

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具 07 内臓機能代用器
体外循環用血液学的パラメータモニタ (JMDNコード:70526000)

CDI550システム

【禁忌・禁止】

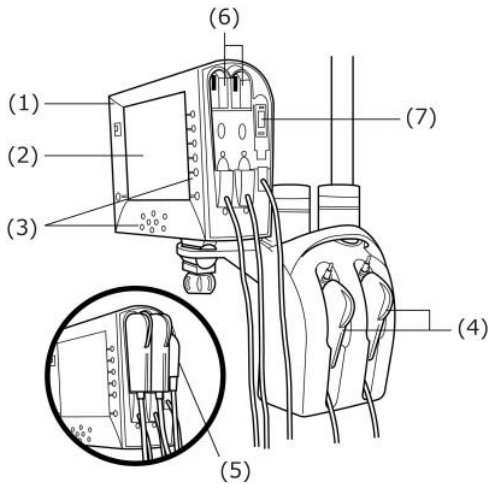
<使用方法>

引火性のある環境で使用しないこと。[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)>

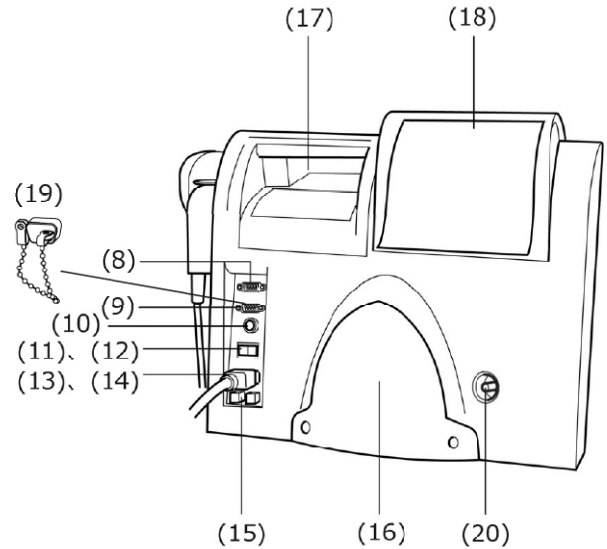
1. モニター



- (1) 本体筐体
- (2) ディスプレー
- (3) キースイッチ
- (4) 動脈(静脈)血パラメーターモジュール(BPM)ケーブルヘッド※
- (5) H/Sプローブ
- (6) ケーブルヘッドポート
- (7) H/Sプローブホルダー

※ ケーブルヘッドが2本(動脈用及び静脈用)の仕様と1本(動脈用)の仕様の2品種がある。

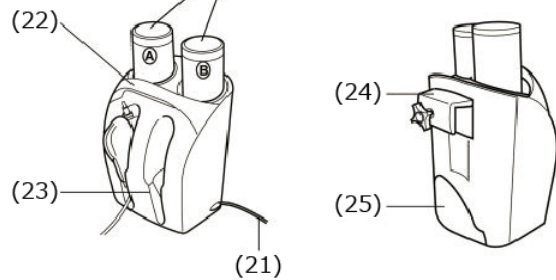
2. モニター裏側



- (8) データ出力端子
- (9) ポンプインターフェース端子
- (10) キャリブレーションケーブル端子
- (11) システム電源スイッチ
- (12) バッテリー充電表示灯
- (13) 電源コードコネクタ
- (14) 電源コード
- (15) ヒューズホルダー
- (16) モニターケーブル入れ
- (17) ハンドル
- (18) プリンター及びプリンターカバー
- (19) 保護キャップ
- (20) 等電位化端子

3. キャリブレーター

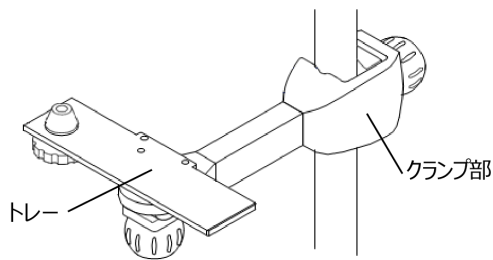
キャリブレーションガスボトル(別売)
(以下、ガスボトルという)



