

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用システム 35099000

特定保守管理医療機器

メラ人工心肺装置HAS

【警告】

1. 装置の故障等の緊急時に対応できる準備、手回し、バックアップ等の確認をしておくこと。[体外循環が維持できなくなるため]
2. 本装置は、JIS T 0601-1 44.3 ことば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ため注意すること。
《医薬安発 1209002号による》[故障を生じる可能性がある]
3. 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]
4. 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]
5. 体外循環回路等の異常(破損による漏出、体外循環回路のキンク等)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]
6. 本装置の周辺で電気メス、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こと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[機器に誤作動が生じるおそれがある]
7. 使用する貯血槽によりレベルセンサが反応しない物がある。事前に使用可能であるか、正常にレベルセンサが反応するか確認すること。[使用する貯血槽によりレベルセンサが反応しない物があるため]
8. 絶えず装置の動作状態に注意し、必要な場合は適切な対処を行うこと。圧力、レベル、パルス、流量、酸素飽和度、ヘマトクリット監視は装置の警報機能のみでなく操作者自信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]

【禁忌・禁止】

1. ローラポンプのオクルージョンは、適正に調整し、絞め過ぎないこと。[ポンプ回路の耐久性が低下し、場合によってはポンプ回路が裂け、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある]
2. ローラポンプにポンプ回路を設置する際、長さの短いものを使用しないこと。[ポンプ回路にテンションがかかった状態であると耐久性が低下し、場合によってはポンプ回路が裂け、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある]
3. ローラポンプにポンプ回路として適性がないものを使用しないこと。[ポンプ回路の耐久力がない場合、ポンプ回路が裂け、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある]
4. ローラポンプの回転中に、ポンプヘッドに異物、指を入れないこと。[ポンプ回路、ポンプヘッドの破損、怪我の原因となる]
5. ポンプヘッドにポンプ回路を2本以上装着しないこと。
[本装置は、ポンプ回路を2本以上装着できる構造にはなっていない。ポンプ回路の固定、耐久性を低下させ、場合によっては、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある]
6. 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]
7. 装置およびセンサへの強度の衝撃(落下、殴打等)を与えないこと。[装置の故障を生じる]
8. 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]
9. 本装置のキャストで電源線、信号線を踏みつけないこと。[本装置の重量による断線の原因となる]
10. 電源コードに延長コードを使用したり、付属機器用の電源に他の医療機器をつなぎ電源として使用しないこと。[電気的安全性が保てなくなる]
11. コネクタの脱着を行う場合は、起動スイッチ、主電源スイッチをOFFするなどして、通電を止めてから行うこと。
[故障の原因となる]

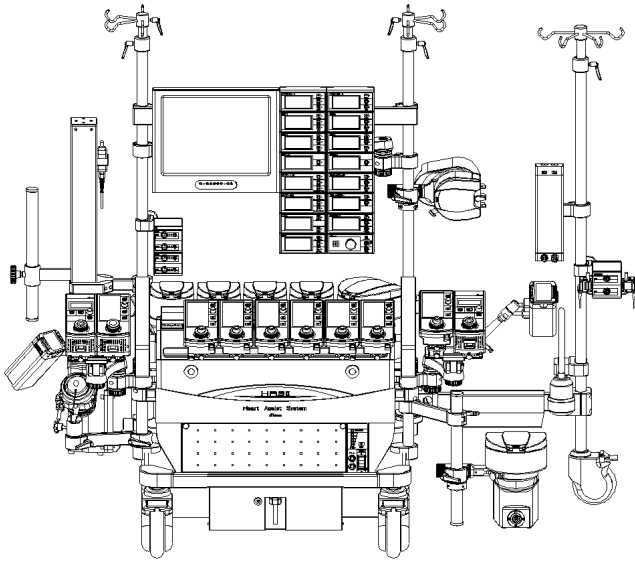
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

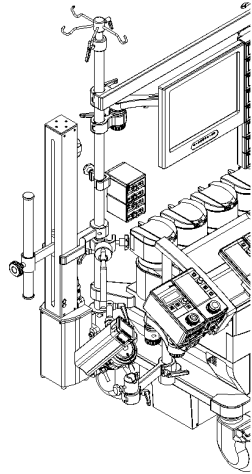
関連注意

詳細は、本装置の取扱説明書を参照すること。
本図は、本システムの代表例です。従って、納入した本装置の形状は、別紙の「人工心肺装置仕様書」を参照すること。

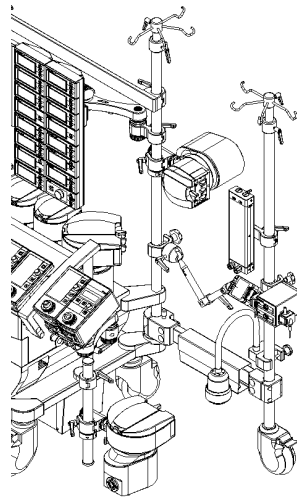
正面



左側面



右側面



2. 構成品

本装置のシステムには、以下の構成品が用意されています。従って、今回納入した製品に存在していない構成品も本書に記載されています。今回納入した本装置の構成品リストは、別紙の「人工心肺装置仕様書」に記載されています。

