

機械器具 7 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 70523000
特定保守管理医療機器 **JMS血液ポンプシステム**

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品は、常時監視下で使用すること。[本品は警報等の安全機能を有しているが、患者の状態や体外循環回路の破損等を監視する機能を有していない。]
2. 体外循環開始時は、予想される送血回路の抵抗を上回る回転数に達した後、送血回路のクランプを解除すること。[送血回路から逆流するおそれがある。]
3. 体外循環終了時は、灌流停止前に必ず送血回路をクランプすること。[送血回路から逆流するおそれがある。]
4. レベルセンサーは、静脈血貯血槽に表示された最低貯血レベルより高い位置に配置すること。[空気混入が生じるおそれがある。]
5. フローバブルセンサーは、気泡を検出した際、対処するために十分な時間を確保できる位置に配置すること。[空気混入が生じるおそれがある。]

***【形状・構造及び原理等】**

〈構成〉

*1. コンソール本体



- モジュールユニット
- (状態表示 LED)
- ベースユニット*

※ベースユニットは機能拡張のための構成部品であり、単独で遠心血液ポンプを駆動させることはできない。

2. 外部モーター



3. フローバブルセンサー
(3/8 インチチューブ用)



4. 圧力センサー用ケーブル



5. 温度センサー用ケーブル



6. レベルセンサー



7. ハンドクランク



8. オートクランプ



9. 外部コントロールパネル



10. 外部補助バッテリー



11. ACアダプタ



12. フローバブルセンサー
(1/4 インチチューブ用)



本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈動作原理〉

磁石を内蔵した本品の外部モーターを駆動させることにより、磁気カップリングされた遠心血液ポンプ内のインペラを回転させ、生じた遠心力によって血液を体外循環させる。この血液の流量は遠心血液ポンプの回転数を調整することによって制御することが可能である。

モニタリング機能として、循環させる血液の流量は超音波方式によるフローバブルセンサーで測定され、コンソール本体の画面で確認することができる。また、このセンサーは超音波の信号レベルから体外循環回路内の気泡を検知することが可能である。その他のモニタリング機能として、血液の圧力は空気圧式及び電気式による圧力センサー、血液の温度はサーミスタ式による温度センサーでそれぞれ測定され、コンソール本体の画面で確認できる。また、貯血槽にあるレベルセンサーは静電容量方式により貯血槽内の液面位置の低下を検出することができる。

オートクランプは、通常、閉塞機構が解除された状態でセットされているが、モニタリング機能で異常（気泡、逆流、貯血槽レベル）が検知された場合に速やかにチューブを押しつけることで体外循環回路を閉塞し、回路内の血流を遮断する。

本品は、通常医用電源より供給を受けて遠心血液ポンプを駆動させるが、医用電源からの供給を受けることができない場合には、搭載している内部電源により、遠心血液ポンプを駆動させることも可能である。内部電源からの供給も不可能となった場合には、ハンドクランクにより遠心血液ポンプを駆動させることができる。

〈電気的定格〉

1. 交流電源 定格電圧：AC100～240V
周波数：50又は60Hz
電源入力：300VA

2. 内部電源

- (1) リチウムイオン電池（モジュールユニット）
定格電圧：DC10.8V
電源容量：9.6Ah
連続動作時間：45分以上（新品バッテリー、満充電時、流量 5L/min、回転数 4500rpm、周囲温度 25℃）
- (2) 鉛蓄電池（ベースユニット）
定格電圧：DC12V
電源容量：7.2Ah
連続動作時間：60分以上（新品バッテリー、満充電時、流量 5L/min、回転数 4500rpm、周囲温度 25℃）
- (3) 鉛蓄電池（外部補助バッテリー）
定格電圧：DC12V
電源容量：7.2Ah
連続動作時間：60分以上（新品バッテリー、満充電時、流量 5L/min、回転数 4500rpm、周囲温度 25℃）

〈機器の分類〉

1. 電撃に対する保護の形式による分類：
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
3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
IPX2（モジュールユニット）、IPX0（モジュールユニット以外）

