

機械器具 07 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

「キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200」

の付属品

(ファストクランプ、圧力センサーケーブル、温度センサーケーブル、C D I通信ケーブル、専用カート、
ファストクランプアタッチメント (EBS専用)、ファストクランプ専用アーム)

【警告】

<使用方法>

(装置全般)

ファストクランプは、遠心ポンプの血液流入側ラインに取り付けな
いこと。[血液流入側ラインをクランプすると遠心ポンプ内が陰圧
となり、気泡が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

ファストクランプは、指定のチューブ (内径 9.5mm (3/8 インチ))
以外に取り付けないこと。[指定のチューブ以外に取り付けた場合、
本システムが有する機能・性能が得られない可能性がある。]

<使用方法>

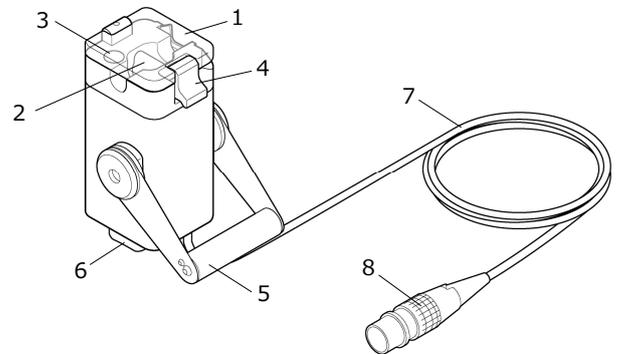
- (1) 本システムを使用する際は、患者とコントローラー背面のコ
ネクタ、又はバックアップコントローラー前面のコネクタを
同時に触れないこと。[感電等を起こす可能性がある。]
- (2) 本システムは精密機器のため、床への落下、転倒、強くぶつ
けるなどによる衝撃が加えられた場合はそのまま使用しな
いこと。[本システムの外観に異常が認められない場合でも、
内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本システムが有
する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が
必要である。]
- (3) 放射線機器、MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内へは
持ち込まないこと。当該環境に本システムを誤って持ち込ん
だ場合は、以降、使用しないこと。[本システムはこれらの
環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むこ
とにより、本システムの誤作動や破損及び経時的な劣化、又
は爆発の誘因となる可能性がある。]
- (4) 本システムは気密構造ではないので、活性ガス (消毒用ガス
も含む) 使用、ネブライザー等の噴霧あるいは多湿等の環境
で使用、保管はしないこと。[本システム内部の電子部品に
影響を与え、損傷や経時劣化により、本システムが故障する
原因となる。]
- (5) 引火性のある環境では使用しないこと。[引火又は爆発の誘
因となる可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

*

<構造図 (代表図) >

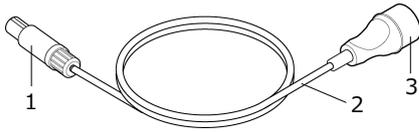
- ・ ファストクランプ
(コード番号: ME-SPCLP01)



No.	各部の名称	機能及び動作
1	フタ	押しにより指定のチューブ (内径 9.5mm (3/8 インチ)) をフタに押し当てて潰し、血液回路を閉塞させる。
2	押し	圧縮したバネの反発力で指定のチューブ (内径 9.5mm (3/8 インチ)) をフタに押し当てて潰し、血液回路を閉塞させる。
3	クランプ準備完了ランプ	セットされた指定のチューブ (内径 9.5mm (3/8 インチ)) をクランプできる状態である場合、点灯する。
4	ラッチ	フタを固定する。
5	レバー	押しを下げ、押し作動用のバネを圧縮する。
6	固定ブロック	ファストクランプアタッチメント (EBS 専用)、又はファストクランプ専用アームに固定する。
7	ケーブル	※
8	プラグ	コントローラーと接続する。

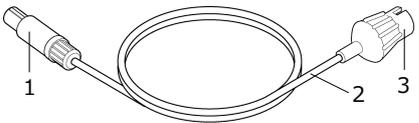
取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 圧力センサーケーブル
(コード番号 : XX-SPCBL021)