- (21) キャリブレーターケーブル
- (22) キャリブレーター筐体
- (23) キャリブレーターポケット
- (24) キャリブレーターマウント用フック
- (25) キャリブレーターケーブル入れ

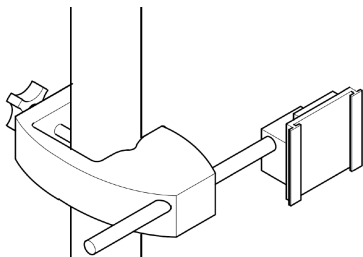
取扱説明書を必ずご参照ください。

4. モニター用ポールクランプ



※クランプ部からトレイまでの長さが異なる品種がある

5. ケーブルヘッドブラケット



【電氣的定格】

交流電源

定格電圧：100-240V

周波数：50-60Hz

消費電力：75VA

内蔵バッテリー（密閉型鉛蓄電池）

電圧：DC12V

容量：1Ah 以上

連続使用時間：25 分以上（新品満充電）

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器及び内部電源機器

電撃に対する保護の程度：耐除細動形 CF 形装着部

電気機械器具の外郭による保護等級(IP コード)：IPX2

【仕様に係る事項】

使用条件

周囲温度：15~30℃

相対湿度：15~90%RH（ただし、結露なきこと）

気圧：667~1067hPa

<原理>

モニターは、通常交流電源で駆動し、緊急時にはバッテリーで駆動する。蛍光光学技術を利用して血液ガス、pH 及びカリウムイオン濃度を測定する。更に、光反射技術を利用して酸素飽和度、ヘマトクリット及びヘモグロビンを測定する。温度測定については、動脈（静脈）血パラメーターモジュールケーブルヘッドに組み込まれた温度サーミスタの電気抵抗変化を利用して、温度を検出する。

キャリブレーターは、キャリブレーションガスを使用して、モニターおよびシャントセンサーの校正（ガスキャリブレーション）を自動的に行うための装置である。同時に 2 つまでのシャントセンサーを校正できる。使用開始後は採取した血液を血液ガス分析装置等で計測した値を用いて再校正（リキャリブレーション）する。

なお、血液ガス、pH、ベースエクセス、バイカーボネート、動脈側酸素飽和度、酸素消費量及び酸素運搬量を実際の温度または 37℃ に調節して表示できる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本システムのモニターに専用のシャントセンサー及びキューベットを接続し、開心術における体外循環血液の動脈血及び静脈血の酸素飽和度(SO₂)、ヘマトクリット(HCT)、ヘモグロビン(Hgb)、酸素分圧(PO₂)、炭酸ガス分圧(PCO₂)、カリウムイオン濃度(K⁺)、pH 及び温度を連続的にモニタリングし、更に計算値として、ベースエクセス値、バイカーボネート値、動脈側酸素飽和度、酸素消費量、及び酸素運搬量を併せて表示する。

【使用方法等】

【セットアップ】

1. ポールクランプをポールに固定する。
2. モニターをポールクランプに固定する。
3. ケーブルヘッドブラケットを取り付ける。
4. モニターの電源コードコネクタに電源コードをつなぎ、電源コードを電源コンセントにつなぐ。
5. モニターの電源を入れる。
6. モニターの構成画面でモニタリングする構成を選択する。
7. キャリブレーターにキャリブレーションガスボトルを取り付ける。

