

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 JMDNコード: 70523000

特定保守管理医療機器

メラ遠心血液ポンプ装置

【警告】

1. 装置の故障等の緊急時に対応できる準備をしておくこと。[体外循環が維持できなくなるため]
2. 本機はJIS T 0601-1 44.3こぼれの項を満足しているが、その規格以上の液体がかかると作動停止に至る可能性があるので注意すること。
[故障を生じる可能性がある]
3. 医師の指示のもと、送血の過剰、過小の状態を生じさせないように流量コントロールを行うこと。
[適正な体外循環を実施しないと患者に重大な危害を生じる可能性がある]
4. 体外循環時は血液の循環状態及び機器の状態を常に観察し、必要な操作を実施すること。
[本装置は患者の状態監視や体外循環回路の破損等を監視する機能は有していない]
5. バブル監視は装置の警報機能のみでなく操作者自身が十分監視を行うこと。
[気泡の混入等は、患者に重大な危害を生じる可能性があるため]
6. 血液回路等の異常(破損による漏出、回路のキンク等)による血行動態の不良は適宜対応すること。
[上記の異常に自動で対応する機能を有していない]
7. 本製品に使用する遠心型血液ポンプおよびバブル・フローセンサは必ず指定品を使用すること。
[他のポンプおよびバブル・フローセンサを用いた場合は、十分な機能や安全性が保証できない]
対応単回使用遠心ポンプ
(1) メラ遠心ポンプ(別途申請による。販売名:「メラエクセライン回路 N2」の構成品) 以下メラ遠心ポンプと記載 *
(2) 遠心型血液ポンプ HPMシリーズ(承認番号: 20400BZZ00296000) 以下 遠心型血液ポンプ HPMシリーズ と記載
(3) 遠心血液ポンプ(別途申請による。販売名:「メラエクセライン回路 N2」の構成品) 以下遠心血液ポンプと記載 *
8. 静電気トラブルを防止するため、機器は必ず規定の使用環境で使用すること。
[誤動作する可能性がある]
9. 弊社以外のチューブを使用する場合には流量の測定が可能か確認して使用すること。
[動作保障ができない]
10. モータユニットと単回使用遠心ポンプは、それぞれに対応するものを使用すること。*
[動作、安全性が保証できない]*
11. 単回使用遠心ポンプは、使用にあたって、その使用方法、操作注意に従って適切に使用すること。*
[動作、安全性が保証できない]*

【禁忌・禁止】

1. 本装置に対してホルマリン消毒、オートクレーブ、オゾンによる滅菌を実施しないこと。また、紫外線下に長期保管しないこと。[装置の故障および劣化を生じる]
2. 先端が鋭利なものでスイッチ類を押さないこと。
[故障などの原因になることがある]
3. 本装置を分解・改造しないこと。
[正常駆動ができなくなるおそれがある]
4. バブル・フローセンサを設置するチューブは、表面に凹凸やキズのあるものは使用しないこと。[流量を計測できない]
5. 電源を投入したままバブル・フローセンサのコネクタを抜き差ししないこと。[センサが故障することがある]
6. 装置へ強度の衝撃(落下、殴打等)を与えないこと。
[装置の故障を生じる]
7. 引火性のある気体の使用環境で使用しないこと。
[火事等を引き起こす可能性がある]
8. MRI 等の高磁場環境で使用しないこと。
[機器が正常に動作しない]
9. 本装置に対して放射線等を照射しないこと。
[故障などの原因になることがある]

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図

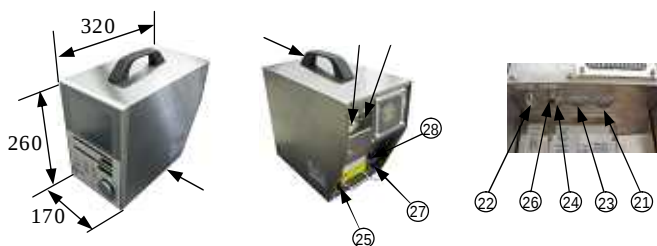
寸法単位: mm

<全体>

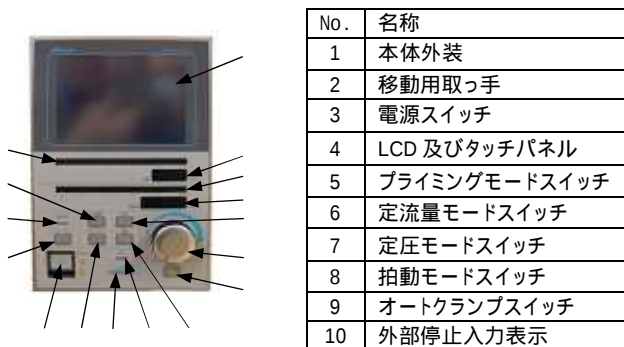
架台(単体用)に本体、モータユニット(遠心型血液ポンプ HPMシリーズ用)、オートクランプ、シグナルタワーを設置したもの。



