

ライフパック15

LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator



一時的使用ペーシング機能付き除細動器



LIFEPAK TOUGH

Works like you work.™

病院外の救急現場で使用されるツールは現場の要求に応えるものでなければなりません。過酷な使用環境に耐える堅牢性、いつでも安心して使える信頼性は当然の事。救急蘇生の国際ガイドラインが求める各種のバイタルサインパラメータや、最大360JまでエスカレーションするADAPTIV™ バイフェージックテクノロジーを搭載したライフパック15が救急現場の活動をしっかりとサポートします。



治療

- ガイドライン2010でも”理にかなっていない”とされるエネルギーエスカレーション方式のADAPTIV™ バイフェージックテクノロジー搭載
- 成人や小児など患者に合わせたプロトコルまで考慮した音声プロンプト付メトロノーム機能
- AEDの黎明期から長年培ってきた定評ある心電図解析システムSAS™搭載
- 経皮ペースング機能搭載

高信頼性

- LIFEPAK TOUGH™
装置の落下、振動、外部からの衝撃等に、これ迄の概念を超えたタフさが病院前の救急現場活動を支えます
- 自己診断
AED並の高度な自動自己診断機能

視認性

- 屋内などではハイコントラストで見やすいカラーLCD表示
- 直射日光の下では、更にハイコントラストモノクロ表示も可能にするSunvue™ デュアルモードLCDを搭載

Powerfull

- 大容量リチウムイオンバッテリーを2個標準搭載。
約6時間の院外活動(モニタ動作時)を支えます
- 外付けAC/DC電源アダプタを接続すれば、バッテリーを充電しながらの連続動作もOK

充実のモニタリングパラメータ

- 救急蘇生ガイドラインが推奨するEtCO2モニタリングや、急性心筋梗塞解析付き12誘導心電図モニタリング機能を搭載
- 3電極/5電極心電図モニタリング、非観血血圧、観血血圧、SpO2の測定に加え、一酸化炭素やメトヘモグロビンのモニタリングを可能にするMasimo Rainbow™ センサーにも対応*
- 必要なパラメータを後から追加可能



バイフェージック（二相性）≠低エネルギー固定方式

2000年のガイドラインから、二相性除細動波形が認知されるようになると共に、二相性＝低エネルギー・固定という間違った認識や、「低エネルギーだから安全」、「高エネルギーは心筋障害に繋がり危険」という誤解が広まっています。

ガイドライン2010では、これ等の問題に対して一定のコンセンサスが示されました。

エネルギー量について（JRC蘇生ガイドライン2010 第2章[5] 電気的治療）

- ✓ 150Jのエネルギー固定式と200J-300J-360Jのエネルギー漸増式除細動プロトコルを比較したRCT(LOE1)、及び150Jのエネルギー固定式と100J-150J-200Jのエネルギー漸増式除細動プロトコルを比較した別の研究(LOE2)によれば、二相性波形を用いて除細動する場合には、エネルギー固定式よりもエネルギー漸増式の方が好ましい。(67ページ)
- ✓ 二相性ショックでは、2回目やそれ以降に初回と同じエネルギー量を用いることは容認できる。(Class IIb)
しかし可能ならばエネルギー量を増加させることは理にかなっている。(Class IIa) (67ページ)
- ✓ 二相性波形の中で特定の波形が他のものよりも優れている事を示す臨床的エビデンスはない。(66ページ)
- ✓ 従って、プロバイダはそれぞれの波形を使用するにあたり、その製造業者が推奨するエネルギー量を使用すべきである。(Class-1, LOE B AHA: S708)

高エネルギー除細動で心筋障害は起こるのか？

- ✓ 「・・・BTE波形を用いた臨床研究では、最高360Jのエネルギー量でも心筋マーカー、ECG所見、駆出率などで検出し得る障害は認められていない。」
(JRC蘇生ガイドライン2010 第2章[5] 67ページ)
- ✓ 「・・・このさい、成人用パッドを6～7歳に使用することとなるが、小児用パッドがない場合には、従来からこの年齢層に成人用パッドは用いられてきており、かつ、わが国のこの年齢層の体重から想定する単位ジュール数についても、多くの研究から安全性が担保されている。」
(JRC蘇生ガイドライン2010 第3章 154ページ)



なぜエネルギーエスカレーション

- ✓ VF又はVT状態の心停止から蘇生するために、「効果的な除細動ショック」は不可欠な要素です。二相性除細動波形の登場によって、殆どのVFが初回通電での除細動成功するかに見えました。しかし、その後の研究は、必ずしもそうとは限らない事を示しています。又、仮に初回通電で除細動成功となっても時間と共に、再びVFに戻るケースも珍しくありません。^{1, 2, 3, 4, 5}

