*2017 年 10 月　（第 2 版 新記載要領に基づく改訂、他）
2014 年 10 月　（第 1 版）

医療機器認証番号 226ADBZX00192000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　非留置型血流量トランスデューサ　JMDN コード：31657000

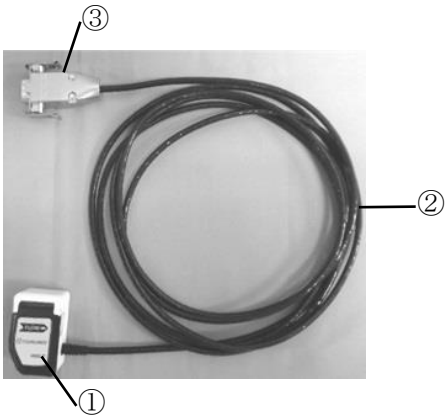
キャピオックス®遠心ポンプコントローラーＳＰ－２００（流量／気泡センサー）

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞　「相互作用の項参照」
1) 高圧酸素治療装置内で使用しないこと。
2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
3) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）室内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造等

本品は、センサー部を含むプローブボディ、ケーブル、コネクタにて構成される。センサー部は血流及び気泡検出機能を含み超音波トランジットタイム方式により体外循環用チューブ内の血流量測定と気泡検出を行う。なお、本トランスデューサは体外循環用チューブに接続して使用する。



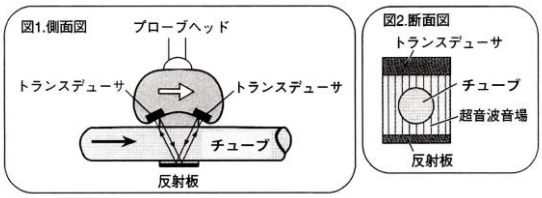
①　プローブボディ
②　ケーブル
③　コネクタ

2.　原理

本装置の動作原理図を、図１、２に示す。
図１に示すようにプローブヘッドに２つのトランスデューサを配し、血流に対して順方向（上流）、および逆方向（下流）よりそれぞれ超音波を交互に発信する。発信された超音波信号は、チューブを透過し、反射板で反射され、再びトランスデューサで受信される。超音波はチューブを透過するとき、血流方向に対して順方向では進み、逆方向では遅くなり、超音波の伝達時間に差が生じる。この伝達の時間差を利用して血流量を測定する。

「キャピオックス遠心ポンプコントローラーＳＰ－２００」の取扱説明書を必ず参照のこと。

図２に示すようにチューブ全体は等しく超音波音場に置かれている。このように、測定対象に対して十分な広さのある超音波音場では、チューブ内の血流以外は超音波の通過時間に影響を与えないので超音波音場を横切っている血液の流速を計測することが出来る。超音波の伝達時間に差を生じるのは血流部分だけであるため、超音波音場内で計測される流速を積分することにより、血流量を求めることができる。



気泡センサー機能については既知の流量をベースに気泡混入度合いを判別する。この機能は上記の原理説明の範囲に含まれ、同一の原理である。

***【使用目的又は効果】**

血流量の測定に用いる。

***【使用方法等】**

*[組み合わせて使用する医療機器]
本品は、「キャピオックス遠心ポンプコントローラーＳＰ－２００」（医療機器承認番号 22600BZX00483）との使用のみを意図している。

1. 準備
   1.1 トランスデューサのコネクタを「キャピオックス遠心ポンプコントローラーＳＰ-２００」に接続する。
   1.2 超音波の音響結合を確保するために、トランスデューサと体外循環用チューブ間に超音波ジェル（ワセリン）を満たし、気泡を取り除く。
   1.3 トランスデューサを体外循環用チューブに装着する。指定のチューブ（内径 9.5㎜（3/8 インチ））を使用する。
2. 測定
   「キャピオックス遠心ポンプコントローラーＳＰ－２００」の取扱説明書の使用方法の項を参照すること。
3. 測定の終了
   トランスデューサを体外循環用チューブから取り外す。
4. メンテナンス／トランスデューサの清掃
   超音波ジェル（ワセリン）などの付着物を消毒液等を使用して柔らかい布で除去する。トランスデューサのコネクタ部分は濡らさないように注意する。清掃完了後、次回の使用に備えて清潔に保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

＜トランスデューサについて＞

(1) トランスデューサ接続ケーブルを装置に接続した状態で引っ張らない。ケーブルを引っかけての転倒や装置の転倒により患者および操作者に思わぬ危害が及ぶことがある。

(2) 本品は、体外循環用チューブと一対一で校正されているので指定のチューブ（内径 9.5ｍｍ(3/8 インチ)）以外と使用することはできない。

(3) プローブボディ部分やコードに傷、き裂があるトランスデューサは使用しない。

(4) トランスデューサに衝撃（ぶつける、落とす等）を与えない。

(5) 異常が認められるトランスデューサは使用しない。

＜相互作用（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること＞

(1) 相互作用（併用）に注意すること。

(2) 「キャピオックス遠心ポンプコントローラーＳＰ－２００」の添付文書を参照すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

***1. 保管方法**

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温にて保管すること。

使用環境条件

温度範囲　　15～40℃
湿度範囲　　20～90％（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106ｋＰａ

保存環境条件

温度範囲　　－10～50℃
湿度範囲　　20～90％（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106ｋＰａ

2. 耐用期間

６年（製造業者自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

装置を使用する前に、「外観の点検」行うこと。
詳細は「キャピオックス遠心ポンプコントローラーＳＰ－２００」の取扱説明書を参照のこと。

[業者による保守点検事項]

定期保守点検については、「キャピオックス遠心ポンプコントローラーＳＰ－２００」の取扱説明書を参照のこと。

***【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：株式会社ニプロ・トランソニック

外国製造業者：トランソニックシステムズインク
（Transonic Systems Inc.）米国

販売業者：　**テルモ株式会社**

電話　0120-12-8195　テルモ・コールセンター

テルモ、キャピオックスはテルモ株式会社の登録商標です。