【ガスキャリブレーション】

1. キャリブレーターをポールクランプに取り付けるか、モニター近くの平らなところに置く。
2. キャリブレーターケーブルをモニターに接続する。
3. モニターをガスキャリブレーションモードにする。
4. シャントセンサーの個包装ラベルに記載された 3 桁のカリウムイオン濃度のキャリブレーションの値をキャリブレーション画面で入力する。シャントセンサーを動脈で使用する場合は動脈に使用するシャントセンサーの個包装ラベルに記載された数値を用いる。
5. シャントセンサーの個包装袋を開け、シャントセンサーを取り出す。その際は、シャントセンサーに損傷がないこと、バッファ液がセンサー部分を完全に覆っていることを確認する。
6. シャントセンサーを動脈血パラメーターモジュールケーブルヘッド又は静脈血パラメーターモジュールケーブルヘッドに取り付ける。
7. シャントセンサーの下のルアーキャップ（青）を外す。（フィルター/スパージャーアセンブリは外さない。）
8. 上部のベントルアーアダプターを緩める。ベントルアーアダプターは緩めても無菌性は維持されている。（ルアーキャップ（白）は取り外さない。）
9. シャントセンサーをセットしたケーブルヘッドをキャリブレーターに取り付ける。
10. 更に他のセンサーをキャリブレーションするときは 5~9 を繰り返す。
11. モニターの [OK(レ)] キーを押し、ガスキャリブレーションを開始する。
12. ガスキャリブレーションが完了したら、シャントセンサーのベントルアーアダプターをしっかりと締める。

13. キャリブレーターからケーブルヘッドを取り外す。シャントセンサーをすぐに回路に取り付けないときは、下端のルアーキャップ（青）を再度取り付けておく。
14. キャリブレーターをモニターから取り外す。
15. [OK(レ)] キーを押すとスタンバイモードになる。

【回路への組み込み】

1. シャントセンサーを回路に接続する前に、シャントセンサーを接続するライン（シャントライン、パーズライン、サンプリングライン又はベントライン等）の液の流れを止める。
2. シャントセンサーを菌汚染のないように注意して回路に組み込む。
 - 2-1 ケーブルヘッドを、ケーブルヘッドブラケットに設置する。
 - 2-2 ルアーキャップ（白）を取り出し、シャントセンサーの上端を回路の接続するラインに取り付ける。
 - 2-3 シャントセンサーのフィルター/スパージャーアセンブリを取り外し、接続するラインの端部をシャントセンサーの下端に取り付ける。
3. 接続回路のプライミングを行い、気泡を除去する。
4. H/S プローブを、H/S キューベットに取り付ける。
 - 4-1 H/S プローブを、H/S プローブホルダーから取り外す。
 - 4-2 H/S プローブの下端を、H/S キューベットの下端に接続する。
 - 4-3 H/S プローブに H/S キューベットを押しつけ、リリースレバーのラッチを締める。

【測定】

1. モニターを測定モードに設定する。
2. 測定が開始されたら、カリウムイオン濃度値に検査室の測定値を入力することにより、リキャリブレーションする。同様に、他のパラメータ（pH、PCO₂、PO₂、SO₂、HCT 及び Hgb）についても検査室の測定値を基にリキャリブレーションする。
3. 必要に応じて、表示モード（選択肢は数値画面、グラフ画面、表形式画面）を変更する。

【測定の完了】

1. 必要に応じて、プリンターのオプション設定画面から、ケースレポートを印刷する。
2. モニターの電源を切る。
3. シャントセンサーをケーブルヘッドから取り外す。
4. ケーブルヘッドを、モニターのケーブルヘッドポートに戻す。
5. H/S プローブを H/S キューベットから取り外し、モニターの H/S プローブホルダーに戻す。
6. 光検出面に触れないように注意して、モニター及びケーブルを清掃する。
7. 電源コードをモニターから取り外し、モニターをポールクランプから取り外して保管する。

<組み合わせて使用する医療機器>

名称	医療機器承認番号
シャントセンサー (販売名: CDI500 シャントセンサー)	21400BZY00433000
H/S キューベット (販売名: CDI キューベット)	20500BZY00322000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) H/S キューベットによる測定は以下の血液流量で行うこと。
[本品は下記範囲での使用を想定して設計されている。]