(1) ローラポンプ部

名称	主な機能・特徴
ポンプリモコン	ローラポンプの操作の入力、表示、設定を行う。システムベース内に収納されるポンプ制御ユニット及びこれに接続されるポンプヘッドとそれぞれ対応して設置される。
ポンプヘッド (150)	ローラポンプのポンプヘッド部 レースウェイ径：150mm 最大回転数：250rpm
ポンプヘッド (100)	ローラポンプのポンプヘッド部 レースウェイ径：100mm 最大回転数：200rpm

(2) 遠心ポンプ部

名称	主な機能・特徴
遠心ポンプコントローラ	単回使用の遠心ポンプを駆動させるためのコントローラである。遠心ポンプの操作の入力、表示、設定を行う。遠心ポンプを駆動させるためのモータユニット、送血レギュレータが接続される。
モータユニット (メラ遠心ポンプ用)	遠心ポンプコントローラに接続され、単回使用の遠心ポンプを設置し駆動させる。メラ遠心ポンプ用
モータユニット (遠心型血液ポンプ HPMシリーズ用)	遠心ポンプコントローラに接続され、単回使用の遠心ポンプを設置し駆動させる。遠心型血液ポンプ HPMシリーズ用
送血レギュレータ	体外循環回路のチューブを狭窄することによって流量を制御する。遠心ポンプコントローラに接続され、送血回路に設置される。遠心ポンプと連動させることによりオートクランプとして機能する。
非常用手回し器 (メラ遠心ポンプ用)	非常時(停電、故障)に、手動にて単回使用の遠心ポンプを回転させ送血得るために使用する。使用にあたっては、設置するポンプによって対応した非常用手回し器アダプタを接続する。メラ遠心ポンプ用
非常用手回し器 (遠心型血液ポンプ HPMシリーズ用)	非常時(停電、故障)に、手動にて単回使用の遠心ポンプを回転させ送血得るために使用する。使用にあたっては、設置するポンプによって対応した非常用手回し器アダプタを接続する。(遠心型血液ポンプ HPMシリーズ用)
非常用手回し器アダプタ (メラ遠心ポンプ用)	非常用手回し器に接続し、手動にてメラ遠心ポンプを駆動する。
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)	非常用手回し器に接続し、手動にて遠心型血液ポンプ HPMシリーズ用を駆動する。

(3) システムベース部

本品にローラポンプの制御部、非常電源及び機能ボード収納のためのスロット等を内蔵。

名称	主な機能・特徴
システムベース	内部にポンプ制御ユニット、モニタ制御用の機能ボード、電源部品(トランス、無停電電源等)を内蔵し各パーツの設置の基座となる構造体。ポンプ制御ユニットは最大で7基まで、モニタ制御部のボードは7つまで設置可能である。

(4) 機能ボード

システムベースのスロットに取り付け、各機能を行う。本装置には、CPUボード1ユニットが必須であり、他にブランクボード以外の各1種類が取り付け可能。(CPUボード以外は、最大ユニットまで取り付け可能)

名称	主な機能・特徴
CPUボード	各ユニット間の制御を行う。
温度ボード(1~4ch用)	4チャンネルの温度測定用 パネルに温度測定値を表示。 温度センサは、別途用意すること。
圧力ボード(1、2ch用)	外付けの圧力中継ボックスが接続され、1、2chの圧力測定を行う。 パネルに圧力測定値を表示。 接液型圧力センサを使用する場合は、別途用意すること。
圧力ボード(3、4ch用)	外付けの圧力中継ボックスが接続され、3、4chの圧力測定を行う。 パネルに圧力測定値を表示。 接液型圧力センサを使用する場合は、別途用意すること。
レベルボード	レベルセンサを接続し、それを貯血槽に設置することにより、貯血槽液面低下を検知する。
バブル/フローボード	バブルセンサを接続し、体外循環回路に設置することにより、気泡の検知、流量の測定を行う。
E C Gボード	拍動動作のE C G同期入力用のボード。