〈EMC（電磁両立性）〉

本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007 に適合している。

〈動作環境〉

1. 周囲温度：0～40℃
ただし、30℃～40℃の環境下においては、4L/min以下、4500rpm以下で使用すること。
2. 相対湿度：30～75%

【使用目的又は効果】

本品は体外循環回路内に組み込まれた遠心ポンプを駆動させることにより、開心術時や心不全時等で体外循環を必要としている患者の血液循環を補助するために用いる。

【使用方法等】

〈組み合わせで使用使用する医療機器〉

本品は、以下の医療機器を使用します。

1. 単回使用遠心ポンプ

販売名	承認番号
JMSターボ血液ポンプ	21300BZZ00559000
ミクスフロー	22500BZX00498000
ミクスフローN	22500BZX00507000

2. 人工心肺用回路システム

販売名	承認番号
オキシア人工心肺回路	22100BZX00959000
オキシア人工心肺回路N	22100BZX00900000

〈使用方法〉

1. 使用前の準備

- (1) 緊急時のためにハンドクランクを準備し、使用前点検（外観及びRPM表示）を実施する。
- (2) ベースユニット電源スイッチがOFFであることを確認し、ベースユニット背面のインレットにAC電源ケーブルを接続し、AC電源ケーブルのプラグを医用電源に差し込みます。
- (3) 外部モーターのポール固定用アームを所定の位置に取り付け、外部モーターの接続ケーブルをモジュールユニット背面の外部モーター用コネクタに接続します。
- (4) フローバブルセンサー（3/8インチチューブ用）の接続ケーブルをモジュールユニット背面のフローバブルセンサー用コネクタに接続します。ただし、小児用にはフローバブルセンサー（1/4インチチューブ用）を用います。
- (5) レベルセンサーの接続ケーブルをベースユニット背面のレベルセンサー用コネクタに接続します。
- (6) オートクランプを使用する場合、オートクランプのポール固定用アームを所定の位置に取り付け、オートクランプの接続ケーブルをベースユニット背面のオートクランプ用コネクタに接続します。
- (7) 外部コントロールパネルを使用する場合、外部コントロールパネルのポール固定用アームを所定の位置に取り付け、外部コントロールパネルの接続ケーブルをベースユニット背面の外部コントロールパネル用コネクタに接続します。
- (8) 温度、圧力を測定する場合、ベースユニット背面の温度センサー用コネクタ・圧力センサー用コネクタに温度センサー用ケーブル・圧力センサー用ケーブルを接続します。センサーは温度センサー（YSI400シリーズ）、圧力トランスデューサを使用します。また、空気圧式で圧力を測定する場合、ベースユニット背面の圧力センサー用ポートに圧力測定チューブ（汎用品）を接続します。

2. 体外循環開始前

- (1) 遠心血液ポンプを外部モーターに取り付けます。
- (2) 各種センサーを体外循環回路に取り付けます。
- (3) ベースユニット電源スイッチをONにした後、モジュールユニットの主電源スイッチをONにします。
- (4) 回路のプライミングを行います。必要に応じてプライミング補助モードスイッチを押し、プライミング補助機能を使用します。
- (5) オートクランプを使用する場合、体外循環回路内の気泡が除去されていることを確認した後、チューブを所定の位置に取り付けます。オートクランプスイッチを押し、クランプを開いた状態にします。

3. 体外循環時

- (1) RPM調整ノブを操作し、必要流量の維持及び管理を行います。
- (2) 必要に応じて、本品の各種設定を行います。

4. モジュールユニットの分離（搬送目的の単体使用時）

- (1) 遠心血液ポンプの回転が停止していることを確認します。
- (2) ベースユニット前面のドッキングレバーを上げて、モジュールユニットを分離させます。

- (3) 必要に応じて、外部補助バッテリーをモジュールユニットに接続します。
5. ハンドクランクの使用
 コンソール本体が使用できなくなった場合に使用します
- (1) ハンドクランクのポール固定用アームを所定の位置に取り付けます。
- (2) 外部モーターから遠心血液ポンプを取り外します。
- (3) 固定リングを外部モーターの遠心血液ポンプ装着部に取り付けます。
- (4) ハンドクランクの遠心血液ポンプ装着部に遠心血液ポンプを取り付けます。
- (5) ハンドルをラベルに記載された矢印方向に回します。
- (4) RPM 表示 LED で回転数を確認しながら、必要流量を維持します。

