

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用システム 35099000

特定保守管理医療機器 クエスト MPS2 心筋保護液供給装置

****【警告】**

- 1.担当臨床医師は、患者の身体状態を監視する責任を負い、過剰圧力の状態及び心停止薬液または添加薬液の不適切な濃度の徴候について、心臓・大動脈および冠状静脈洞を観察する。[適切な濃度の心停止薬液を送液しなければ、心臓を損傷する可能性がある。]
- 2.本品の安全システム(エアレベルセンサー・エアセンサー・圧力及び流量限度値)を無効にしたことにより生じるいかなる結果についても、使用者が全ての責任を負う。[安全システムを無効にして本品を使用する場合には、使用者が当該機能や動作を監視する必要がある。]
- 3.以下の状況のいずれかに当てはまる場合は、本品を使用してはならない。
 - (1)可燃性の高い麻酔薬或いは、引火性ガスの発生する場所で使用しないこと。[この場合、火災の危険性が極めて高くなる。]
 - (2)酸素加血液を加えた心筋保護液を送液するために本品を使用する時は、必ず酸素加血液ラインに陽圧をかけた状態で使用すること。[本品は、受動充填ポンプである。酸素加血液ラインに陽圧がかからない状態で使用すると、不正確な送液を生じ、人工肺へのエア混入を引き起こし、その結果、患者に傷害を引き起こす可能性がある。]
 - (3)電磁干渉の発生中に使用してはならない:本品は、高周波エネルギーを発生、使用し、それを放射する可能性がある。本品は、JIS T 0601-1-2:2012の要求事項を満たしている。取扱説明書に従って本品を使用しなければ、他の周辺装置に有害な電磁干渉を引き起こす可能性がある。電磁干渉が疑われる場合、可能な改善措置については、使用上の注意の項を参照すること。
 - (4)1mEq/mL 又は 2mEq/mL 以外の心停止薬液(塩化カルウム)濃度を用いてはならない。[本品は、1mEq/mL 又は 2mEq/mL の心停止薬液濃度で動作するよう設計されている。1mEq/mL 又は 2mEq/mL 以外の心停止薬液濃度を用いることにより、不正確な送液濃度を生じ、患者に傷害を引き起こす可能性がある。]
 - (5)使用者は、本品の万一の故障に備えて、送液するシステムを準備しておかなければならない。その時には MPS デリバーセットをそのまま使用することができる。
 - (6)送液ラインにエアが残っている場合、使用してはならない。[送液ラインにエアが残っている状態で送液することにより、患者に傷害(空気塞栓)を引き起こす可能性がある。]
- 4.心停止薬液又は添加薬液ラインを再充填し、エアをラインから完全に除去した後、〈ページ〉の矢印キーを押してはならない。[〈ページ〉の矢印キーは押す度に、1mLの心停止薬液又は添加薬液が熱交換器に送液され、心停止薬液又は添加薬液ラインからエアが完全に除去される。しかし、薬液ラインからエアを除去したのち、〈ページ〉の矢印キーを繰り返し使用すると、心筋保護液に過剰な心停止薬液または添加薬液が添加されることになる。]

- 5.本品の使用時、本品のコントロールパネル内部のポンプドア(赤・黄・緑)を開ける時は、その前に必ず酸素加血液・クリスタロイド溶液ライン及び心停止薬液・添加薬液ラインをクランプすること。[ラインをクランプしなければ、各ラインからの流入により、正確な送液ができなくなり、患者に傷害を引き起こす可能性がある。]
- 6.故障の場合には、コスモテック株式会社の各営業所に連絡すること。本品は認定された技術サービス者以外の者によって修理された場合、コスモテック株式会社は本品の安全な動作を保証することはできない。認定された技術サービス者以外の者が修理した場合、全ての保証は無効である。
- 7.MPS2 水循環システムに漂白剤又は塩素系洗浄液を使用してはならない。[塩素は、熱交換器を破損し、それによりリークを生じる場合があり、患者の傷害を引き起こす可能性がある。]