(5) 酸素飽和度センサボックス

酸素飽和度計の測定基板を内蔵し、測定用のセンサが設置される。対応した表示器をモニタベースに設置し使用する

名称	主な機能・特徴
酸素飽和度センサボックス(1ch用)	1チャンネルの酸素飽和度、ヘマトクリット測定用。
酸素飽和度センサボックス(1、2ch用)	2チャンネルの酸素飽和度、ヘマトクリット測定用。

(6) モニタベース

各種の機能ボードに対応した測定値もしくは独立した計測値の表示を行う表示器を設置する。表示器の数により必要に応じて複数台が設置される。

名称	主な機能・特徴
モニタベース6	6個の表示パネルが取り付け。
モニタベース8	8個の表示パネルが取り付け。

(7) ビデオモニタ

術野画像、生体情報モニタの画像を入力し表示する。

名称	主な機能・特徴
ビデオモニタ	15インチの液晶ディスプレイ。ピクチャインピクチャ機能。

(8) モニタ表示パネル

モニタベースに設置され、各種の機能ボードに対応した測定値もしくは独立した計測値の表示、及び設定表示を行う。

名称	主な機能・特徴
温度パネル(1、2ch用)	温度の表示用
温度パネル(3、4ch用)	
圧力パネル(1ch用)	圧力の表示用
圧力パネル(2ch用)	
圧力パネル(3ch用)	
圧力パネル(4ch用)	
タイマパネル(1、2ch用)	ストップウォッチの表示用
タイマパネル(3、4ch用)	
アラームタイマパネル	プリセットタイマ付のストップウォッチの表示用
カルディオブレギアパネル	心筋保護液の注入状態のモニタ表示用
レベルディテクタパネル	レベルディテクタの表示用
パブル/フローパネル(1ch用)	パブル/フローボードの表示用
パブル/フローパネル(2ch用)	
酸素飽和度パネル(1ch用)	酸素飽和度、ヘマトクリットの表示用
酸素飽和度パネル(2ch用)	
拍動パネル	拍動流の設定用
入力パネル	各設定値の入力用 システムあたり1個の搭載が必須。
ブランクパネル	空きエリアを塞ぐパネル

(9) レギュレータ部

体外循環回路のチューブを狭窄することによって流量を制御する。

名称	主な機能・特徴
脱血レギュレータ	操作部及び動作部よりなり、動作部を脱血回路に取り付け、脱血量を電動で調整する。

(10) 電動マスト

ハンガパイプに設置された貯血槽の高さを変動させることによって脱血状態をコントロールする。

名称	主な機能・特徴
メラ 電動マスト	リモートスイッチにより、ストローク600mmの範囲を電動で昇降させることによって脱血状態をコントロールする。

(11) ガス流量計

人工肺に供給する空気、酸素、炭酸ガス等のガス流量を調整する。

名称	主な特徴
ガス流量計(1連)	ガス流量の調整
ガス流量計(2連)	
ガス流量計(3連)	

(12) スポットライト部

人工肺、貯血槽を照らし視野を確保する。

名称	主な機能・特徴
スポットライト	貯血槽等の視認のための照明

3. 機器の分類・電気的定格・重量

- (1) 機器の分類 : 電撃に対する保護の形式 クラス 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
C F形装着部・温度測定センサ用コネクタ
C F形装着部・接液型圧力センサ用コネクタ
B F形装着部・モータユニット
B F形装着部・ポンプヘッド

(2) 電源 : AC 100V (±10V) 50/60Hz(±1Hz)

(3) 電源入力 : 1200VA 以下

(4) 重量(付属品の重量は含んでいません)

- ・ポンプリモコン : 1.0 kg
 - ・ポンプヘッド(100) : 7.6 kg
 - ・ポンプヘッド(150) : 9.0 kg
 - ・遠心ポンプコントローラ : 1.8 kg
 - ・モータユニット : 3.7~3.9 kg
 - ・送血レギュレータ : 5.5 kg
 - ・非常用手回し器 : 4.6 kg
 - ・非常用手回し器アダプタ : 0.8~1.2 kg
 - ・システムベース : 175 kg
 - ・酸素飽和度センサボックス : 1.1 kg
 - ・モニタベース8 : 4.7 kg
 - ・モニタベース6 : 5.4 kg
 - ・ビデオモニタ : 6.0 kg
 - ・脱血レギュレータ : 5.5 kg
 - ・電動マスト : 24.0 kg
 - ・ガス流量計 : 1.5~3.0 kg
- 重量許容差 : ±10%

4. 原理

電源は一旦、システムベースに供給され、ここより各構成機器に供給される。電源の一部は無停電電源を介して接続されており、充電は、システムベースへ電源が供給されている間に常時なされる。システムベースへの電源供給が絶たれた場合、瞬時に無停電電源に切り替わりこれに接続された機器は、無停電電源内のバッテリーから電源が供給される。

