*2021年 4月改訂（第2版）
2016年10月作成

医療機器承認番号：22800BZX00322000

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　*補助人工心臓駆動装置　70560000
（体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置　70523000）

バイオフロート®コンソール

【警告】

1. 併用医療機器
 1) 使用前に流量プローブと体外循環回路の径が一致していることを確認すること。［正確な流量が測定できない。］
 2) 使用前／使用中は体外循環回路等に異常がないか確認すること。［流量異常が検知できないおそれがある。］
2. 使用方法
 1) 使用前にハンドクランクの異常や破損有無の点検及び動作確認を行うこと。［緊急時に使用するため。］
 2) 使用前にシステムが正しい動作条件にあることを確認すること。また、傾斜、振動、衝撃に注意して、安定状態（水平かつ振動、衝撃のない状態）で使用すること。［誤動作が発生するおそれがある。］
 3) 使用中は必ず患者の状態を確認すること。［コンソールは患者を監視する機能を有していない。］
 4) コンソールの周辺で電気メス、除細動器、無線機器等、電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。［誤動作が発生するおそれがある。］
 5) コンソール内部に液体が入り込まないよう注意すること。［動作停止するおそれがある。］

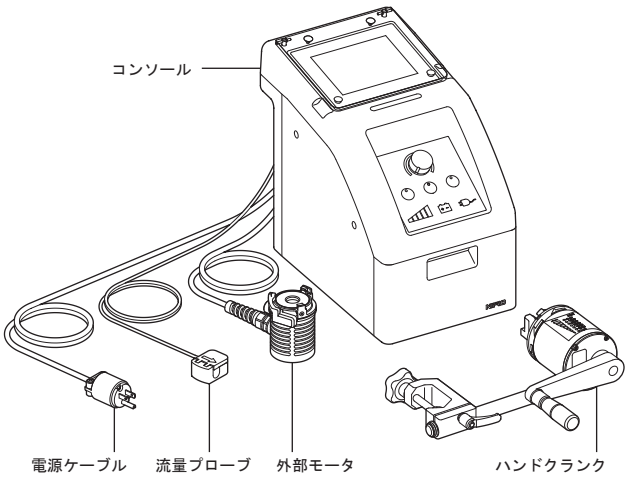
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 1) コンソール底面の放熱用ファンをふさがないこと。［コンソール内部の温度が上昇し故障の原因となる。］
 2) 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。当該環境に誤ってコンソールを持ち込んだ場合、それ以降は使用しないこと。［これらの環境に持ち込むことにより、コンソールの誤動作や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因になるおそれがある。］
 3) 引火性のある環境で使用しないこと。［火事が発生するおそれがある。］
 4) 本品の構成品に各種滅菌、消毒をしないこと。［部品の破損、故障の原因となるおそれがある。］
 5) 送血、又は脱血が不良である場合、回転数を上げないこと。［溶血するおそれがある。］
 6) プローブにジェル等の異物を塗布、付着させないこと。［正確な流量が測定できない。］
*7) 病院外では使用しないこと。［病院内での使用を前提に設計しているため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はコンソール、外部モータ、流量プローブ、電源ケーブル、ハンドクランクで構成される。



2. 外形寸法（単位mm、公差10%）

コンソール	：高さ326×幅210×奥行350
外部モータ	：高さ89×幅77×奥行60、ケーブル長さ4,000
流量プローブ	：ケーブル長さ2,800
電源ケーブル	：ケーブル長さ2,500
ハンドクランク	：高さ246×幅285×奥行102

3. 電気的定格

定格電圧	：100Vac、50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類：	クラスI/内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：	CF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	
・コンソール	：IPX0
・外部モータ	：IPX4
・流量プローブ	：IPX4
・ハンドクランク	：IPX4
内蔵バッテリ容量	：9.6 Ah
内蔵バッテリ充電時間	：約4時間