6. 使用後の処置

- (1) 遠心血液ポンプの回転が停止していることを確認し、モジュールユニットの主電源スイッチを OFF にします。
- (2) 本品に取り付けられた体外循環回路を取り外します。
- (3) 清掃は、水又はぬるま湯でぬらした柔らかい布で拭きます。
- (4) ぬれた箇所が乾いた後、充電状態を維持し、所定の場所にて適切に保管します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 外部コントロールパネル、オートクランプ及び各種センサー類のコネクタを抜き差しする場合は、必ず電源を切った状態で行うこと。[故障するおそれがある。]
- 同時に2つ以上のスイッチを押さないこと。[誤動作するおそれがある。]
- 放熱用ファンをふさがないこと。[過熱するおそれがある。]
- フローバブルセンサーに関する注意

(1) 接続するチューブは、表面に凹凸やキズ、汚れの付着があるものを使用しないこと。[流量表示が不正確となるおそれがある。]

(2) 回路のチューブサイズに合致した専用のセンサーを使用すること。[流量表示が不正確になる。]

＜適合サイズ＞

フローバブルセンサー	適合するチューブ
3/8 インチチューブ用	内径3/8"、外径9/16" の PVCチューブ
1/4 インチチューブ用	内径1/4"、外径3/8" の PVCチューブ

- 使用する前に、必ずバッテリー残量が満充電状態であることを確認すること。[バッテリー使用可能時間が短くなる。]
- 使用する前に、内部バッテリー駆動が可能であることを確認すること。[停電等の緊急時に体外循環が維持できなくなる。]
- 電気メス又は除細動器使用中は、流量や回転数の表示が異常値を示す場合があるので注意すること。[適切な体外循環が実施できない。]
- 図 1 の記号が表示されたコネクタのピンには触れないこと。また、ESD 予防手段が使用されない場合、このコネクタに接続しないこと。



図 1

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 故障等の緊急時に対応できる準備（予備のポンプ、ハンドクランク等）をしておくこと。
- 放射線治療器、MRI の管理区域内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、急激な温度変化のある環境では使用しないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。[本品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、本品の誤動作や破損及び経時的な劣化の誘因となるおそれがある。]

- 電源コードのプラグに 3P アダプタを接続して使用しないこと。
 (不具合・有害事象)
 - 重大な不具合
 逆流、空気混入、誤動作
 - その他の不具合
 故障、過熱、流量表示異常、破損

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- 周囲温度：-10～50℃
- 相対湿度：10～85%

＜保管の方法＞

本品の保管の際は必ず充電を行うこと。また、その際に以下の点を確認すること。

- AC ケーブルが必ず接続されていること。
- 充電ランプが図 2 に示す緑色点滅若しくは緑色点灯していること。



消灯	緑色点滅	緑色点灯
充電されていない 若しくはバッテリー 一残量枯渇状態	充電中の状態	充電完了の状態

図 2 充電ランプの状態

＜耐用期間＞

指定の保守、点検を実施した場合の

耐用期間：7 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守・点検事項

(1) 本品をアルコール、アセトン等の有機溶剤で清掃しないこと。
 [樹脂製部品の割れ、変形、変色等の原因となる]

(2) 点検

点検頻度		点検項目
日常点検	使用前	外観点検
		機能点検

日常点検の方法については、取扱説明書の「保守点検」の項を参照してください。

- 業者による保守・点検事項

点検頻度	点検項目
1 回/年を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び定期交換部品交換等

定期点検については、当社担当者までご相談ください。

**【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
 株式会社ジェイ・エム・エス
 電話番号：03-6404-0603

製造業者
 京セラ株式会社 滋賀野洲工場