ローラポンプでは、ポンプリモコンにある流量調整ツマミの位置情報を回転数として取り込み、システムベース内に収納しているポンプ制御ユニットにより必要な回転数でポンプヘッドのモータを回転させる。モータに接続された減速機によりモータ軸の回転数は減速しメインシャフトに伝達されポンプのローラハウジングを回転させ、ローラとヘッドボディによるポンプ回路のしごき運動により送液を得る。

遠心ポンプは、遠心ポンプコントローラの流量調整ツマミの位置情報を回転数として取り込み、制御回路によりモータユニットの回転数を制御する。送血レギュレータが接続された場合はこれに電源供給を行い、動作条件に従って閉塞信号を出力する。

モニタ部は、機能別のボード及びセンサボックスに接続されたセンサを介して必要に応じた測定を行い、これらによって得られたデータをモニタ表示器に送信、表示する。また、モニタ表示器で入力された設定値は、モニタ測定値と比較され必要に応じてポンプ制御ユニットへ制御信号を出力する。

レギュレータは、操作部の調整ツマミより入力された値によってステッピングモータが回転し、クランプブロックを上下させることによりチューブの狭窄を行う。

電動マストは、リモートスイッチによりACモータが回転し、シリンダ内のブロックを上下させ、設置された貯血槽を上下させる。

5. その他

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、先天性又は後天性の心臓病疾患や胸部大動脈瘤等の心臓外科手術における体外循環やECMO、PCPS等による心肺機能を一時的に補助する補助循環を必要とする患者において血流の一時的代行を行い、温度、圧力等の各種モニタを用いて体外循環時に必要とされる血流状態を把握し、患者血流の維持、薬液の注入等の管理を目的とする人工心肺用システムである。

【品目仕様等】

以下は主な性能であるため、全ての性能を網羅していない。詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 特性・性能又は機能に関する項目

(1) 無停電電源

- ・無停電電源のバックアップ時間
20分間以上(条件:満充電時、モニタ及びローラポンプ2基、遠心ポンプを最大定格の70%出力にて動作)

(2) ローラポンプ

- ・回転数設定範囲
150: 0~250rpm(制御精度 $\pm 1\%$ rdg. ± 1 dgt.)
100: 0~200rpm(制御精度 $\pm 1\%$ rdg. ± 1 dgt.)
- ・使用可能チューブサイズ
150: 内径6.4~12.7mm、肉厚1.5~2.4mm
100: 内径2.5~9.6mm、肉厚1.5~2.4mm

(3) 遠心ポンプ

- ・対応遠心ポンプ メラ遠心ポンプ、及び、遠心型血液ポンプ HPMシリーズ
- ・回転数設定範囲 0~5000rpm(制御精度 $\pm 2\%$ f.s.)
(最低制御回転数500rpm)
- ・オートクランプ機能
- ・送血レギュレータ
・表示範囲 開口度: 0~100
・使用可能チューブサイズ
内径6.4~12.7mm、肉厚1.5~2.4mm

(4) モニタ

1) 温度モニタ

- ・表示範囲 -5.0~50.0
(精度 ± 0.5 但し、温度センサの誤差を除く)
- ・CH 4CH(最大設置数)

2) 圧力モニタ

- ・表示範囲 -500~500mmHg(-66.7kPa~66.7kPa)
(精度 $\pm 1\%$ f.s.)
接液型圧力センサの測定範囲、精度はセンサの仕様による
- ・CH 4CH(最大設置数)

3) レベルモニタ

- ・検出点 2ポイント(1stおよび2nd)
(条件: ポリカーボネイト、壁厚: 1.5~3mm、平滑面、内部に構造材なきこと。)

4) バブル/フローモニタ

- ・検知気泡サイズ 0.05mL以上
(条件: 流速1m/sec、最高感度時)
- ・流量表示範囲 0~ ± 9.99 L/min
(1/2用センサ精度 1.0~9.99L/minにて $\pm 10\%$ rdg.、
0~0.99L/minにて ± 0.10 L/min)
(3/8用センサ精度 1.0~7.00L/minにて $\pm 10\%$ rdg.、
0~0.99L/minにて ± 0.10 L/min)
(1/4用センサ精度 1.0~4.00L/minにて $\pm 10\%$ rdg.、
0~0.99L/minにて ± 0.10 L/min)
- ・対応チューブサイズ
1/4 \times 3/32、3/8 \times 3/32、1/2 \times 3/32(単位: インチ)
- ・CH 2CH(最大設置数)

