

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 II

【警告】

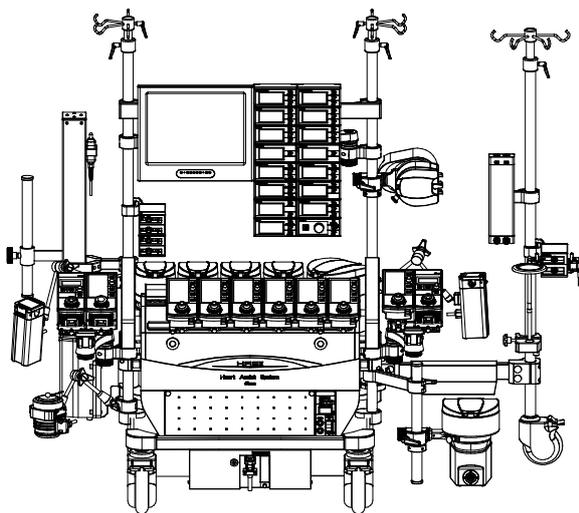
- ** 1. 装置の故障等の緊急時に対応できる準備、手回し、電源ケーブル、バックアップ等の確認をしておくこと。[体外循環が維持できなくなるため]
- ** 2. 本装置は薬液などの液体が多量にかかると作動停止に至る可能性があるので注意すること。[故障を生じる可能性がある]（主要文献1参照）
- 3. 使用する貯血槽によりレベルセンサが反応しない物がある。事前に使用可能であるか、正常にレベルセンサが反応するか確認すること。[液面低下でレベル検知せず、空気誤送の可能性はある]

【禁忌・禁止】

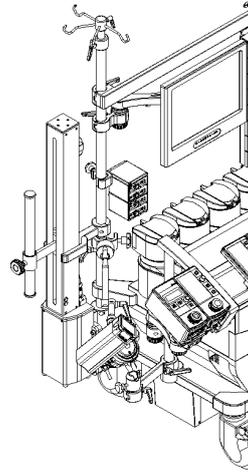
1. ポンプヘッドにポンプ回路を2本以上装着しないこと。
 [本装置は、ポンプ回路を2本以上装着できる構造にはなっていない。ポンプ回路の固定、耐久性を低下させ、場合によっては、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある]
2. UPSバイパススイッチは、無停電電源の故障以外では、UPSバイパス側にしないこと。[バッテリーの機能が使用できない]

【形状・構造及び原理等】

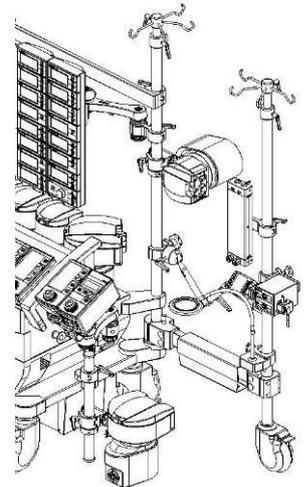
- ** 形状
 システムベースに搭載時
 正面



左側面

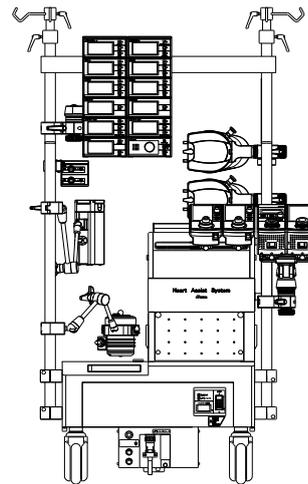


右側面



小型システムベースに搭載時

- ** 正面



- ** 構成

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 (φ150)	ローラポンプのポンプヘッド部 レースウェイ径：φ150mm 最大回転数：250rpm
ポンプヘッド (φ100)	ローラポンプのポンプヘッド部 レースウェイ径：φ100mm 最大回転数：200rpm
ポンプヘッド (φ75)	ローラポンプのポンプヘッド部 レースウェイ径：φ75mm 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(遠心型血液ポンプ HPMシリーズ用)	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。
遠心ポンプコントローラ(遠心血液ポンプ用)	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
モータユニット(遠心血液ポンプ用)	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。遠心血液ポンプ用
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(遠心血液ポンプ用)	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。(遠心血液ポンプ用)
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。
非常用手回し器アダプタ(遠心血液ポンプ用)	非常用手回し器に接続し、手動にて遠心血液ポンプを駆動する。

3. システムベース部

内部にポンプ制御ユニット、モニター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盤となる構造体。

名称	主な機能・特徴
システムベース	ポンプ制御ユニットは最大で7基まで、モニター制御部のボードは7つまで設置可能である。
小型システムベース	ポンプ制御ユニットは最大で3基まで、モニター制御部のボードは5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、他にプ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)	4ch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ー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)	1ch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)	2chの酸素飽和度、ヘマトクリット測定用。