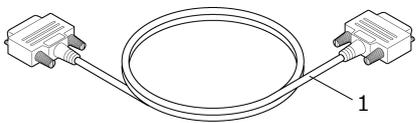
No.	各部の名称	機能及び動作
1	プラグ	コントローラーと接続する。
2	ケーブル	※
3	圧力センサーコネクタ	ANSI/AAMI BP22:1994 に適合した圧力センサーを接続する。

- ・ 温度センサーケーブル
(コード番号 : XX-SPCBL011 (青)、XX-SPCBL012 (赤))



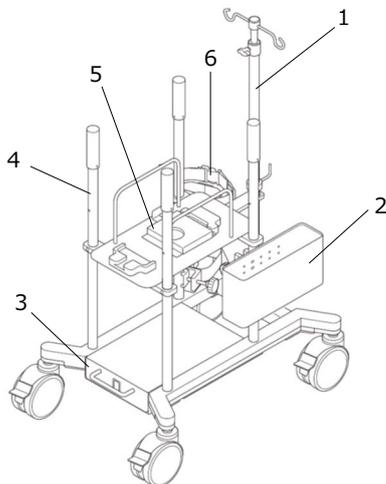
No.	各部の名称	機能及び動作
1	プラグ	コントローラーと接続する。
2	ケーブル	※
3	温度センサーコネクタ	温度センサーを接続する。

- ・ CDI 通信ケーブル
(コード番号 : XX-SPCBL031)



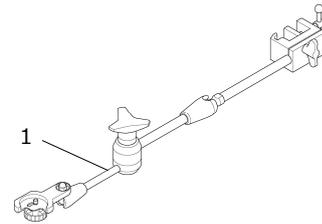
No.	各部の名称	機能及び動作
** 1	CDI 通信ケーブル	RS-232C 通信ケーブル。コントローラーと CDI500 システム又は CDI550 システムを接続する。

- * 専用カート
(コード番号 : XX-SPCRT01)



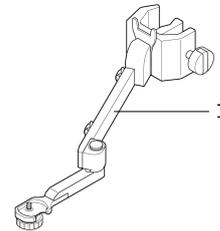
No.	各部の名称	機能及び動作
1	IV ポール	輸液バックを保持する。なお、高さを伸縮することができる。
2	バスケット	※
3	引出し	※
4	ハンドル	※
5	ラッチ	コントローラー、又はバックアップコントローラーを専用カートに固定する。
6	ポンベホルダー	ガスポンベを保持する。

- ・ ファストクランプ専用アーム
(コード番号 : XX-SPCLP02)



No.	各部の名称	機能及び動作
1	ファストクランプ専用アーム	ファストクランプを保持するフレキシブルアーム式の固定具。

- ・ ファストクランプアタッチメント (EBS 専用)
(コード番号 : XX-SPCLP01)



No.	各部の名称	機能及び動作
1	ファストクランプアタッチメント (EBS 専用)	ファストクランプを保持する固定具。キャピオックスカスタムバックの専用ホルダーと組み合わせて使用する。

※周知であるため、機能及び動作の記載を省略する。

【機器の分類】

- ・ ファストクランプ
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護 : IP54

**【使用目的又は効果】

** <使用目的>

ファストクランプはコントローラーと接続し、各種モニタ機能により異常を検出した場合に、強制的に人工心肺用血液回路内の循環を停止するものである。

圧力センサーケーブルはコントローラーと圧力センサーを接続するものである。

温度センサーケーブルはコントローラーと温度センサーを接続するものである。

CDI 通信ケーブルはコントローラーと CDI500 システム又は CDI550 システムを接続するものである。

専用カートはコントローラーを含めた構成部品及び併用する医薬品、医療機器を搭載するカートである。

ファストクランプアタッチメント (EBS 専用) 及びファストクランプ専用アームはファストクランプを保持する固定具である。

なお、キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200 のコントローラーは主として人工心肺用血液回路内の血液を灌流させるディスポーザブル遠心ポンプを駆動させるための駆動システムである。