チューブ内径	最小流量	最大流量
12.7mm (1/2 インチ)	1.0L/min	7.0L/min
9.5mm (3/8 インチ)	0.5L/min	4.0L/min
6.4mm (1/4 インチ)	0.2L/min	1.5L/min

- (2) シャントセンサーによる測定は血液流量 35mL/min 以上で行うこと。[本品は前記血液流量範囲での使用を想定して設計されている。]
- (3) pH が 7.8 より大きいか、又は 7.0 未満のプライミング液や血液にシャントセンサーを触れさせないこと。[カリウムイオン濃度の測定に影響を与えることがある。]
- (4) ナトリウムイオン濃度値が 160 mEq/L より大きいか、又は 120 mEq/L 未満では使用しないこと。[カリウムイオン濃度値に影響を与えることがある。]
- (5) 体外循環中は、活性化凝固時間 (ACT) 等の適切な評価基準を監視し、十分な抗凝血水準を維持すること。
- (6) シャントセンサーとケーブルヘッドを接続する前に、センサー部分及びケーブルヘッドの光検出面の汚れや異物等がないことを確認すること。[システムの測定精度に影響が生じることがある。]
- (7) ガスキャリブレーションとカリウムイオン濃度のキャリブレーションを実施すること。[実施しなかった場合は、システムの精度が損なわれる可能性がある。]
- (8) 初回のリキャリブレーション以前の測定値は正確でない可能性がある。初回のリキャリブレーション前の値を、患者の管理に使用しないこと。体外循環の開始、及び循環状態の安定後に測定を開始する際は、測定可能なすべての血液パラメータを、血液サンプルに対する検査値と比較して、リキャリブレーションを完了すること。初回のリキャリブレーションが実施されるまでモニターの測定値は灰色で表示され、値は正確ではない。
- (9) モニターをポールクランプのトレーに置いた後は、必ずモニター固定ネジで止めること。
- (10) パッファ液の追加・抜き取りは行わないこと。パッファ液の成分、及び分量はキャリブレーションの時間、及び精度が適正になるように製造時に設定されている。
- (11) 血液接触面の無菌状態を維持するため、シャントセンサーを体外循環回路に組み込む際は無菌的に操作すること。
- (12) シャント/パーズラインのプライミング前に、すべてのルアーロック接続がしっかりと締められていることを確認すること。[確実に接続されていない場合は、液漏れが発生する可能性がある。]
- (13) シャントセンサー内の気泡を取り除くこと。[シャントセンサー内に気泡があると、測定精度が低下する可能性がある。また長期的な精度に影響する可能性がある。]

