

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

体外循環用システム TRUSYS

【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本装置の状態を常に観察し、適切な操作を実施すること。[本装置は血液の循環状態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、送水の過剰、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、体外循環回路のキック等)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。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. 絶えず装置の動作状態に注意し、必要な場合は適切な対応を行うこと。圧力、気泡、流量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]
8. SDカードの認識中やSDカードへのデータ書き込み中は、本装置の電源をOFFにしたり、SDカードを取り外さないこと。[SDカードに記録されているデータの破損及び/又はSDカードの故障の原因となる]
9. 冷温水高温異常警報が発生した場合は、直ちに水槽内の冷温水を入れ替え、冷温水強制循環スイッチにより冷温水を循環させること。[血液が損傷する可能性がある]

【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。[装置の故障及び劣化を生じる]
7. 装置及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. 本装置の電源ケーブルは15A以上の容量を有し、かつ形状が一致したコンセントに直接接続すること。[コンセントの加熱や停電の発生、故障の原因となる]

9. 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]
10. 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]
11. 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]
12. コネクタの脱着を行う場合は、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]
13. 本装置はバッテリーを搭載していないため、ポンプヘッドを「送血用ポンプ(メインポンプ)」や「脳分離送血用ポンプ」に使用しないこと。[停電時に動作が停止する]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



前面



背面

2. 構成

本装置は主に本体とコントロールモニタ、ポンプヘッドから構成される。
搭載するポンプヘッドのサイズは 150 と 100、75 から 2台が選択される。

3. 重量

- (1) 本体 : 92.0kg (±10%)
- (2) コントロールモニタ : 6.2kg (±10%)
- (3) ポンプヘッド(150) : 7.5kg (±10%)
- (4) ポンプヘッド(100) : 5.9kg (±10%)
- (5) ポンプヘッド(75) : 4.5kg (±10%)

4. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 : クラス 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
: BF 形装着部(ポンプヘッド、循環ポンプ)
CF 形装着部(温度コネクタ、圧力コネクタ)
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度 : IPX0

取扱説明書を必ずご参照ください。

文書管理番号 : AH-2065-01

5. 電氣的定格
 (1) 定格電圧：AC100V(±10V)
 (2) 定格電源周波数：50/60Hz(±1Hz)
 (3) 電源入力：1500VA(+15%)以下

6. 原理

本体に供給された電源は、構成機器であるコントロールモニタやポンプヘッド等にも供給される。コントロールモニタはメインモニタ部とポンプリモコン部から構成される。メインモニタ部は装置全般の設定や制御、監視を行う。ポンプリモコン部はポンプヘッドの設定や制御、監視を行う。本体は観血式圧力センサ(圧力チューブ)や温度センサ、気泡センサが接続され、これらから得られたデータ(状態)をコントロールモニタに送信する。また、設定に応じて冷凍機やヒータにより水槽内の冷温水の温調を行い、循環ポンプにより熱交換機に冷温水を供給する。ポンプヘッドは、A/D変換されたポンプリモコン部の流量調整ツマミの位置情報を本体内のポンプ制御ユニットを経由して受信し、モータの回転数が制御され動作(回転)する。回転によるローラのしごき運動にて送液される。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は体外循環時に血液や薬液の注入等を行うと共に、これらの状態を監視、制御する人工心肺用システムである。

【品目仕様等】

1. ローラポンプ

- (1) 回転数設定範囲
 150：0～250rpm(精度：±1%rdg. ±1dgt. 以内)
 100：0～200rpm(精度：±1%rdg. ±1dgt. 以内)
 75：0～200rpm(精度：±1%rdg. ±1dgt. 以内)
 (2) 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
 75：内径2.5～6.4mm、肉厚1.0～1.6mm

2. 圧力

- (1) 表示範囲
 -500～500mmHg(-66.7kPa～66.7kPa)(精度：±1.5%f.s. 以内)
 観血式圧力センサの表示範囲と精度はセンサの仕様による。

3. 温度

- (1) 表示範囲
 -5.0～50.0 (精度：±0.5 以内、センサの誤差を除く)

4. 気泡

- (1) 検知可能気泡サイズ
 100μL(流量200mL/min時)
 (2) 使用可能チューブサイズ
 内径3.3mm×外径5.0mm、内径4.5mm×外径6.6mm

5. 注入量

- (1) 表示範囲
 0～9999mL(精度：±10%rdg. 以内)

6. 間欠時間

- (1) 表示範囲
 00分00秒～99分59秒(精度：±0.1%rdg. 以内)

7. 冷温水温度

- (1) 表示範囲
 -5.0～50.0(精度：±1.0 以内)

8. 温調

- 設定値±1.0 以内(安定時)

9. 冷温水高温異常警報

冷温水の温度が43℃に到達すると、ソフトウェアによる冷温水高温異常警報が発生し、コントロールモニタに警報表示、ヒータと冷凍機、循環ポンプの動作が停止する。ソフトウェアによる冷温水高温異常警報を発生させることができなかった場合は、サーマルスイッチ作動(43～46℃)による冷温水高温異常警報が発生し、ヒータと冷凍機、循環ポンプの動作が停止する。

10. 冷温水水位不足警報

フロートスイッチが水位不足を検知すると、コントロールモニタに警報表示、ヒータと冷凍機、循環ポンプの動作が停止する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は、本装置の取扱説明書による。