6. モニターベース

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
モニターベース6	6個の表示パネルが取り付けく。
モニターベース8	8個の表示パネルが取り付けく。

7. ビデオモニター

術野画像、生体情報モニターの画像を入力し表示する。

名称	主な機能・特徴
ビデオモニター	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. 警報モニター

*メラ人工心臓装置 HAS II から出力された流量や圧力、温度、Sat、Ht の各種パラメータ情報、発生した警報情報を受けて、各種パラメータの数値やグラフ、発生した警報を表示する。SDカードに各種パラメータの保存が可能。

名称	主な機能・特徴
警報モニター	8.4インチの液晶ディスプレイ。 各種情報の表示、表示設定の操作

9. モニター表示パネル

モニターベースに設置され、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
カルディオプレギアパネル	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
バブル／フローパネル（1ch用）	バブル／フローボードの表示用
バブル／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

10. 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。

11. 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
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。

12. ガス流量計

人工肺に供給するAir、O₂、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）	

13. 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
LEDライト	貯血槽等の視認のための照明

** 14. 電子ブレンダ部

** 人工肺にAir、O₂、又はそれらの混合ガスを吹送する。

名称	主な機能・特徴
電子ブレンダ	ガス量の調整 設定値等のデータ通信

** 15. 通信ポートユニット

** 併用医療機器へ接続し、データ通信。

名称	主な機能・特徴
通信ポートユニット	併用医療機器と接続することで、併用機器のローラポンプ回転数を制御する。

** 機器の分類

1. 電撃に対する保護の形式

クラス I 機器及び内部電源機器

2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類

- 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

** 電源入力

1. 電源 AC100V (±10V) 50/60Hz (±1Hz)
2. 電源入力 1200VA 以下 (システムベース使用時)
800VA 以下 (小型システムベース使用時)

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従ってステップモータが回転し、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。

** 電子ブレンダユニットは、供給されたO₂及びAirを設定値に従ってマスフローコントローラにより調整し、混合ガスは人工肺に供給される。

通信ポートユニットは、本装置のポンプヘッドの動作データを販売名「体外循環用システム TRUSYS」に出力する。

** 性能

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、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
φ150：0～250rpm (制御精度±1%rdg. ±1dgt.)
φ100：0～200rpm (制御精度±1%rdg. ±1dgt.)
φ75：0～200rpm (制御精度±1%rdg. ±1dgt.)
- ・使用可能チューブサイズ
φ150：内径6.4～12.7mm、肉厚1.5～2.4mm
φ100：内径2.5～9.6mm、肉厚1.5～2.4mm
φ75：内径2.5～6.4mm、肉厚1.0～1.6mm

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
又はメラ遠心ポンプ、及び、遠心血液ポンプ
- ・回転数設定範囲 0～5000rpm (制御精度±2%f.s.)
(最低制御回転数500rpm)
メラ遠心ポンプ、及び、HPMシリーズ：5000rpmまで
遠心血液ポンプ：4000rpmまで
- ・動作モード 定流量モード 警戒動作 (圧力、レベル、バブル) によってモード解除
- ・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°C
(精度±0.5°C 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 観血式 -999～999mmHg
空圧式 -750～750mmHg

- ・精度保証範囲 観血式 -300~999mmHg
(精度: 入力電圧に対し $5\mu\text{V/V/mmHg}$ にて $\pm 6\text{mmHg}$)
※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)
- 空圧式 -300~750mmHg
(精度: $\pm 21\text{mmHg}$)
- ・ch 4ch (最大設置数)
- * (3) レベルモニタ
 - ・検出点 2ポイント (1st 及び 2nd)
 - * (条件: ポリカーボネイト、壁厚: 2~4mm、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~ $\pm 9.99\text{L/min}$
(1/2 用センサ精度 1.0~9.99L/min にて $\pm 10\%\text{rdg.}$ 、
0~0.99L/min にて $\pm 0.10\text{L/min}$)
(3/8 用センサ精度 1.0~7.00L/min にて $\pm 10%\text{rdg.}$ 、
0~0.99L/min にて $\pm 0.10\text{L/min}$)
(1/4 用センサ精度 1.0~4.00L/min にて $\pm 10%\text{rdg.}$ 、
0~0.99L/min にて $\pm 0.10\text{L/min}$)
 - ・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 $\pm 2\text{dgt.}$ 、
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 $\pm 2\text{dgt.}$)
 - ・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 $\pm 1\text{dgt.}$)
 - ・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 $\pm 10\%\text{rdg.}$)
(条件: 測定値 100 mL 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)
0~99 d 23 h 59 m (精度 $\pm 0.1\%\text{rdg.}$)
0~23 h 59 m 59 s (精度 $\pm 0.1\%\text{rdg.}$)
0~999 m 59 s (精度 $\pm 0.1\%\text{rdg.}$)
 - ・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:
0~23 h 59 m 59 s (精度 $\pm 0.1\%\text{rdg.}$)
 - ・アラーム機能、スヌーズ機能
- (10) 警報モニタ
 - ・警報情報表示
- (11) 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
- (12) 電動マスト部
 - ・最大懸架重量 30kg
- ** (13) 電子ブレンダ
 - ・O₂ガス濃度 調整範囲: 21~100% (21%を除き、5%刻み)
制御精度: O₂ガス濃度設定 60~100%にて、
混合ガス流量 1~4L/min 時は
 $\pm 5\text{dgt.}$ 、混合ガス流量
4~10L/min 時は $\pm 3\text{dgt.}$
 - ・混合ガス流量 調整範囲: 0、0.2~10.0L/min (精度は
各ガスの制御精度による)
O₂ガス制御精度 : 0.2~2.0L/min ($\pm 0.1\text{L/min}$)
2.1~6.0L/min ($\pm 0.2\text{L/min}$)
6.1~10.0L/min ($\pm 0.3\text{L/min}$)
Air ガス制御精度 : 0.2~2.0L/min ($\pm 0.1\text{L/min}$)
2.1~6.0L/min ($\pm 0.2\text{L/min}$)