5) 酸素飽和度モニタ

- ・酸素飽和度表示範囲 30~100%
(条件: 測定範囲60~100%にて、精度 ± 2 dgt. 但しHt18~30%の場合)
- ・ヘマトクリット表示範囲 10~50%
(精度: 18~30%にて、キャリブレーションした値の $\pm 5\%$ 以内で、表示値 ± 2 dgt.)
- ・CH 2CH(最大設置数)

6) 拍動流コントローラ

- ・拍動動作範囲 30~140beat/min(精度 ± 1 dgt.)
- ・トリガ方式 内部発信及び外部入力トリガ(ECG)

7) CPモニタ

- ・表示範囲 0~9999mL(精度 $\pm 10\%$ rdg.)
(条件: 測定値100mL以上)

8) タイマ

- ・表示範囲 表示単位: 3種切り換え(日時分、時分秒、分秒)
0~99d23h59m(精度 $\pm 0.1\%$ rdg.)
0~23h59m59s(精度 $\pm 0.1\%$ rdg.)
0~999m59s(精度 $\pm 0.1\%$ rdg.)
- ・CH 4CH(最大設置数)

9) アラームタイマ

- ・表示範囲 表示単位: 時分秒:
0~23h59m59s(精度 $\pm 0.1\%$ rdg.)
- ・アラーム機能、スヌーズ機能

(5) レギュレータ部

- ・脱血レギュレータ
・表示範囲 開口度: 0~100
- ・使用可能チューブサイズ
内径6.4~12.7mm、肉厚1.5~2.4mm

(6) 電動マスト部

- ・最大懸架重量 30kg

【操作方法又は使用方法等】

1. 本装置の納入時の組立・設置

組立・設置は、本装置の取扱説明書を参照すること。但し、本システムの構成部品を後から購入した場合の組立・設置は、製造業者が作業を行う。

- (1) 機器の構成部品を所定の場所に取り付け、各機器のケーブルを所定のコネクタに取り付け、ポンプベースのキャスターロックにより固定する。

2. 使用前の準備

- (1) システムベースにある人工心肺装置の主電源スイッチがOFFであることを確認する。
- (2) システムベースの主電源ケーブルを商用電源に接続する。
- (3) システムベースの主電源スイッチをONにする。
- (4) それぞれのポンプリモコンの起動スイッチをONにする。
- (5) 遠心ポンプコントローラの起動スイッチをONにする。
- (6) 送血、脱血レギュレータの起動スイッチをONにする。
- (7) スポットライトの起動スイッチをONにする。
- (8) ポンプ、モニタ、その他の各機能が正常に機能することを確認する。
- (9) ポンプの回転数を1rpm以上にし、20分間以上試運転を行う。
- (10) ポンプの送液方向を確認し人工心肺回路、人工肺、貯血槽をセットする。
- (11) 温度センサ、圧力センサ、レベルセンサ、バブルセンサ等を体外循環回路、人工肺、貯血槽に装着する。
- (12) 体外循環回路、人工肺、貯血槽にプライミングを行う。
- (13) ポンプのオクルージョンの調節を行う。

3. 一般的な操作 又は 使用方法

- (1) 必要に応じてレベル警報、気泡警報、オートクランプ等の機能をONする。
- (2) ポンプ、各種のモニタが正常に機能しているかどうかを常に確認しながら体外循環を行う。
- (3) 体外循環中は、装置の駆動状態、モニタ、貯血槽のレベル、患者の状態に注意し適切な血液循環量を維持する。

4. 終了の処置

- (1) レベル警報、気泡警報、オートクランプ等の機能をOFFする。
- (2) ポンプが完全に停止していることを確認し、ポンプリモコン等の起動スイッチをOFFにする。
- (3) 温度センサ、圧力センサ、レベルセンサ、バブルセンサ等を体外循環回路、人工肺、貯血槽から取外す。
- (4) 体外循環回路、人工肺、貯血槽を取外す。
- (5) システムベースにある人工心肺装置の主電源スイッチをOFFにする。
- (6) 主電源ケーブルを商用電源より外す。
- (7) 装置の汚れ（血液、薬液等）をきれいに拭き取り、次回の使用に備え整備する。

5. 各機器の操作方法

各機器の操作方は、本装置の取扱説明書の[使用方法] [設定方法]項をよく読み操作方を理解して行うこと。

【使用上の注意】

関連注意 前出の使用方法は全てを網羅していない。詳細は取扱説明書を参照すること。[詳細は取扱説明書に記載]

関連注意 本装置に取り付ける、体外循環回路等の添付文書も参照すること。[他製品の重要事項はその添付文書に記載]

- ・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、最新の情報を参考とすること。
<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
[薬食安発第0427004号による]