1. 使用前

- (1) 主電源スイッチとCP1電源スイッチ、CP2電源スイッチがOFFであることを確認する。
 (2) 電源ケーブルをコンセントに接続する。
 (3) 主電源スイッチとCP1電源スイッチ、CP2電源スイッチをONにする。

2. 使用中

- (1) 冷温水供給用チューブに熱交換器を接続する。
 (2) 必要に応じた設定を行う。
 (3) 冷温水の循環を開始し、リザーバ内の血液や薬液等を温調する。
 (4) 温調した血液や薬液等の注入を開始する。
 (5) 注入中は常に患者の状態や装置の状態を確認し、適切な注入状態を維持する。
 (6) 注入を終了する。

3. 使用后

- (1) 冷温水供給用チューブから熱交換器を外す。
 (2) 主電源スイッチとCP1電源スイッチ、CP2電源スイッチをOFFにする。
 (3) 電源ケーブルをコンセントから外す。
 (4) 装置に付着した汚れを水やぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取る。
 (5) 次回の使用に備えて整備し、保管する。

【使用上の注意】

使用注意

1. 組立・設置時の注意

- 本品は目的用途以外には使用しないこと。
 (1) 組み立て・設置は、電源をOFFにして行うこと。[故障の原因となる]
 (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可能性がある]
 (3) ポンプヘッド：ポールへ取り付けの場合は、先に付属の脱落防止リングをポ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。[電氣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氣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) 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、正常に機能しない可能性がある]
 (13) 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]
 (14) 装置を移動させる場合は、グリップを持って行うこと。[メインポールユニットやモニタポールを持って移動すると、故障の原因となる]

- (15)装置を移動させる場合は、柱や壁等に衝突しないよう注意すること。[故障の原因となる]

2. 体外循環時の使用注意(操作時の注意)

全体

- (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となる]
- (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。[破損の原因となる]
- (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となる]
- (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となる]
- (5)電源スイッチは、不必要なON/OFFを行わないこと。電源投入後、20秒間は電源をOFFにしないこと。また、使用後は必ずOFFにすること。[故障の原因となる]
- (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・故障の原因となる]
- (7)各種設定は、使用前に必ず確認すること。[設定値は記憶されるので、適正かの確認が必要である]
- (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]
- (10)冷温水に不凍液を混合しないこと。[故障の原因となる]

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、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、または空気を患者に送る可能性がある]
- (2)ポンプ回転中のオクルージョン調節は、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モニタからのモニタ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]

その他構成部品

- (1)温度コネクタ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)空圧用圧力ポートには、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。使用にあたり、これらの添付文書や取扱説明書も参照すること。[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)気泡センサの取り付けが不完全な場合は、いったん監視をOFFにして、取り付けをやり直すこと。[正常な動作をしない]

- (4)気泡センサは、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]
- (5)気泡センサは弊社のものを使用すること。[弊社以外のもものでは動作しない]
- (6)気泡センサはシボのチューブ、指定のサイズ以外のチューブ、傷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]
- (7)各種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可能性がある]
- (8)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可能性がある]
- (9)各構成部品の設置、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可能性がある]
- (10)圧力チューブや圧力センサ、温度センサ、気泡センサのCHと接続部位が一致していることを確認すること。[誤認識の原因となる]

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。
 - (1)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]
 - (2)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]
 - (3)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。
 - (1)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]
 - (2)すべてのコードの接続が正確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]
 - (3)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]
 - (4)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。
 - (1)診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。[患者に重大な危害を与える可能性がある]
 - (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与える可能性がある]
 - (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]
 - (4)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. 本装置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
6. 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、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]
 - (2)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]
 - (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]
7. 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]
8. 機器は改造しないこと。[安全性を確保できない]
9. 貯蔵・保管方法及び使用期間等。
 - (1)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となる]
 - (2)アルコール、シンナ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]
10. 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際には、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]
 - (3) 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、紫外線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]
 - (4) 洗浄にアルコール、シンナ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]
 - (5) 洗浄剤を充填した状態で長時間放置しないこと。[配管が腐食し、装置が故障する可能性がある]
- 1.1. 装置に重量物を落下させないこと。[故障の原因となる]

相互作用

1. 併用禁忌

- (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) 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]
- (3) 引火性のある気体環境下で使用しないこと。[火事の原因となる]

2. 併用注意

- (1) 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。
- (2) 併用する機器の添付文書や取扱説明書も参照すること。[安全を確保できない]

その他の注意

- 1. 本装置は「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。
- 2. 本装置は冷却媒体にフロンガスを使用しているため、廃棄する場合は、各都道府県知事の登録を受けたフロン回収業者に廃棄を依頼すること。(特定製品に係わるフロン等の回収及び破壊の実施の確保等に関する法律)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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。
- (8) 本装置(付属品を含む)に付着した汚れは、水又はぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取って保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

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]

使用環境条件

- (1) 周囲温度：10～35
- (2) 相対湿度：30～75%
- (3) 気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

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。
特に緊急時に使用する構成部品(手回しハンドル等)があることを確認すること。

(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
1) 本装置に付着した汚れを、水又はぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取ること。
2. 業者による保守点検事項
- (1) 定期点検
1) 1年に1度、定期点検の実施が必要である。
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]、[エラー、その原因と対処方法]、[警報、その原因と対処方法]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. 本体
1台/1専用通函
- 2. コントロールモニタ
1台/1段ボール箱
- 3. ポンプヘッド
1台/1段ボール箱
- 4. その他付属品
1式/1段ボール箱

【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

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 03-3815-7011