<本体>



取扱説明書を必ずご参照ください

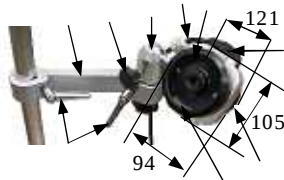
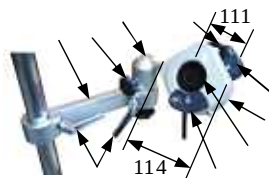


No.	名称	No.	名称
11	流量表示LED	20	圧力ポート2
12	流量表示バーグラフ	21	モータユニットコネクタ
13	回転数表示LED	22	バブル・フローセンサコネクタ
14	回転数表示バーグラフ	23	オートクランプコネクタ
15	バッテリー残量表示LED	24	シグナルタワーコネクタ
16	駆動状態表示LED	25	光通信コネクタ
17	回転数設定ツマミ	26	マルチユースコネクタ
18	ブザー停止スイッチ	27	電源インレット
19	圧力ポート1	28	過電流開放器

<モータユニット>

遠心型血液ポンプ HPMシリーズ用

メラ遠心ポンプ用 *

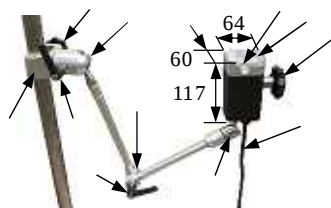


遠心血液ポンプ用 *



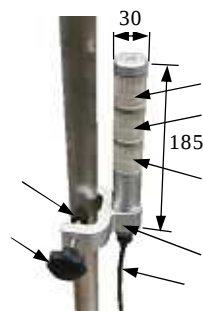
No.	名称	No.	名称
1	モータ部	6	関節固定ノブ
2	カップリング部	7	ボール取付金具
3	フローポンプストップ	8	クランプレバー
4	モータユニットケーブル	9	回転表示灯
5	ボール関節		

<オートクランプ>



No.	名称	No.	名称
1	クランプノブ	7	腕部関節
2	クランプ	8	腕部関節レバー
3	クランプ部蓋	9	首部関節
4	オートクランプケーブル	10	ボール取付金具
5	基部関節	11	取付ノブ
6	基部関節レバー		

<シグナルタワー>



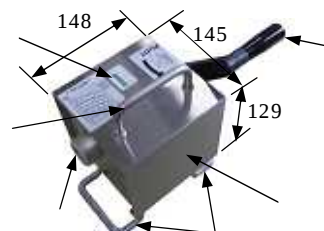
No.	名称
1	緑色灯
2	黄色灯
3	赤色灯
4	シグナルタワーケーブル
5	ボール取付金具
6	取付ノブ
7	パット

<バブル・フローセンサ>



No.	名称		3/8 用	1/4 用
1	センサブロック	a 部寸法	33	25.7
2	センサ蓋	b 部寸法	24.6	24.6
3	ロック	c 部寸法	46.5	42.2
4	流量センサケーブル			

<非常用手回し器>

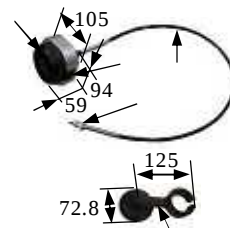
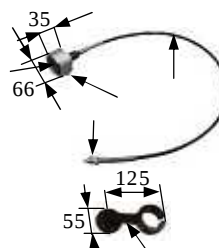