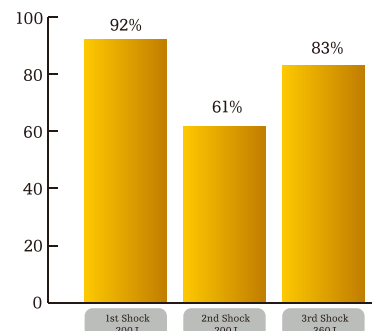
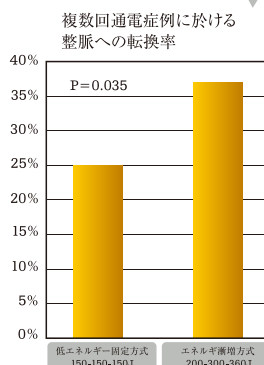


- ✓ 除細動失敗の代償は小さくありません。なぜならば、患者はより長い時間VF状態に置かれたままになり、さらに、繰り返される心電図解析や通電などによってCPRの中断時間が増えてしまうからです。これでは自己心拍再開にとって極めて重要な、絶え間ない胸骨圧迫による高いCPPの維持も困難になってしまいます。

2回以上の通電を要した患者にあっては、エネルギー上昇型の通電方法が有意に高いVF停止効率を示す⁵

1回目と同じエネルギーで2回目の除細動に失敗しても、3回目の除細動でエネルギーを上昇させれば除細動成功率は回復する⁶

- ✓ 初回通電で除細動できなかった場合、或いは、一度除細動できても、時間の経過と共に再びVFに戻るケースにあっては、低エネルギー固定方式よりもエネルギー漸増式の方が除細動成功率が高くなる事が、多施設三重盲検化無作為比較対照試験によって明らかになりました。⁵



主な仕様

(装置の構成により、記載の機能が無いモデルもあります)

外観

外形

幅401mm×奥行き231mm×高さ317mm

重量(バッテリーパック2個、記録紙1巻を含む)

基本構成: 7.9kg 最大構成: 8.4kg

除細動

動作モード

AEDモード・マニュアルモード

出力エネルギー範囲

マニュアルモード

2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70,
100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300,
325, 360J

AEDモード

150J-360Jの間で、3段階の初期設定が可能
(直前の通電エネルギー未満には設定不可)

エネルギー充電時間

360Jで10秒未満(代表値)

同期遅延時間

60ms未満(R波ピークから除細動出力波形のピーク迄)

パドル

標準外部パドル(ハードパドル)又は電極パッド

経皮的ペースティング

ペースティングモード

デマンドモード(標準)/固定モード

ペースティングレート/電流範囲

40-170ppm(±1.5%) / 0-200mA

バイタルサインモニタリング

心電図

誘導方法

3, 5, 10電極のリード、又はパドル誘導
I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6(使用リードによる)

心拍数表示

20~300bpm

ECG感度

4, 3, 2.5, 2.0, 1.5, 1.0, 0.5, 0.25cm/mV
(12誘導は1mv/1cmで固定)

SpO2/SpCO/SpMetモニタリング

センサー : Masimo®センサー(Rainbow™センサーを含む)

SpO2表示範囲 : 50~100%

SpCO表示範囲 : 0~40%

SpMet表示範囲 : 0~15.0%

EtCO2モニタリング

CO2範囲 : 0~99mmHg

呼吸数計測範囲 : 0~99回/分

応答時間 : 3.3秒(遅延及び立ち上がり時間を含む)

非観血圧モニタリング

測定範囲

収縮期圧 : 30~255mmHg

拡張期圧 : 15~220mmHg

平均動脈圧 : 20~235mmHg

脈拍数 : 30~240拍/分

観血圧モニタリング

トランスジューサー : ストレインゲージ抵抗ブリッジ

トランスジューサー感度 : 5μV/mmHg

計測圧力範囲 : -30~300mmHg

圧表示単位 : mmHg

圧表示ラベル : P1, P2, ART, PA, CVP, ICP, LAP
(ユーザー選択可能)

安全性・耐環境性能

電撃保護

クラス2機器 又は内部電源機器

ECG/IBPポート : CF形装着部

除細動/経皮的ペースティング : BF形装着部

SpO2/SpCO/SpMet : BF形装着部

NIBP/EtCO2 : BF形装着部

動作温度範囲 : 0~45℃

保管温度範囲 : -20~65℃

(電極及びバッテリーを除く)

相対湿度 : 5~95%

(動作時、無結露) NIBP : 15~95%

高度(大気圧) : 海拔-382~4, 572m

NIBP : -152~3, 048m

耐振動 : MIL-STD-810 Method514.4準拠

プロベラ機 - カテゴリ 4 (図 514.4-7spectrum a)

ヘリコプター - カテゴリ 6 (3.75Grms),

陸上自動車 - カテゴリ 8 (314Grms),

耐衝撃

落下衝撃

45.72cm の高さからスチール面に各側面を 5回落下

EN 1789: 六つの各面を 76.2cm の高さから落下させた

動作時ショック

IEC 60068-2-27 および MIL-STD-810E のショック要件に適合

40g, 6ms 正弦波半周のパルスにつき 3ショック

非動作時ショック

EN 60601-1 0.5 + 0.05 ジュール衝撃

UL 60601-1 6.78Nm 衝撃(直径5.8cmの鉄球の場合)

IEC62262 保護レベル IK 04 に適合

防滴/防塵性能

IEC 529 および EN 1789 に準拠した IP 44 (防塵・防沫)