****【禁忌・禁止】**

【適用患者】

- 1.本品は、心臓血管外科手術において、人工心肺に耐えられない患者に使用してはならない。

【使用方法】

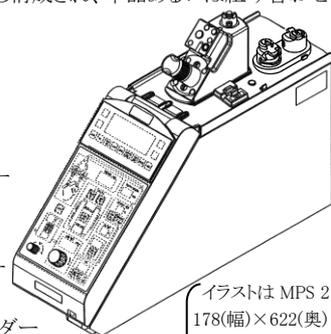
- 1.冷却水リザーバーを設置する高さは、付属の点滴スタンドの高い位置に重量物を設置しないこと。[装置が転倒して破損や故障及び怪我の原因に繋がる。]

【形状・構造及び原理等】

1.構造

本品は、以下のものから構成され、単品あるいは組み合わせて販売される。

- ① MPS 2 コンソール
- ② 電源コード
- ③ 水循環用アダプター
- ④ 冷却水リザーバー
- ⑤ リザーバーホース
- ⑥ リザーバーホルダー
- ⑦ 架台
- ⑧ ボールマウントホルダー
- ⑨ アンテグレード インターフェースケーブル
- ⑩ レトログレード インターフェースケーブル
- ⑪ RS-232C ケーブル
- ⑫ MPS バックアップシステム



イラストは MPS 2 コンソール
178(幅)×622(奥)×470(高)mm

2. 電気的定格

定格電圧	:AC100V
入力許容電圧	:AC95-110V
定格電流	:13.0A
周波数	:50 又は 60Hz

3.機器の分類

電撃に対する保護の形式	:クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	:CF 形装着部を持つ機器
IP コード	:IPX1 (防滴)

4.原理

(1)送液ポンプ制御システム

送液ポンプ制御システムは、メインポンプ2つと薬液用ポンプ2つの計4つのピストンに制御された送液ポンプ及び6つのバルブから構成されている。このシステムは、これらを連動させることにより、心筋保護液の送液の流量を変えても、心筋保護液にする酸素加血液・クリスタロイド溶液(晶質心筋保護液)・添加薬液・心停止薬液の4つの溶液を、常に設定した送液混合比率・送液濃度で混合させて送液するように設計されている。

(2)メインポンプ

メインポンプは左右2つあり、酸素加血液又は／及びクリスタロイド溶液の充填又は混合・送液を交互に行うように設計され、左右のポンプのどちらかが充填又は混合している間は、もう一方のポンプは送液している仕組みになっている。

(3)薬液用ポンプ

薬液用ポンプは、予めシリンジによって各薬液用カセット内に充填された薬液を、メインポンプから送液された溶液／混合液と混合するように送液する。その際、最終的に送液される心筋保護液が設定した薬液濃度になるように、メインポンプと連動して各薬液用ポンプが稼働して薬液を送液する。

(4)送液ポンプの送液モード

送液ポンプによる送液方法として、3種類の送液モード(通常・拍動・低流量)を選択することができる。通常モードは、定常流による送液である。これに対し拍動モードは、一定のリズムで高流量と低流量の送液を繰り返し、周期的な送液を行う。又、低流量モードは、送液ポンプの駆動範囲を小さくすることで、ディスポーザブル回路内に充填させる液体量を通常モード時よりも少なくし、低流量・定常流の送液を行うものである。

(5)水循環システム

水循環システムは、ディスポーザブル回路の熱交換器部、冷却リザーバー、リザーバーホース、MPS2コンソール内部で液体流路が構成され、流路内を熱交換のための水が循環するようになっている。

(6)熱交換・温度コントロール

送液される心筋保護液は、ディスポーザブル回路の熱交換器部で、循環水によって熱交換される。心筋保護液の送液温度と循環水温度は常にコントロールパネルに表示され、連続的にモニタすることができる。