No.	名称	No.	名称
1	手回し器本体	4	脚
2	ハンドル	5	本体ジョイント
3	回転計	6	取っ手

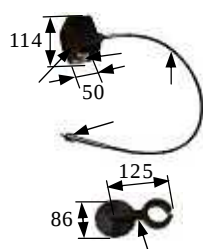
<非常用手回し器アダプタ>

遠心型血液ポンプ HPMシリーズ用

メラ遠心ポンプ用 *

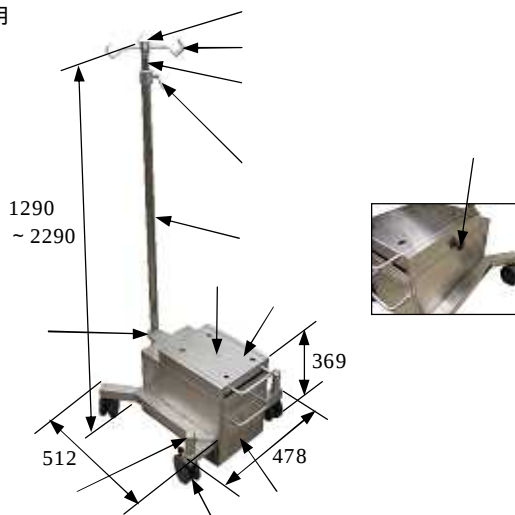


遠心血液ポンプ用 *

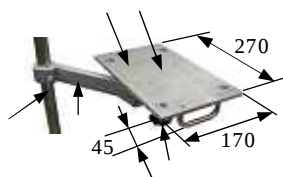


No.	名称
1	カップリング部
2	フローポンプストップ
3	フレキシブルシャフト
4	フレキシブルシャフトジョイント
5	手回し器用蓋 *

<架台>
単体用



ボール用



H A S ベース用



No.	名称	No.	名称
1	天板	11	ハンガ止め
2	天板固定ネジ	12	ショートボール
3	遠心ポンプ固定ネジ	13	単体テーブル
4	収納庫	14	遠心ポンプ固定ネジ
5	メインボール	15	テーブル固定ネジ
6	伸縮ボール	16	アーム
7	伸縮止め	17	クランプレバー
8	メインボール受け	18	HAS ベース用架台
9	キャスタ	19	遠心ポンプ固定ネジ
10	ハンガ		

2. 構成

販売時には、以下に記載する各構成部品を組み合わせた販売単位で供給される。

「メラ遠心血液ポンプ装置」 (遠心型血液ポンプ H P M シリーズ用)	
構成部品	
・本体	
・モータユニット (遠心型血液ポンプ H P M シリーズ用)	
・オートクランプ	
・シグナルタワー	
・バブル・フローセンサ (3/8 用)	
・非常用手回し器 (遠心型血液ポンプ H P M シリーズ用)	
・非常用手回し器アダプタ	
(遠心型血液ポンプ H P M シリーズ用)	

「メラ遠心血液ポンプ装置」(メラ遠心ポンプ用) *	
構成部品	
・本体	
・モータユニット (メラ遠心ポンプ用)	
・オートクランプ	
・シグナルタワー	
・バブル・フローセンサ (3/8 用)	
・非常用手回し器 (メラ遠心ポンプ用)	
・非常用手回し器アダプタ (メラ遠心ポンプ用)	

「メラ遠心血液ポンプ装置」(遠心血液ポンプ用) *	
構成部品	
・本体	
・モータユニット (遠心血液ポンプ用)	
・オートクランプ	
・シグナルタワー	
・バブル・フローセンサ (3/8 用)	
・非常用手回し器 (遠心血液ポンプ用)	
・非常用手回し器アダプタ (遠心血液ポンプ用)	

オプション販売

モータユニット (遠心型血液ポンプ H P M シリーズ用) 追加販売セット *	
構成部品	
・モータユニット (遠心型血液ポンプ H P M シリーズ用)	
・非常用手回し器 (遠心型血液ポンプ H P M シリーズ用)	
・非常用手回し器アダプタ	
(遠心型血液ポンプ H P M シリーズ用)	

モータユニット (メラ遠心ポンプ用) 追加販売セット *	
構成部品	
・モータユニット (メラ遠心ポンプ用)	
・非常用手回し器 (メラ遠心ポンプ用)	
・非常用手回し器アダプタ (メラ遠心ポンプ用)	

モータユニット (遠心血液ポンプ用) 追加販売セット *	
構成部品	
・モータユニット (遠心血液ポンプ用)	
・非常用手回し器 (遠心血液ポンプ用)	
・非常用手回し器アダプタ (遠心血液ポンプ用)	

・バブル・フローセンサ (1/4 用)
・架台 (単体用)
・架台 (ボール用)
・架台 (H A S ベース用)

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 クラス 1 機器
内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B F 形装着部・モータユニット