4. 仕様

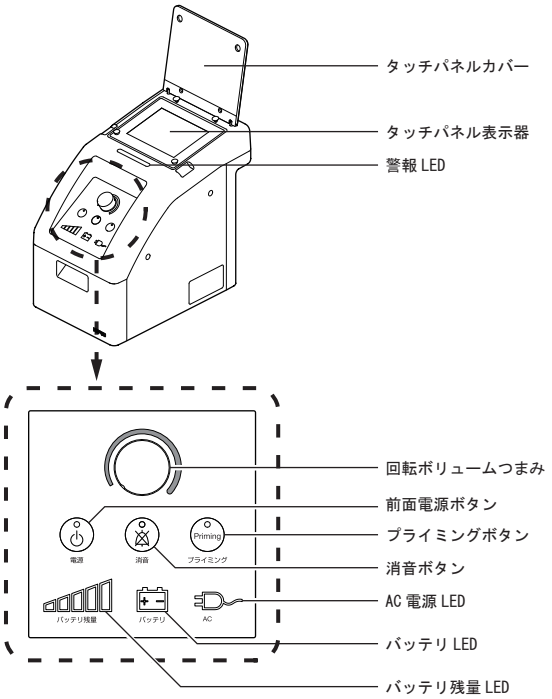
コンソール

・回転数範囲	：3,000～7,000rpm
・流量表示範囲	：0.00～10.00L/min
・内蔵バッテリ駆動時間	：60分
・使用環境	：温度10～40℃、湿度30～75% 標高2,000m以下

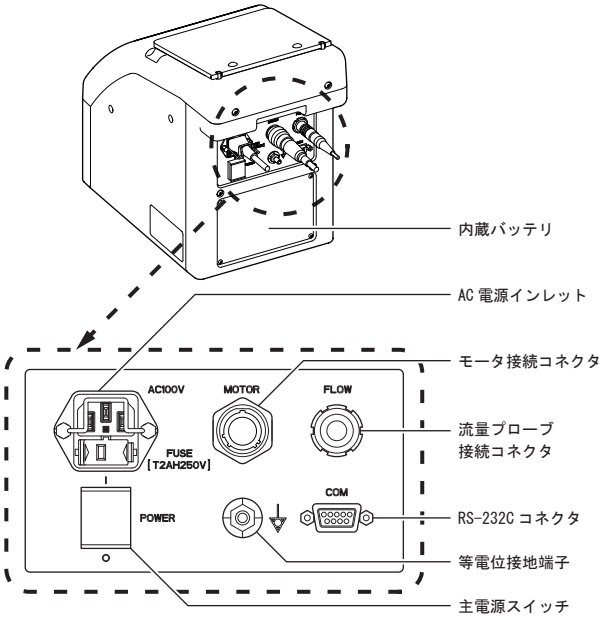
取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 形状