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) 本装置の納入時の組み立て・設置

- 1) 組み立て・設置は、電源をOFFにして行うこと。[無停電電源が起動し、作動することがある]
- 2) ポンプヘッド：取り付け金具のベースへの固定は、六角穴付きキャップボルトを十分締め付けること。[締め付けがゆるいと、ポンプヘッドが脱落する場合があります]
- 3) ポンプヘッド：ボールへ取り付ける場合は、先に付属の脱落防止リングをボールに取り付けること。[ポンプヘッド取り付け時にヘッドの落下を防止する]
- 4) 納入後の組み立て完了時は、必ず20分以上の試運転を行い、正常に機能することを確認しておくこと。[搬送時の振動での故障、組み立て不良がないか確認する]
- 5) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所で使用すること。[故障の原因となる]
- 6) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)、安全な設置状態を得られる場所で使用すること。[正常な動作ができない]
- 7) 電源周波数と電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。[正常な動作ができない]
- 8) アースを正しく接続すること。[電気的安全性が保てない]
- 9) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。[故障の原因となる]
- 10) 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電気放電が発生する機器の近くで使用しないこと。[正常な動作ができない]
- 11) 電源はコンセントに単独で接続すること。テーブルタップによる延長や他の機器との併用は行わないこと。[電源ラインの延長による電源電圧降下や、他の機器との併用による容量不足により機器の作動不良の原因となる]
- 12) 電源プラグが不用意に抜けないよう注意すること。[不必要なバッテリーの消耗や機器の突然の停止を招く]
- 13) バッテリー残量表示が4個以上点灯していることを確認すること。[1個も点灯していない場合、本装置が起動できなくなる場合があります。3個以下の点灯の場合は、非常時の電源駆動時間が保証できない。このような場合は、4個以上点灯するまで充電すること]
- 14) キャリブレーションが必要な機器は、使用前に実施してお

くこと。[正しいキャリブレーションが行われないと、正常に機能しない場合がある]

- 15) 装置を移動させる場合は、足を踏みつけないように注意すること。[怪我の原因となる]

(2) 体外循環時の使用注意

操作時の注意

- 1) 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電気放電、放射線が発生する機器の近くでは使用しないこと。[突然停止や誤動作の原因]
- 2) スイッチは必ず指で操作し、鉗子等の先の尖ったもので操作しないこと。[破損の原因]
- 3) 体外循環回路の引き回しは、体外循環回路の長さ不足、折れ曲がりが生じないように引き回すこと。[体外循環回路の破損の原因]
- 4) 体外循環回路の引き回しは、装置の移動、術者の移動によりキンクや踏みつけが生じないように引き回すこと。[体外循環回路の破損の原因]
- 5) [起動]スイッチは、不必要なON/OFFは行わないこと。電源投入後、20秒間は電源をOFFしないこと。また、使用後は必ずOFFにすること。[故障の原因]
- 6) 本装置の外装及び本装置に設置した体外循環回路、人工肺、貯血槽等に強い衝撃を与えないこと。[破損・故障の原因]
- 7) プライマリ/セカンダリ比率設定は、使用前に必ず確認すること。[この設定値は、[起動]スイッチをOFFしても記憶されるので、適正かの確認が必要]
- 8) 始業前点検は最も重要な点検なので、必ず実施すること。異常を発見した場合は、使用を中止するとともに、異常の状態を確認のうえ、弊社まで連絡すること。[装置に異常がないことを確認してから使用する]
- 9) 納入後の組み立て完了時及び本装置を1カ月以上使用しないで再度使用する前には、必ず20分以上の試運転を行い、正常に機能することを確認してから使用すること。[装置に異常がないことを確認してから使用する]