(12 誘導 ECGケーブル、ハードパドル、バッテリーパック以外のアクセサリを除く)

電源

電源入力(商用電源使用時)

AC電源アダプタ使用時

入力電力範囲 : 100~240V, 50/60Hz, 1.4~0.6A

DC電源アダプタ使用時

入力電力範囲 : 11~17.6Vdc, 15A

バッテリー動作時間

完全に充電した新しいバッテリー 2 本、周囲温度20℃の場合:

(シャットダウンする迄の容量)

	モニタリング	ペースティング	除細動
標準	360分	340分	420回
最小	340分	320分	400回

(LowBattery 表示してからの容量)

	モニタリング	ペースティング	除細動
標準	21分	20分	30回
最小	12分	10分	6回

データマネージメント

記録データ : 患者データ、イベント(波形、注釈含む)、連続波形
および患者のインピーダンス記録

録容量

合計容量 : 360分の連続心電図、90分の全チャンネル連続波形、
または単発の波形イベント 400回分

患者一人分 : 最大でシングル波形レポート 200件、
ECG は連続 90分

データ転送 : Bluetooth又は専用USBケーブル

アクセサリ、消耗品類



NIBP ホース3.6m
(21300-008146)



NIBP ホース(コイル)
(21300-008148)



リユーズブル成人用カフ大
(腕囲32-42cm)
(11160-000017)

リユーズブル成人用カフ
(腕囲26-35cm)
(11160-000015)

リユーズブル小児用カフ
(腕囲13-20cm)
(11160-000013)

リユーズブル乳児用カフ
(腕囲8-14cm)
(11160-000011)



REDI-CHARGE バッテリー充電器
(11141-000115)



モバイルバッテリーチャージャー
(11577-000011)



5.7Ahリチウムイオンバッテリー
(21330-001176)

Power Cord
(11140-000015)

LP15リチウムバッテリー用トレイ
(11140-000052)



AC 電源アダプタLP15 Power Cord
(11140-000072) (11140-000015)



AC/DC電源アダプタ延長コード
(11140-000080)

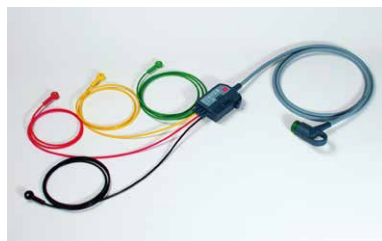


交換用電源アダプタ接続コードL型
(11140-000081)

DC 電源アダプタLP15
(11140-000074)



5電極ECGケーブル
(11110-000067)



四肢電極リード&ケーブル(1.5m)
11111-000019 11111-000021 (2.4m)



12誘導胸部電極リード
(11111-000023)



3電極ECGケーブルLP12
(11110-000030)



ライフパッチ心電図電極 3個パック
(11100-000001)



ライフパッチ心電図電極 4個パック
(11100-000002)



外部パドルLP15
(11130-000073)



小児用パドル
(11133-000007)



シグナジェル
(21300-005847)



EDGEクイックコンボRTS成人用
(11996-000090)



EDGEクイックコンボREDIPAK
(11996-000017)



EDGEクイックコンボRTS小児用
(11996-000093)



クイックコンボケーブルLP15
(11113-000004)



LP15標準キャリングケース
(11577-000002)

トップポーチ
(11220-000028)

ショルダーストラップ
(11577-000001)

バックポーチ
(11260-000039)

クイックコンボ12誘導シミュレータ
(11996-000311)

クイックコンボ3電極シミュレータR
(11996-000310)



除細動チェッカー
(11998-000060)



テストロード
(21330-001365)

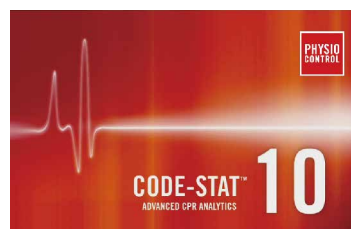


PC接続ケーブル(USB)
(11996-000369)

関連製品



LUCAS3 心臓マッサージシステム
医療機器承認番号 22900BZI00013000
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器



CODE-STAT10
データレビューソフトウェアライセンス

- 1 Stothert JC. Prehospital Emergency Care 2004;8(4):388-92.
- 2 Edelson DP Resuscitation 2006;71:137-145.
- 3 Walsh SJ. Am J Cardiol 2004;94:378-380.
- 4 Kramer-Johansen. Resuscitation 2007;73:212-220.
- 5 Stiell et al, Circulation 2007;115:1511-1517
- 6 Koster, et al. Resuscitation 2008;78; 252-257

日本ストライカー株式会社 メディカル事業部

〒112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー

お客様センター ☎0120-715-545

営業時間 平日9:00-17:00まで (土日、祝日、年末年始を除く)

Copyright © 2019 Stryker Printed in Japan

ライフバック製品の最新情報はこちらをご確認ください!

<http://www.physio-control.jp>

高度管理医療機器 / 特定保守管理医療機器
医療機器承認番号: 22400BZ100001000

ID: LP15-001-D
Published: 2019.4
Revision: C