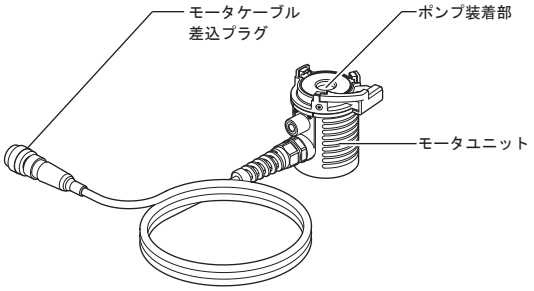
1)コンソール



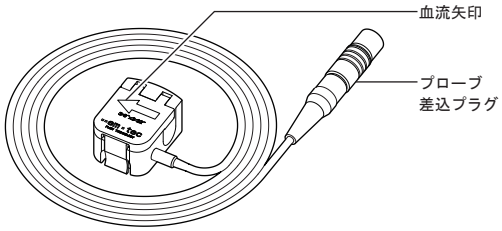
名称	説明
タッチパネル表示器	コンソールを駆動するために必要な情報を表示／設定する。
警報 LED	異常の発生を示す LED。
回転ボリュームつまみ	モータユニットの回転数を調節するつまみ。(回転数範囲：3,000 ～ 7,000rpm)
前面電源ボタン	コンソール内部の電源 ON、OFF を行うボタン。電源 OFF は、前面電源ボタン長押し後、タッチパネルに表示される画面にて確認を行う。
消音ボタン	警報の消音を行うボタン。高レベル警報の一時消音時間：30 秒(内蔵バッテリ関連を除く)
プライミングボタン	オートプライミングを行うボタン。
バッテリ残量 LED	内蔵バッテリの残量を表示する LED。
バッテリ LED	内蔵バッテリの状態を表示する LED。
AC 電源 LED	商用電源駆動時に点灯する LED。



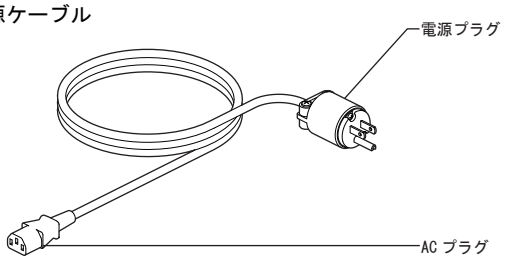
2)外部モータ



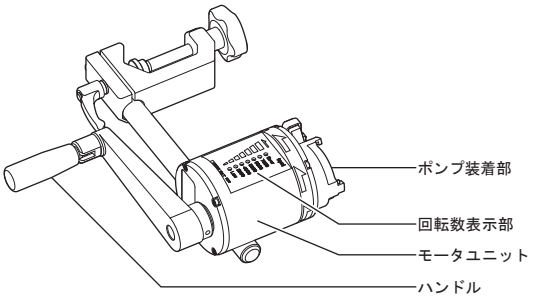
3)流量プローブ



4)電源ケーブル



5)ハンドクランク



6. 原理等

専用遠心ポンプのマグネットをモータユニット側のマグネットにより回転させ、遠心力により血液を吐出させて体外循環回路内に循環させる。

血流量は、体外循環回路に取り付けた超音波方式の流量プローブで検出した情報より算出する。ポンプ回転数を調整することにより血流量をコントロールする。

【使用目的又は効果】

*本品は、開心術の必要な患者又は心臓の機能回復が必要な患者に対して体外循環を行う際に、又は重症心不全患者に対して全身循環を正常に維持すること及び不全心を回復させることを目的とした補助循環を行う際に、体外循環回路内に組み込まれた専用遠心ポンプを駆動させ、血液を循環させる装置である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1)コンソールの使用方法

(1)水平な場所に設置します。
(2)緊急時に備えて、ハンドクランクを準備します。
(3)コンソール背面のAC電源インレットに電源ケーブルのACプラグを接続し、電源プラグをAC電源コンセントに差し込みます。
(4)コンソール背面のモータ接続コネクタに外部モータのモータケーブル差込プラグを接続します。
(5)外部モータをポール等に固定します。
(6)流量プローブのプローブ差込プラグをコンソール背面の流量プローブ接続コネクタに接続します。
(7)コンール背面の主電源スイッチをONにします。
(8)コンソール前面のAC電源LED、バッテリ残量LEDが点灯していることを確認します。
(9)体外循環回路をプライミングします。
(10)専用遠心ポンプを外部モータのポンプ装着部に取り付け、時計回りにカチッと音がするまで回転させます。
(11)流量プローブは血流矢印と血液循環方向が同じになるように、体外循環回路に接続します。
(12)コンソールの前面電源ボタンを押し、タッチパネル表示器に画面表示されることを確認します。
(13)必要に応じてプライミングボタンを押し、体外循環回路内部の空気を除去します。
(14)タッチパネル表示器を操作して、高流量及び低流量警報値の設定を行います。
(15)専用遠心ポンプの血液出口付近をクランプした状態で、回転ボリュームつまみを時計回りに回転させ、ポンプの回転を開始します。
(16)クランプを外し、体外循環を開始します。
(17)回転ボリュームつまみによってポンプの回転数を調節し、目標の流量を維持します。最低回転数は3,000rpmであるため、さらに流量を減らしたい場合は、専用遠心ポンプの血液出口付近をクランプして調節します。
(18)体外循環を停止する場合、専用遠心ポンプの血液出口付近をクランプし、回転ボリュームつまみを反時計回りにカチッと音が鳴るまで回転させます。
(19)タッチパネル表示器を操作し、停止操作をします。
(20)使用後の専用遠心ポンプを外部モータのポンプ装着部から取り外します。