ローラポンプ

- 1) ローラポンプの回転方向を確認したうえで、レースウェイにポンプ回路をねじれないようにセットし、チューブクランプにより外れないよう固定し、ロックすること。[ポンプ回路が正しくセットされていない場合、ポンプ回路の外れ・巻き込み・ガイドローラによる破損の原因となり送液できなくなる、もしくは空気を患者に送る場合があります]
 - 2) ポンプ回転中のオクルージョン調整は、行わないこと。[操作者への傷害を与え、適切な調整ができない]
 - 3) オクルージョンは、使用前に必ず適切に調整しておくこと。[オクルージョンを絞め過ぎると、ポンプ回路の破損や耐久性の低下につながり、モータの過負荷となる。オクルージョンがゆるいと、ポンプ流量の計測表示が不正確になる]
 - 4) チューブサイズの設定が、使用するポンプ回路と合っているか必ず確認すること。[設定が誤っていると、ポンプ流量の計測表示が不正確になる]
 - 5) ストロークボリュームは、送液する液体の温度や回路の抵抗により変化する。正確な計測を必要とされる場合には、事前に同様の回路・条件で測定を行い、設定が適切であるかを確認すること。[不正確な表示を行う原因となる]
 - 6) 電源ONの状態、ポンプヘッドからのポンプヘッドケーブル及びポンプリモコンからのポンプリモコンケーブルの脱着は行わないこと。[故障の原因となる]
 - 7) チューブクランプとクランプ受けは、ポンプ回路装着前に必ず油等の汚れを拭き取っておくこと。[ポンプ回路が固定できない]
 - 8) ポンプ回路の摩耗防止の潤滑剤は使用しないこと。[摩耗防止剤の塗布により、ポンプヘッド内でポンプチューブの位置が動きやすくなる]
- その他ユニット
- 1) 温度ボードに接続する温度センサは、必ず弊社指定のものを使用すること。[指定以外の温度センサでは、誤った値を表示することがある]
 - 2) 圧力中継ボックスの非接液用圧力ポートには、トランスデューサ保護フィルタまたはアイソレータを必ず装着すること。[薬液等が圧力ポート内に浸入すると装置故障の原因となる]
 - 3) レベルセンサは、臨床使用前に、使用する貯血槽で作動確認を行っておくこと。[貯血槽の種類により、正常に作動し

- ない場合がある]
- 4) 術中は、常に貯血槽レベルを目視で監視すること。[レベルパネルは、使用方法によってはレベルセンサが正常に動作しない場合がある]
 - 5) 次の場合、いったん監視を OFF して、レベルセンサのキャリブレーションをやり直すこと。
 - ・空気層に対してキャリブレーションを行った。
 - ・レベルセンサの取り付けが不完全。
 [レベルセンサが正常に動作しない場合がある]
 - 6) レベルセンサのセンサ部は、強いノイズを発生する機器(電気メス等)と同時に使用しないこと。[センサが誤動作する可能性がある]
 - 7) レベルセンサ及びホルダは弊社のもを使用すること。[弊社以外のもでは作動しない]
 - 8) パルスセンサの取り付けが不完全な場合は、いったん監視を OFF して、取り付けをやり直すこと。[正常な動作をしない]
 - 9) パルスセンサは、強いノイズを発生する機器(電気メス等)と同時に使用しないこと。[センサが誤動作する可能性がある]
 - 10) パルスセンサは弊社のもを使用すること。[弊社以外のもでは作動しない]
 - 11) パルスセンサはシボのチューブ、指定のサイズ以外のチューブ、キズのあるチューブで使用しないこと。[超音波が伝搬できない状態では動作しない]
 - 12) レベルセンサ及びパルスセンサを使用する場合は、超音波伝搬材(超音波ジェル)をセンサ部に塗布して使用すること。[超音波が伝搬できない状態では動作しない]
 - 13) 各種モニタ(圧力警報値、カルディオプレギア注入量、拍動流、アラームタイマ、酸素飽和度警報・Ht 警報)の設定値は使用前に必ず確認すること。[誤った設定により、患者に危害を及ぼす場合がある]
 - 14) 各種モニタ(レベルモニタ、パルス/フローモニタ、圧力モニタ、カルディオプレギア)によるポンプ停止機能の連動を使用前に必ず確認すること。[誤った設定により、ポンプ停止が機能しない場合がある]
 - 15) 本装置の無停電電源装置は、「使用者による保守・点検事項」に従って常に充電をしておくこと。[充電が不完全の場合、本装置が起動しないことや停電時にバックアップしないことがある]
 - 16) 電動マストを使用する場合は、可動範囲を確認して体外循環回路を設置すること。[体外循環回路のキック、破損の原因となる]
 - 17) スポットライトの点灯中及び点灯直後のクリプトン球は、非常に高温なので触れないこと。[火傷の原因となる]
 - 18) 各付属機器の設置、固定は十分に確認を行い、落下等が起こらないようにすること。[落下等により怪我をする]

(3) 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。[的確な操作ができない]
- 2) 本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - a) 電源、周波数と電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。[電気的安全性を保てない]
 - b) 無停電電源装置の状態(放電状態、極性など)を確認すること。[電気的安全性を保てない]
 - c) アースを正しく接続すること。[電気的安全性を保てない]
- 3) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - a) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ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]
 - b) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。[故障・接続不良を生じていないか確認する]
 - c) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。[誤操作を引き起こす危険がある]
 - d) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。[異常が生じた場合、患者に重大な危害を与える可能性がある]
- 4) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - a) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意す