4. 電気的定格

- (1) 定格電圧 AC100V (±10V)
- (2) 定格周波数 50/60Hz (±1Hz)
- (3) 電源入力 250VA

5. 原理

電源は、一般商用電源 (AC100±10 50/60±1Hz) より供給を受け、内部のスイッチング電源により装置内部の必要な電源に変換されて供給される。電源スイッチが ON である場合に、一般商用電源の供給が絶たれた場合、非常用の内部電源による駆動に切り替わる。

主機能であるポンプとしての制御動作は、回転数設定ツマミの位置を A/D 変換により入力された回転数として認識し、CPU を介してモータに制御信号を送り回転数を制御する。CPU は一方で表示及び各種の動作モードに応じてポンプの回転をコントロールし動作の制御を行う。

オートクランプは、通常開放状態にセットされロックされている。オートクランプモードであるときに、作動条件を満たした場合、ソレノイドがロックを解除しバネの推力によりチューブを押し潰して送液を停止させる。

モニタ機能として、流量計測は、チューブに装着されたバブ

ル・フローセンサにより超音波にて検知され専用の流量計基板から、CPU にデータが転送され LCD 及び流量表示 LED に表示される。また、信号レベルから気泡の状態の解析が可能であり、必要に応じて警報の制御動作を行う。

また、圧力計測は、圧力ポートに印加された圧を装置内部の圧力トランスデューサにより検知し、A/D 変換後、LCD 部に圧力測定値として表示し、必要に応じて、警報の報知の動作を行う。

さらに、タイマ計測は、制御基板のクロック数をカウントすることによりなされ、これを LCD 部にタイマ計測値に換算して表示する。

6. 機能動作

(1) 通常運転

回転数設定ツマミの入力に従った、モータの回転数制御を実施する。

(2) ブライミングモード

停止状態である時、ブライミングモードスイッチの操作により移行する。あらかじめ、10 ステップ分の回転数 (0 ~ 5000rpm) と時間 (0 ~ 60sec) を設定することができ、これにより設定された回転数と時間に従って動作する。動作ステップの終了、ブライミングモードスイッチの操作、回転数設定ツマミの操作 (0rpm 以上) によって解除される。

(3) 定流量モード

通常の動作状態 (500rpm 以上) である時、定流量モードスイッチの操作により移行する。パブル・フローセンサより得られた流量に従い、モードが移行した時の流量を維持しようと自動的に回転数をコントロールする。定流量モードスイッチの操作、回転数設定ツマミの操作、もしくはオートクランプの作動によって解除される。

(4) 定圧モード

通常の動作状態 (500rpm 以上) である時、定圧モードスイッチの操作により移行する。圧力ポート 1 により測定した圧力値に従い、モードが移行した時の圧力を維持しようと自動的に回転数をコントロールする。定圧モードスイッチの操作、回転数設定ツマミの操作、もしくはオートクランプの作動によって解除される。

(5) 拍動運転モード

通常の動作状態 (1000rpm 以上) である時、拍動モードスイッチの操作により移行する。モータの回転に強弱をつけ、遠心ポンプによって得られる送血圧に拍動の挙動を付加するようにコントロールする。拍動モードスイッチの操作、回転数設定ツマミの操作、もしくはオートクランプの作動によって解除される。

遠心型血液ポンプ HPM シリーズでは、拍動運転モードは使用できない。

(6) オートクランプ機能

通常の動作状態 (500rpm 以上) 定流量モード、定圧モード、拍動運転モードでオートクランプが開状態である場合に選択できる。オートクランプ機能が ON である場合、外部からの停止信号の入力、回転数設定ツマミが 500rpm 以下になったとき、逆流警報が発生したとき、もしくは気泡警報が発生したとき、オートクランプを閉塞させる。

装置異常 (モータドライバエラー等) を検出した場合、オートクランプ機能の ON / OFF に関わらず、オートクランプを閉塞させる。

(7) 気泡検知機能

パブル・フローセンサが正常に設置されている場合、任意設定により気泡検知機能が ON / OFF できる。気泡検知機能が ON の場合に気泡を検知すると警報が発生する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置の使用目的は、体外循環を必要とする患者において単回使用の遠心ポンプを設置し、これを駆動させることによって血流の維持を行うこと。

【品目仕様等】

1. 特性・性能又は機能に関する項目

(1) 動作仕様

回転数設定範囲: 0 ~ 5000rpm $\pm 1\%$ FS

(最低制御回転数 500rpm)