- (14) シャントセンサーを取り付ける前に、回路にプライミング液が入っていることを確認し、シャントセンサーが乾かないようにすること。[数分以上空気に触れると、蛍光マイクロセンサーが破損する可能性がある。]
- (15) H/SキューベットおよびH/Sプローブの光検出面に触れないこと。必要に応じて、H/SキューベットおよびH/Sプローブの光学面を糸くずの出ない柔らかい布で拭くこと。[光検出面に汚れが付くと、システムの精度が低下する可能性がある。]
- (16) 使用レンジを外れた表示値を患者の管理に使用しないこと。このような場合は、別の方法（検査室又は血液ガス分析装置）で患者の管理を継続すること。[使用レンジを外れた表示値の精度は確立されていない。また、院内検査室の血液パラメータ値が本装置のパラメータの測定保証範囲外である場合は、表示値を調整することができない可能性がある。]
- (17) 回路接続時にシャントセンサーをBPMケーブルヘッドから取り外さないこと。
- (18) セルフチェック完了後は、H/SプローブをH/Sキューベットに接続できるが、血液がH/Sキューベットに入るまでは、測定数値は無効である。
- (19) 循環が安定してから（温度、FiO₂、ガス、血液の流量、又は表示値に影響を与える他のパラメータが変化しない状態になってから）約5分後に[store]キーを押すこと。[血液パラメータが大きく変動しているときに、[store]キーを押したり、リキャリブレーション血液をサンプリングすると、適切なリキャリブレーションが行えない場合がある。]
- (20) 可能な限り[store]キーを押した時に近いタイミングで血液を採取すること。[血液パラメータ値のリキャリブレーションをできるだけ正確に実施するために必要である。]
- (21) リキャリブレーションが適切に実施されるよう、選択した温度モードが、検査室のサンプルと同じであることを確認すること。[異なる温度モードでリキャリブレーションを行うと、システム精度が損なわれる。]
- (22) 電源を再投入後に「測定」モードに移ると、前回の測定データは失われる。それまでに前回の測定レポートを印刷すること。
- (5) 使用条件下であっても、急激な周囲温度及び湿度の変化（温度10℃以上、及び湿度20%以上の変化のような急激な変化）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、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- (6) 6℃を超える血液温の変化の後には、温度が安定したところでリキャリブレーションを実施すること。[最適な精度が、この操作により維持される。]
- (7) シャントセンサーで測定された温度を患者の管理に使用しないこと。[シャントセンサーで測定された温度は、体外循環中のセンサー付近の温度であり、患者の実際の動脈又は静脈血温度を反映したものではない。]
- (8) ガスボトルのキャリブレーションガスは加圧されている。したがって、直射日光及び50℃を超える高温の場所は避けること。使用した後も、穴を開けたり燃やしたりしないこと。又、炎や白熱材に対しても例外を問わずスプレーしないこと。[キャリブレーションガスは可燃物との接触により発火する可能性がある。]
- (9) 本品で使用されるケーブル（BPMケーブルヘッド、H/Sプローブ、キャリブレーターケーブル）や電源コード等は、キャスター等で踏んだりしないこと。[ケーブル等が破損した場合は、本品が有する機能や性能が得られない。]
- (10) 本システムのモニター本体、動脈(静脈)血パラメーターモジュールケーブルヘッド及びH/Sプローブ、キャリブレーターは、液体に浸けないこと。[本品が故障する原因となる。]
- (11) 本品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環境等で使用、保管はしないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]
- (12) ハロタン麻酔薬を使用しないこと。[PO₂の測定精度が著しく低下する。]
- (13) 次の血液染料使用時、及び次の疾患の患者では、本システムの測定値が不正確になる可能性がある。治療法の決定には、独立した外部の血液ガス分析器、あるいは血液化学分析器を使用すること。
血液染料：インドシアニンググリーン（カーディオグリーン）、メチレンブルー、その他の血液染料
疾患：一酸化炭素ヘモグロビン又は異常ヘモグロビン、異常ヘモグロビン症、高ビリルビン血症、黄疸
本システムから得られた次の測定値は、治療法の決定に使用しないこと。
測定値：pH、カリウムイオン濃度、ベースエクセス、バイカーボネート、酸素運搬量、酸素飽和度、酸素消費量

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本医療機器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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- (2) 測定値に対する処置を開始する前に、表示されている値の精度を他の値（検査室又は血液ガス分析装置の値）と比較確認すること。[本システムは連続的にモニタリングし、トレンドを確認するためのものである。]
- (3) 適正な保護接地端子に本装置を接続すること。[感電のリスクを避けかつ確実に接地するために必要である。]
- (4) 購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、交流電源に接続し、電源OFFで十分に充電すること（約8時間以上）。[充電が不十分な場合は、内蔵バッテリーでの作動ができなくなることがある。]
- (14) 異常ヘモグロビン症、サラセミア、及び各種の貧血症状（鎌状赤血球、鉄欠乏、大球性）などの血液状態により、ヘモグロビン及びヘマトクリットの測定精度に影響する可能性がある。治療を決定するために必要なこれらの測定を正確に判定するため、独立した外部機関による分析が必要である。
- (15) 新種の薬理作用のある物質が投与され、使用者がその物質のCDIセンサーへの潜在的影響を把握できていない場合は、本システムから得られた測定値は、治療法の決定に使用しないこと。
- (16) 血液染料使用時、新種の薬理作用のある物質の投与時、あるいはヘモグロビンの異常やビリルビンレベルの上昇の疾患のある患者では、その影響を補正することを目的にリキャリブレーションを実施しないこと。[誤った補正が行われ、不正確な測定が続くことになる。]