2)ハンドクランクの使用方法

コンソール、又は外部モータが使用できなくなり、ポンプの回転が停止した場合は、ハンドクランクを以下の方法で使用します。

(1)ハンドクランクをポール等に取り付け、確実に固定されていることを確認します。
(2)血液入口／出口付近をクランプし、専用遠心ポンプを外部モータから取り外して、ハンドクランクのポンプ装着部に取り付け、時計回りにカチッと音が鳴るまで回転させます。
(3)ハンドルを引き起こし、反時計回りに回転させます。
(4)目的の回転数に達したら血液入口／出口付近のクランプを外し、ハンドクランクの回転数表示部を確認しながら回転数を維持します。

3)内蔵バッテリの充電

内蔵バッテリの充電は、以下の方法で行います。

(1)コンソール背面のAC電源インレットに電源ケーブルのACプラグを接続し、電源プラグをAC電源コンセントに差し込みます。
(2)コンソール背面の主電源スイッチをONにし、そのまま4時間以上放置します。
(3)バッテリ残量LEDがすべて点灯し、バッテリLEDが消灯することで、完全充電されていることを確認します。

4)使用後の処置

(1)使用後は内蔵バッテリを完全充電します。
(2)コンソール、外部モータ、ハンドクランクは、水、又は中性洗剤で軽く湿らせたスポンジか柔らかい布で拭きます。
(3)流量プローブは水で軽く湿らせた布で清掃します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

*本品は、以下の併用医療機器（専用遠心ポンプ、又はそれを含むセット）と組み合わせて使用します。

	販売名	承認番号
	バイオフロート遠心ポンプ	22800BZX00321000
*	バイオフロート補助人工心臓セットＨＣ	30300BZX00093000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 回転数を調整する場合、血液の循環に支障がでるような急変化をさせないでください。［急激な流量増加や逆流が発生するおそれがあります。］
2. 血液の循環中、体外循環回路内に大量の空気が混入した場合、循環を停止し空気を抜き取った後、血液の循環を再開してください。
3. 専用遠心ポンプの血液出口付近をクランプしながら長時間駆動する場合は、クランプ箇所の異常や患者の状態に十分注意してください。［同部での血球損傷、溶血、又は血栓形成のおそれがあります。］
4. 血液の循環中は、専用遠心ポンプの血液入口付近をクランプしないでください。［専用遠心ポンプ内が陰圧となり、血液中に気泡が発生するおそれがあります。］
5. タッチパネル表示器の操作を行わないときは、誤動作防止のため、必ずタッチパネルカバーを閉じてください。
6. 駆動中にポンプ装着部から専用遠心ポンプを取り外さないでください。［専用遠心ポンプが破損するおそれがあります。］
7. ハンドクランクを使用した後は、再度コンソールで駆動させる前に、専用遠心ポンプが破損していないか確認してください。傷等の破損があった場合は速やかに交換してください。
8. 使用環境の温度範囲内であっても、温度変化が大きい場合は注意して使用してください。［結露等により本品に異常が発生するおそれがあります。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