流量測定範囲: -9.9 ~ 9.9L/min

(3/8 用センサ精度 1.0 ~ 7.0L/min にて $\pm 10\%$ 、

0 ~ 0.9L/min にて $\pm 0.1\text{L/min}$)

(1/4 用センサ精度 1.0 ~ 4.0L/min にて $\pm 10\%$ 、

0 ~ 0.9L/min にて $\pm 0.1\text{L/min}$)

圧力計 2CH

測定範囲: -300mmHg ~ 500mmHg $\pm 1\%$ FS (-40.0kPa ~ 66.7kPa)

タイマ 2CH

測定範囲: 00:00:00 ~ 99:59:59 $\pm 0.5\%$ (時分秒)

動作モード: 通常運転、定流量モード、定圧モード、

拍動モード、ブライミングモード

オートクランプ機能

気泡検知機能 (流速 1.0m/sec 時に 0.05mL を検知)

(2) 内蔵バッテリー連続運転時間

1 時間以上

(新品バッテリー 24 時間充電後、4000rpm にて 4L/min 時)

バッテリー交換条件: 充放電回数 500 回もしくは 2 年のいずれか短い方

2. 適合規格

本機は以下の規格に適合する。

- (1) JIS T 0601-1 1999 「医用電気機器 第一部: 安全に関する一般的要求事項」
- (2) JIS T 0601-1-2 2002 「医用電気機器 第一部: 安全に関する一般的要求事項-第 2 節: 副通則-電磁両立性-要求事項及び試験」

【操作方法又は使用方法等】

操作方法又は使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 装置の準備

- (1) 緊急時に備えて、非常用手回し器、非常用手回し器アダプタを手元に準備する。
- (2) 装置本体前面にある電源スイッチおよび回転数設定ツマミが、それぞれ OFF の位置にあることを確認する。
- (3) 装置本体背面の電源インレットに電源コードの差込プラグを差し込み、抜け防止用フックで固定する。
- (4) 電源コードの電源プラグを AC 100V 医用コンセント (接地極付き) に差し込む。
- (5) モータユニットを、ボール (人工心肺システムボール等) に固定する。
- (6) モータユニットのモータユニットケーブルを装置本体背面のモータユニットコネクタに差し込んで固定する。
- (7) オートクランプを、ボール (人工心肺システムボール等) に固定する。
- (8) オートクランプのオートクランプケーブルを装置本体背面のオートクランプコネクタに差し込んで固定する。
- (9) シグナルタワーを、ボール (人工心肺システムボール等) に固定する。
- (10) シグナルタワーのシグナルタワーケーブルを装置本体背面のシグナルタワーコネクタに差し込んで固定する。

2. 体外循環の準備

- (1) 単回使用の遠心ポンプを、モータユニットのカップリング部に入れ込む。*
- (2) 単回使用の遠心ポンプの入口側および出口側の継手部に回路チューブを接続する。*
- (3) パブル・フローセンサのプラグを装置本体背面にあるパブル・フローセンサコネクタに差し込み、2 本のネジを締め込んで固定する。

- (4) バブル・フローセンサの検出部に超音波ジェルを塗布し、送血回路チューブに取付ける。
- (5) 圧力測定ラインを圧力ポートに装着する。
- (6) オートクランプのロックを開き、単回使用の遠心ポンプの出口側の送血回路チューブをオートクランプにセットする。*
- (7) 体外循環回路にプライミング液を充填する。
- (8) 装置本体前面にある電源スイッチを、ONにする。
- (9) 任意設定の警報の設定値を確認し、使用する場合は、アラーム、気泡検知の機能をONにする。