【使用方法等】

- ・ ファストクランプ、ファストクランプアタッチメント (EBS 専用)、ファストクランプ専用アーム

- (1) ファストクランプアタッチメント (EBS 専用) 又はファストクランプ専用アームをポール等に固定する。
- (2) ファストクランプアタッチメント (EBS 専用) 又はファストクランプ専用アームにファストクランプを取り付ける。
- (3) コントローラーにファストクランプを接続する。
- (4) ファストクランプを人工肺の血液流出ポートより患者側に設置する。

- ・ 圧力センサーケーブル

- (1) 圧力センサーケーブルをコントローラーに接続する。
- (2) 圧力センサーを圧力センサーケーブルに接続する。
- (3) 圧力センサーのゼロ補正をチャンネルごとに行う。

- ・ 温度センサーケーブル

- (1) 温度センサーケーブルをコントローラーに接続する。
- (2) 温度センサーを温度センサーケーブルに接続する。

- ** ・ CDI 通信ケーブル

- (1) CDI 通信ケーブルをコントローラーに接続し、もう一方を CDI500 システム又は CDI550 システムに接続する。

- ・ 専用カート

- (1) ラッチのレバーを引き、コントローラー又はバックアップコントローラーをラッチに嵌まるように搭載する。
- (2) ラッチのレバーを戻し、コントローラー又はバックアップコントローラーを固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 圧力センサーケーブル及び温度センサーケーブルは、チャンネルを確認して接続すること。[読み取った圧力値又は温度値が、画面上で正しい位置に表示されない可能性がある。]
- (2) 圧力センサーを使用する際は、圧力センサーの計測誤差が本システムの表示する圧力値及び圧力警報の発報に影響することを理解すること。[チューブの閉塞やカニューレの挿入部の不具合を見逃す可能性がある。]

- (3) 専用カートを設置するときは必ずキャスタをロックすること。[専用カートが意図せず移動し、搭載した製品が落下する可能性がある。]
- (4) 専用カートは、両手でハンドルを持って移動すること。[正しく取り扱わないと意図しない方向に移動し、患者に悪影響を与える可能性がある。]

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(装置全般)

- (1) 使用条件下であっても、急激な温度変化を避けて使用すること。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本システムが有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- (2) 薬液等の滴下によってコネクタやプラグ (圧力センサーケーブル、温度センサーケーブル、ファストクランプ、CDI 通信ケーブル) に薬液等がかかってショートすることがあるので、プラグをコネクタに接続する際は接続部分がぬれていないことを確認すること。また薬液等のぬれを確認した場合は、AC 電源ケーブルを本システム及び AC100V コンセント (アース付) から抜いた状態、かつ電源を OFF した状態で速やかに乾いた柔らかい布等で拭き取る。[本システムは防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる可能性がある。]

(専用カート)

- * (1) 取扱説明書に記載のある製品のみ取り付けのこと。また、専用カートに寄りかからないこと。[専用カートの転倒を引き起こす可能性がある。]
- (2) 専用カートを使用しない場合は、安定した場所に設置すること。[転倒し、本システムが故障する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。

保管条件：周囲温度：-20～45℃ 相対湿度：10～95%RH

(ただし、結露なきこと)

<耐用期間>

指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間：

- ・ ファストクランプ、専用カート、ファストクランプアタッチメント (EBS 専用)、ファストクランプ専用アーム
6年 (自己認証による)
- ・ 圧力センサーケーブル、温度センサーケーブル、CDI 通信ケーブル
2年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

【保守・点検上の注意】

- (1) 使用前、使用後に本システムを清掃すること。消毒する際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸した柔らかい布等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取る。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液 (成分名) 例は以下のとおりである。
クワロルヘキシジングルコン酸塩/ベンザルコニウム塩化物
- (2) 本システムを、流水や水没させて洗浄しないこと。[本システムは防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]

- (3) アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本システムの破損や故障の原因となる。]
- (4) 本システムは EOG 滅菌や高圧蒸気滅菌等にかかけたり、消毒薬液に浸さないこと。[本システムが故障する可能性がある。]
- (5) 本システムやアクセサリに麻酔剤等の薬剤を付着させないこと。[本システムやアクセサリが破損する可能性がある。]

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
使用前点検	使用前（毎回）	外観の点検
循環開始前点検	循環開始前（毎回）	ファストクランプの点検

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