*1)本品を使用するときは、必ずバックアップを準備すること。
2)専用遠心ポンプにプライミング液を充填しない状態で外部モータ、ハンドクランクを動作させないこと。［専用遠心ポンプが破損するおそれがある。］
3)コンソールへの外部モータ、流量プローブの接続は、コンソールの電源が切れている状態で行うこと。
4)流量プローブには、内径3/8×肉厚3/32インチの体外循環回路を使用すること。
5)内蔵バッテリは、一時的に使用することを想定している。長時間の慢性的な使用や短時間であっても頻回な使用は行わないこと。［内蔵バッテリが劣化し、緊急時に駆動できないおそれがある。］
6)コンソール使用前に必ず内蔵バッテリの残量の確認を行い、必要に応じて充電すること。
*7)内蔵バッテリの残量低下の警報が発生した場合は、直ちにAC電源コンセントに接続すること。
8)電源の周波数、電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
9)機器に強い静電気が加わらないように注意すること。［誤動作や故障のおそれがある。］
10)本品の構成品に衝撃を与えないこと。特にポンプ装着部は破損させないこと。［装着部が破損すると使用できなくなる。］
*11)本品の移動や電源ケーブルの抜き差し時には、専用遠心ポンプの駆動に異常（流量低下等）がないことを確認すること。
*12)本品に患者が触れることのないようにすること。

*13)検査等で他の機器を併用するときは、専用遠心ポンプの駆動に異常がないことを確認すること。
*14)不具合等により3,000rpm以上を維持できない場合は、ハンドクランクやバックアップに切り替えること。［専用遠心ポンプが正常に動作しないおそれがあるため。］
15)コンソールで使用するケーブル(外部モータ、流量プローブ、電源ケーブル)は、鋭利な刃物で傷つけたり、上に重量物を置いたり、鉗子等で挟んだりしないこと。［ケーブルが破損した場合、感電や火災のおそれがある。また、コンソール所定の機能や性能が得られないおそれがある。］
16)本品の構成品にはアルコール、エーテル等の有機溶剤を付けないこと。［プラスチック部材が破損するおそれがある。］
17)薬品等の滴下や飛散によってAC電源インレットや各接続コネクタの接続部分に液体が付着し、ショートすることがあるので、構成品を接続する際には接続コネクタがぬれていないことを事前に確認すること。液体が付着していた場合には、主電源スイッチをOFFにして、電源ケーブルを取り外した状態で、乾いた布等で速やかに拭き取ること。［内部の電子回路に影響を及ぼし、故障の原因となる。］
18)初めて使用する場合や長期間使用しなかった場合、本品使用前に、必ず使用前点検を実施し、正常かつ安全に動作することを確認すること。また、必ず充電した後で使用すること。
19)日本体外循環技術医学会の人工心肺における安全装置設置基準に従い安全確保を行うこと。
20)本品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

2. 不具合・有害事象

1)重大な不具合
(1)爆発
(2)動作停止
(3)誤動作
(4)急激な流量増加
(5)逆流

2)重大な有害事象
(1)感電
(2)空気塞栓

3)その他の不具合
(1)破損
(2)劣化
(3)流量計測の異常

4)その他の有害事象
(1)血球損傷
(2)溶血
(3)血栓形成

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
1)温度範囲：-20～45℃
2)相対湿度： 20～80%(結露していないこと)
3)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分や硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのある場所に保管しないこと。
4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5)水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 耐用期間
6年［自己認証(当社データ)による］
(指定の保守点検を行っていること。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項(使用前点検)
1)コンソール、外部モータ、流量プローブの清掃
2)コンソールのヒューズの点検
3)内蔵バッテリの充電状態の確認
4)ハンドクランクの点検

2. 業者による保守点検事項
1)コンソール、外部モータの点検(1年に1回)
2)内蔵バッテリ交換(1年に1回)
3)流量プローブの校正(2年に1回)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社