3. 操作 又は 使用方法

- (1) プライミングモード
 - 1) プライミング設定タグにてプライミング設定画面を開く。
 - 2) 動作条件を入力しプライミング設定を終了する。
 - 3) プライミングモードスイッチを押しプライミングモードに移行する。
 - 4) 体外循環回路の気泡が十分に除去されていることを確認する。
- (2) 体外循環の運転
 - 1) 医師の指示に従い、回転数設定つまみを操作し体外循環を開始する。
 - 2) 必要に応じて気泡警報、オートクランプ等の機能をONする。
 - 3) 体外循環中は、装置の駆動状態、モニタ、リザーバレベル、患者の状態に注意し適切な血液循環量を維持する。
 - 4) 万一、手動運転が必要な場合は、非常用手回し器にて血液循環を維持する。
- (3) 定流量モード
 - 1) 装置の駆動状態、モニタ、リザーバレベル、患者の状態に注意し、定流量モードに移行可能か確認する。
 - 2) 定流量モードスイッチを押し定流量モードに移行する。
 - 3) 定流量モードであることが不適の状態となった場合は、定流量モードスイッチを押し定流量モードを解除する。
- (4) 定圧モード
 - 1) 装置の駆動状態、モニタ、リザーバレベル、患者の状態に注意し、定圧モードに移行可能か確認する。
 - 2) 定圧モードの入力となる圧力測定ラインが、圧力ポート1でモニタされていることを確認する。
 - 3) 定圧モードスイッチを押し定圧モードに移行する。
 - 4) 定圧モードであることが不適の状態となった場合は、定圧モードスイッチを押し定圧モードを解除する。
- (5) 拍動モード
 - 1) 装置の駆動状態、モニタ、リザーバレベル、患者の状態に注意し、拍動モードに移行可能か確認する。
 - 2) 拍動モードスイッチを押し拍動モードに移行する。
 - 3) 拍動モードであることが不適の状態となった場合は、拍動モードスイッチを押し拍動モードを解除する。
- (6) 非常用手回し器の使用
 - 1) 非常用手回し器の本体ジョイントに非常用手回し器アダプタのフレキシブルシャフトジョイントを接続する。
 - 2) モータユニットから単回使用の遠心ポンプを外し、モータユニットに手回し器用蓋をする。*
 - 3) モータユニットに設置された手回し器用蓋に非常用手回し器アダプタを設置する。
 - 4) 設置された非常用手回し器アダプタのカップリング部に外した単回使用の遠心ポンプを入れ込む。*
 - 5) 非常用手回し器の回転方向の指示に従ってハンドルを回し血液循環を維持する。

4. 終了の処置

- (1) 医師の指示に従い、回転数設定つまみを操作し体外循環を停止する。
- (2) 装置本体前面にある電源スイッチをOFFにする。
- (3) 装置から体外循環回路を外す。
- (4) 本装置の汚れ（血液・薬液など）は、水またはぬるま湯に湿らせて強く絞ったガーゼなどできれいに拭き取る。
- (5) 次回の使用に備え、整備・保管をする。

【使用上の注意】

1. 警告

本書1頁に記載

2. 禁忌・禁止

本書1頁に記載

3. 使用注意

- (1) 本装置は、付属のモータユニットにより「遠心型血液ポンプ HPMシリーズ」「メラ遠心ポンプ」「遠心血液ポンプ」(別売品)をマグネット方式で駆動する、体外循環用の血液ポンプ駆動装置である。その他の用途には、絶対に使用しないこと。*
[動作、性能、安全性を保証できない]
- (2) ポンプは、専用の「遠心型血液ポンプ HPMシリーズ」「メラ遠心ポンプ」「遠心血液ポンプ」を使用すること。またその使用期間については、ポンプ添付文書の記載事項を確認すること。*
[動作、性能、安全性を保証できない]
- (3) 回路の送血側出口には、動脈フィルタ・バブルトラップなどを必ず使用すること。
[本装置は体外循環の安全性を保証するものではない]
- (4) 回路の圧力ラインは、トランスデューサ保護フィルタまたは、アイソレータを介して圧力計ポートに接続すること。[薬液等が圧力計ポート内に浸入すると、故障の原因となる]
- (5) モータの回転数確認のため、常に送血圧を監視すること。ポンプの回転数が1000rpm以下になると、吐出圧が安定しない場合があるので注意して使用すること。また、単回使用遠心ポンプの最大使用回転数以下で使用すること。*
[動作、性能、安全性を保証できない]
- (6) 装置本体ならびに付属品に強い衝撃を与えないこと。
[故障などの原因となる]
- (7) 装置本体ならびに付属品に多量の液体を付着させないこと。また、EOG・高圧蒸気などの滅菌をしないこと。
[故障などの原因となる]
- (8) アルコール・シンナー・ホルマリンなどの有機溶剤では拭かないこと。また、オゾン・紫外線の影響下に長時間置かないこと。
[樹脂製部品の割れや変形・変色などの原因となる]
- (9) 装置本体正面にあるLCD表示器ならびに操作パネル上のスイッチ類を、ペンや鉗子等先端が尖ったもので押さないこと。[ショートや故障などの原因になる]
- (10) 同時に2つ以上のスイッチを押さないこと。
[誤作動するおそれがある]
- (11) バブル・フローセンサは、回路のチューブサイズに合致した専用のものを使用すること。
[流量表示が不正確になる]
適合サイズ：
3/8 用は、内径 3/8×肉厚 3/32 インチの塩化ビニルチューブ
1/4 用は、内径 1/4×肉厚 3/32 インチの塩化ビニルチューブ
- (12) バブル・フローセンサの流量検出部には、弊社指定の超音波ジェルを使用すること。
[測定が正しく行われない]