- (17) プライミングされていない回路にシャントセンサーを接続しないこと。[長期間乾燥状態にすると、センサーが破損する。]
- (18) BPM ケーブルヘッド発光部から発せられる光を直視しないこと。
- (19) BPM ケーブルヘッドを表面が硬い場所に落とさないよう、又ケーブルヘッドに激しいショックを与えないよう注意すること。落下させた場合は、BPM ケーブルヘッドの銀色の部材（サーミスタキャップ）、光学部、又は筐体表面に破損がないか BPM ケーブルヘッドを注意して確認すること。BPM ケーブルヘッドにセンサーを取り付けてキャリブレーションを実施済みの場合は、センサーを交換してキャリブレーションを再実施すること。
- (20) BPM ケーブルヘッド、H/S プローブの表面は、有機溶剤、酸、強塩基、研磨剤などの化学物質に接触させないこと。[光学装置部品の性能が低下する恐れがある。]
- (21) BPM ケーブルヘッドに接続するシャントセンサー表面の水滴又は微粒子を拭き取らないこと。[表面の破損により性能が損なわれる可能性がある。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

【併用注意（併用に注意すること）】

- (1) 本システムの周辺で電磁波を発生する機器（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こと。又、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地して使用すること。[本システムが誤作動する可能性がある。]
- (2) 本システムを医療用モニター等と接続する際は、システムとしての安全を確保するため、IEC 60601-1（2005-A1）に適合していることを確認して使用すること。
- (3) 本システムを医療用モニター等と接続する際は、接続ケーブルに EMI 対策品を使用すること。
- (4) モニターのデータ出力端子に接続される装置は、IEC 60601-1 漏れ電流仕様を満たすこと。2つの装置の組み合わせにおいて、安全なシステム/漏れ電流を確認すること。
- (5) 電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を併用する場合は、下記の事項について使用前に確認すること。
 - ① 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避けること。
 - ② 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を 25cm 以上離すこと。
 - ③ 電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地すること。

【保管方法及び有効期間等】

【輸送・保管条件】

周囲温度：-15～40℃（モニター、キャリブレーター）
 相対湿度：5～95%RH（ただし、結露なきこと）

【保管上の注意】

保管時には必ず [システム電源] スイッチを off(○)にすること。

<耐用期間>

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5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、使用後に本品を清掃すること。モニター及びケーブルを消毒する際は、滅菌器等は使用せず、塩素系消毒液に浸したガーゼ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ガーゼ等で、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こと。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。
- (2) アルコール、エーテル、アセトンなどの有機溶剤、又はイソフルランなどの麻酔薬は、機器の内外を問わず洗浄剤として使用しないこと。[機器に損傷を与える可能性がある。]
- (3) モニター前面パネルの清掃に、研磨剤を使用しないこと。[研磨剤により、キーパッドの表示が消える可能性がある。]

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	動脈(静脈)血パラメーターモジュールケーブルヘッド、H/S プローブの光学接続面を点検し損傷、異物、汚れが無いことを確認する。
バッテリーの充電	1カ月に1回	バッテリーの状態を確認し、バッテリーが切れている場合は、AC電源に接続して8時間以上充電する。

※ 詳細については、取扱説明書の「日常の清掃」の項を参照すること。

【業者による保守点検事項】

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【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

外国製造所：テルモカーディオバスキュラーシステムズ
 コーポレーション
 Terumo Cardiovascular Systems
 Corporation

国名：アメリカ合衆国