- る。[患者に重大な危害を与える可能性がある]
 - b) 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与える可能性がある]
 - c) 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作動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与える可能性がある]
 - d) 機器が患者に触れることのないよう注意すること。[患者に重大な危害を与える可能性がある]
- 5) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - a) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル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]
 - b) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。[故障の原因となる]
 - c) 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]
 - d) 機器は次回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) 貯蔵・保管方法及び使用期間等。
 - a) 指定の保管環境で保管すること。[指定の保管環境外で保管すると故障の原因になる]
 - b) アルコール、シンナー等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチックの変形が生じる場合がある]
 - 9) 保守点検。
 - a) 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]
 - b) 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]
 - c) 本装置(付属品を含む)は、ホルマリン消毒、高圧蒸気滅菌、オゾンによる滅菌及びガス滅菌等の処理を行わないこと。[故障及び劣化の原因となる]
 - d) 洗浄にアルコール、シンナー等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチックの変形が生じる場合がある]

(4) 相互作用

- 1) 併用禁忌
 - a) 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電気放電、放射線が発生する機器の近くでは使用しないこと。[突然停止や誤動作の原因]
 - b) 本装置のローラポンプには、ローラポンプ用チューブ以外のチューブは使用しないこと。[チューブが断裂する可能性がある]
 - c) 引火性のある機体環境下で使用しないこと。[火事の原因となる]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境
 - (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・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
 - (6) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
 - (7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。
2. 保管方法
 - (1) 本装置(付属品を含む)に薬液や血液が付着していた場合は、水またはぬるま湯に湿らせて絞ったガーゼなどで拭き取ってから保管すること。
 - (2) 長期保管する場合、電源コンセントをAC100V電源に接続して充電状態として保管すること。

3. 有効期間・使用期限

耐用年数：7年（自己認証（当社データ）による）

【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】
動作保証条件

- ・周囲温度：10～35
- ・相対湿度：30～75%
- ・気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

関連注意 詳細は、本装置の取扱説明書による。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 始業前点検事項

使用前の点検（始業点検）は最も重要な点検なので、必ず実施すること。点検事項は、本装置の取扱説明書の[保守と点検] 始業点検項目を参照し実施すること。

(2) 体外循環直前点検項目

点検事項は、本装置の取扱説明書の[保守と点検] 体外循環直前点検項目を参照し実施すること。

(3) 終業点検項目

点検事項は、本装置の取扱説明書の[保守と点検] 終業点検項目を参照し実施すること。

(4) 清掃

装置本体、パルスセンサ、ポンプヘッド、遠心ポンプ、モータユニット等に、薬液や血液が付着した場合は、水またはぬるま湯に湿らせて絞ったガーゼなどで速やかに拭き取り、乾燥させること。

(5) 充電

本装置の主電源ケーブルに AC100V を接続されている限り、主電源スイッチの ON/OFF に関係なく、充電をしている。バッテリーオペレーターランプが3個以下の点灯の場合は、本装置の主電源ケーブルに AC100V を供給して、4個以上の点灯になるまで充電すること。

もし、24時間以上充電しても、バッテリーオペレーターランプが4個以上点灯しない場合又はバッテリーに異常が発見された場合は、バッテリーの寿命が考えられる。

この点検は、製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

(1) 定期点検

- 1) 1年に1度、定期点検を実施すること。
本装置の定期交換部品に対する詳細は取扱説明書による。
- 2) 定期点検は、製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

(2) 異常発生時：

点検中または使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は、本装置の取扱説明書の[トラブルシューティングと警報表示・エラー表示・状態表示]トラブルシューティング項によって状況を確認の上、弊社へ連絡すること。

(3) 故障した時：

修理は、製造業者が行うので、無理にいじらず適切な表示をして、弊社へ依頼すること。

【包装】

1. システムベース及び機能ボード

包装/入り数	収納品
1式/1専用通箱	システムベース本体 (ポンプ制御ユニット、機能ボード組み込み済み) ポンプリモコン 付属品(ケーブル等)

専用通箱は納入時に回収します。

2. システムベースの部品及びモニタ

包装/入り数	収納品
1式/1専用通箱	システムベース部品 モニタベース(モニタ表示器組み込み済み) 酸素飽和度センサボックス 送血レギュレータ 脱血レギュレータ ガス流量計 スポットライト

専用通箱は納入時に回収します。

3. ポンプヘッド

包装/入り数	収納品
1台/1ダンボール箱	ポンプヘッド

4. 遠心ポンプ部

包装/入り数	収納品
1式/1ダンボール箱	遠心ポンプコントローラ 遠心ポンプモータユニット 非常用手回し器 非常用手回し器アダプタ

5. 電動マスト

包装/入り数	収納品
1式/1ダンボール箱	電動マスト

6. センサホルダ

包装/入り数	収納品
50個/1袋	センサホルダ

【製造販売業者及び製造業者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

問合わせ先
本社商品部 TEL.03-3812-3254 FAX03-3815-7011