- (13) バブル・フローセンサはシボのチューブ、チューブに印字、キズのある部分には設置せず、ゴミなどの付着・混入がない状態で設置すること。
[測定が正しく行われない]
- (14) 本装置を使用の際は、緊急時に備えて手動運転ユニットを準備してから使用を開始すること。本体装置やモータユニットが故障した場合、異常な動作をした場合には、手動運転ユニットに切り替えて使用を再開すること。
[体外循環が維持できなくなるため]
- (15) 本装置運転中は、正常に機能しているかどうかを常に確認すること。異常の発生、警報機能が作動した場合には、医師の指示に従ってただちに処置すること。
[適切な体外循環が実施できない]
- (16) 電気メスや電磁波・高周波発生装置と併用する場合は、回転数表示や流量表示が異常な値を示す場合がある。この場合は、使用を中止すること。
[適切な体外循環が実施できない]
- (17) モータユニットおよびポンプのマグネットカップリング面には、金属ゴミなどの付着・混入がないこと。また、マグネットの影響を受ける精密機器などを、モータユニットおよびポンプに近づけないこと。
[正確に駆動できない]
- (18) はじめて使用する場合は、長期間使用しなかった場合は、医用コンセント AC100V に接続して24時間以上の充電を行うこと。
[充電が不十分だと、バッテリー運転時間が短くなる]
- (19) バッテリーは、定期的に交換すること。[使用状況、環境条件等により消耗し動作時間が短くなる場合がある]
- (20) 急激な温度変化のある環境で使用しないこと。
[結露等により装置に異常が発生する]
- (21) ファンのフィルタは定期的に清掃すること。
[清掃しなかった場合は、故障の原因となる]

4. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
[正確な操作ができない]
- (2) 本機を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 電源と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。[電氣的な安全性を保てない]
 - 2) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
[電氣的な安全性を保てない]
- (3) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性、スイッチ設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。[故障を生じていないか確認する]
 - 2) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
[誤操作を引き起こす危険がある]
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 4) 機器が患者にふれることのないよう注意すること。
[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
[故障、誤操作の原因となる]
 - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
[故障、誤操作の原因となる]

- 3) 付属品、コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。[紛失の原因となる]
- 4) 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。[清潔性を維持する]
- (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。[安全性を確保できない]
- (7) 機器は改造しないこと。[安全性を確保できない]
- (8) 保守点検
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
[安全性を確保できない]
 - 2) 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にかつ安全に作動することを確認すること。[安全性を確保できない]
- (9) 輸送環境
 - 1) 周囲温度：0～50
 - 2) 相対湿度：30～85%
 - 3) 気圧：700～1060hPa
- (10) 中古医療機器の販売等
本装置を使用後、他に販売、授与、または賃貸する場合、当該医療用具の製造業者等に通知することが薬事法で定められている。なお、販売業許可の無い場合は本装置を転売することはできない。
- (11) 本装置を使用するに当たって使用した、単回使用の遠心ポンプおよび人工心肺回路は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- (12) 機器本体は「廃棄物の処理および清掃に関する法律」に従い廃棄すること。
- (13) 電池は市町村の規定に従い廃棄すること。
- (14) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にする

< 参考 > 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、
 日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、
 日本医療器材工業会；
 人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに
 応じた安全教育等に関するガイドライン
 厚生労働省のホームページ
 (<http://www.mhlw.go.jp/>)
 [薬食安発第 0427004 号による]

