：20～90%（結露がないこと）

＜耐用期間＞

製造日から 5 年（自己認証）

フィンガーカフ：1 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

使用者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

1） 使用前に、機器及び部品の損傷の有無、電源及びコネクタの接続、スイッチなどが正しく機能することを確認すること。

2） 使用後は速やかに、血液等の付着を洗浄すること。
装置の外面は、やわらかく糸くずの出ない湿った布に、水で薄めた中性洗剤を使って洗浄すること。

3） 洗浄後は、清潔な布で装置を丁寧に乾燥し、アルコールでコネクタの端を拭くこと。

4） しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

装置を正しく使用するために、1 年に 1 回の定期点検を推奨します。

【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：LiDCO Ltd.（英国）