6.1~10.0L/min ($\pm 0.3\text{L/min}$)
O₂不足警報、Air 不足警報

** 【使用目的又は効果】

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。

** 【使用方法等】

** 組立・設置方法

組立・設置は、本品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。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。

** 併用医療機器

販売名	承認、認証番号
体外循環用システム TRUSYS	22400BZX00109000

** 使用方法

1. 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、貯血槽にブライミングを行う。
 - (13) ポンプのオクルージョンの調節を行う。
2. 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。
- ** 3. 使用後の処置
 - (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、次の使用に備え整備する。

** 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 体外循環時の使用注意
 - 操作時の注意
 - (1) 体外循環回路の引き回しは、回路の長さ不足、折れ曲がり、

及び装置の移動、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〕

- (2) 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〕
- (3) 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〕
- (4) バッテリ充電量表示が100%であることを確認すること。〔十分な充電量を有していない場合、期待するバッテリー駆動時間が確保できない場合がある〕

●ローラポンプ

- (1) ローラポンプの回転方向を確認した上、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る〕
 - * (2) ローラポンプのオクルージョンは、適正に調整すること。〔絞め過ぎた場合、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。また、緩過ぎた場合は適切な流量が維持されない〕
 - * (3) 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〕
- (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) 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〕
- (6) 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〕

●その他ユニット

- * (1) 使用するセンサや各種ユニットは、弊社の機器又は弊社指定の機器を使用すること。〔指定以外の機器を使用すると、誤った表示や制御をする可能性がある〕
- (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又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) 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〕
- (4) 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〕
- (5) バブル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〕
- (6) バブルセンサはシボのチューブ、指定のサイズ以外の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〕
- (7) レベルセンサ及びバブル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〕
- * (8) 各種モニタ等の警報設定及びポンプ停止機能の連動設定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〕
- (9) 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。〔体外循環回路のキンク、破損の原因となる〕
- * (10) 電子ブレンダユニットの吹送ガスアウトレットに接続するチューブをキンクさせないこと。又は、吹送ガス圧力が高くならないように注意すること。〔内部配管の破壊、リークの原因となる〕

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- * * 1. 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（主要文献2参照）
- * * 2. 組み立て・設置やコネクタの着脱は、電源をOFFにして行うこと。〔故障の原因となる〕
- * * 3. 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〕
- * * 4. 本装置の無停電電源装置は、常に充電をして保管しておくこと。〔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〕
- 5. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

* * 【保管方法及び有効期間等】

* * 保管方法

* * 保管条件

* * 1. 使用条件

周囲温度：10～35℃

相対湿度：30～75%

気圧：700～1060hPa

* * 2. 保管条件

周囲温度：0～50℃

相対湿度：30～85%

気圧：700～1060hPa

* * 有効期間

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及び定期交換部品の交換を実施した場合〕

【保守・点検に係る事項】

* * 使用者による保守点検事項

* * 点検方法、清掃等具体的な内容については取扱説明書を参照すること。

* * 点検頻度：毎月

業者による保守点検事項

* * 定期点検については、取扱説明書を参照すること。

* * 点検頻度：1年に1度

定期点検は製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献1：生命維持を目的とする医療用具の自主点検について（医薬安発第1209002号、平成14年12月9日）

主要文献2：「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について（薬食安発第0427004号、平成19年4月27日）

* * 【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（文献請求先も同じ）

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011