5. 相互作用

- (1) 併用禁忌：
 - 1) アルコール・エーテル・有機溶媒などの薬剤を本装置に付着させないこと。
[故障などの原因になることがある]
 - 2) 本装置の周辺で電気メス、電磁波・高周波発生装置、除細動器等を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[誤動作する可能性がある]
 - 3) EMC 規格 (JIS T 0601-1-2:2002) 値以上の電磁界および電磁的ノイズがない場所で使用すること。
[誤動作する可能性がある]
 - 4) 電磁的ノイズの影響を受けやすい機器の近傍では使用しないこと。[誤動作する可能性がある]
 - 5) 2P/3P の変換アダプタは使用しないこと。
[接触不良、アースの接続不良、発熱による融解等、電源線に起因するトラブルの発生原因となる]
 - 6) 電源コードに延長コードを使用したり、テーブルタップ等により他の医療機器と電源を共有して使用しないこと。[電氣的な安全性が保てなくなる]
- (2) 併用注意
 - 1) 本品と併用する人工肺、リザーバ、人工心肺装置等の添付文書も参照し、安全確認を行ってから使用すること。
[併用機器との注意事項の確認]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

機器を正しく安全に働かせるためには、以下の環境を遵守すること。

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 周囲温度：0～50
- (2) 相対湿度：30～85%
- (3) 気圧：700～1060hPa
- (4) 水のかからない場所に保管すること。
- (5) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (6) 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 有効期間・使用の期限 *

- (1) 弊社指定の保守点検および定期交換部品の交換を実施した場合、耐用期間：製造後7年〔自己認証（当社データ）による〕*
- (2) 動作保証条件
 - 1) 周囲温度：10～40
 - 2) 相対湿度：30～75%
 - 3) 気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するためには、正しい操作をすること。

日常の保守・点検および定期的な保守・点検は重要なことで励行すること。

保守・点検作業の概要を次に記述するが、詳細については、別冊の「取扱説明書」を参照すること。

関連注意 *

保守・点検は、本装置の保守・点検技術を十分習熟した指導・責任者のもとで実施すること。
交換用部品は、必ず当社の指定部品を使用すること。
装置に患者が接続されていないことを確認のうえ、保守・点検を開始すること。
保守・点検実施直後であっても、使用前の点検は必ず実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前の点検
 - 1) 装置の電源スイッチを「入」にしたときに、各表示灯ならびにLCD表示器が点灯することを確認すること。
 - 2) 圧力計ポートを使用する場合は、校正されたマノメータとシリンジなどを圧力計ポートに接続し、マノメータ指示値と本装置表示値との間に差がないことを確認すること。それぞれの測定値の差が大きい場合には、「取扱説明書」に従い校正を行なうこと。
 - 3) バブル・フローセンサのロックに緩みがなく、チューブが確実に挟み込みできることを確認すること。また、流量検出部に異物等の付着・混入がないことを確認すること。*
 - 4) モータユニットのマグネットカップリング部に異物などの付着・混入がないことを確認すること。
 - 5) 電源コード、モータユニット、バブル・フローセンサが装置本体に接続され、確実に固定されていることを確認すること。
 - 6) 体外循環を実施する前に流量センサの動作、気泡の検知、圧力の測定、ポンプの動作等、装置の動作に異常がないか確認すること。

(2) 使用中の点検

- 1) 本装置の運転中は、正常に機能していることを常に確認すること。異常の発生、警報機能が作動した場合には、医師の指示に従ってただちに処置すること。
 - 2) 警報発生時に警報音が確実に聞こえる、警報ランプを確認できる使用環境であることを確認すること。
 - 3) 電源プラグを医用電源<AC100V>に接続している状態で、バッテリー運転（バッテリー運転表示灯）にならないことを確認すること。
- ### (3) 使用後の点検
- 本体、モータユニット、バブル・フローセンサに血液や薬液などの付着の有無を確認し、付着があれば速やかに水・ぬるま湯を含ませたガーゼまたは固く絞った布で拭き取り乾燥させること。

(4) 清掃

ファンのフィルタ：
ファンには、電磁輻射ノイズ防止の目的で金属メッシュのフィルタを装着している。定期的にフィルタをはずして清掃を行うこと。

2. 業者による保守点検事項

(1) 定期点検

使用頻度が少ない場合でも部品の劣化は進行するので、1年に1度、製造業者による適切な定期点検の実施すること。定期交換部品については取扱説明書を参照すること。

(2) 故障した時

修理は、製造業者が行うため、無理にいじらず適切な表示をし、弊社へ連絡すること。

【包装】

包装単位
1台（付属品を含む）/箱

【主要文献および文献請求先】

泉工医科工業株式会社 商品企画 *

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3812-3675

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3812-3675