温度制御送液を選択し、送液温度を設定すると循環水は現在の送液温度と目標の設定温度を考慮し、加温／冷却をすることで目標の設定温度まで到達させる。

冷却送液を選択すると、冷却リザーバーで冷却された循環水が熱交換器部内へ流れ込むので送液温度の設定はできないようになっている。

【使用目的又は効果】

本品は、開心術時に機械的循環補助を行い、心臓の手術を容易にする心筋保護液供給装置である。基礎的な機能は、酸素加血液及び／又はクリスタロイド溶液を混合又は単独により、必要な薬液を加えて心筋保護液とし、それを熱交換して冠状動脈又は冠状静脈に送液することである。また、心筋保護液の流量・圧力・温度などを設定・調節・モニタすることができ、酸素加血液・クリスタロイド溶液の送液混合比率や添加薬液・心停止薬液の添加濃度も設定・調節することができる。

【使用方法等】

1. MPS2コンソール

(1)設置

以下の手順に従ってMPS2コンソールを設置する。

- 1)MPS2コンソールに電源コードを差し込んで架台に載せ、電源コードのプラグをホスピタルグレードのコンセントに差し込む。
- 2)リザーバーホルダーを用いて冷却リザーバーを架台のポールに取り付ける。
- 3)MPS2コンソールと冷却リザーバーをリザーバーホースで繋ぐ。

4)冷却リザーバーを冷却水流入口と排水口の間の高さまで、氷水(循環水)で満たす。

5)冷却リザーバーの冷却水流出口とMPS2コンソールの冷却水流入口を繋いでいるリザーバーホースのプライミングを手動で行う。

6)チューブクランプ使用し、先端を熱交換器固定部の上側(水循環用アダプター流入口)のバルブに数回押し込み、エアが無くなるまで続ける。

7)先端圧力を測定する場合は、MPS2コンソールの背面パネルのポートに、各インターフェースケーブルを接続する。

8)MPS2コンソールの電源スイッチをONにし、内部システムの自己診断テストでの正常を確認後、循環水で水循環システムの事前プライミングを行う。

(2)デリバリーセットの取り付け※2

以下の手順に従ってMPS デリバリーセットをMPS2コンソールに取り付ける。

- 1)無菌的手法を用いてMPS デリバリーセットを開封する。
- 2)MPS2コンソールのコントロールパネルとメインポンプドア(赤)を開き、MPS デリバリーセットのメインポンプ用カセットを、位置確認用ボールに注意しながらMPS2コンソールに取り付ける。
- 3)MPS2コンソールの熱交換器固定ノブを回し、MPS デリバリーセットの熱交換器を固定させる。
- 4)送液ラインをエアセンサーに通した後、各送液バルブに挿入する。また、ベントラインをベントバルブに挿入する。
- 5)メインポンプ用カセットを取付ピン上しっかりと固定させ、酸素加血液ライン・クリスタロイド溶液ラインは取付溝に入れる。その後にメインポンプドア(赤)を閉める。



※2 MPS2コンソールは左図の形状を有する専用のディスポーザブル回路(MPS デリバリーセット)のみが設置可能である。

(3)人工心肺回路等への接続

以下の手順に従ってMPS デリバリーセットを人工心肺回路等へ接続させる。

- 1)MPS デリバリーセットの酸素加血液ラインの先端を人工肺の6mm接続ポートに接続する。
- 2)クリスタロイド溶液ライン先端のスパイク針を、クリスタロイド溶液バッグに差し込む。
- 3)ベントライン先端のオスルーコネクタを静脈リザーバーのメスルーコネクタに接続する。

(4)薬液用カセットの取り付けと充填

以下の手順に従って薬液用カセットを取り付けて薬液を充填させる。

- 1)心停止薬液用ポンプドア(黄)を開け、心停止薬液用カセットを取付ピンにはめて取り付ける。心停止薬液ライン末端を熱交換器の右下のルーアポートに接続し、心停止薬液用ポンプドア(黄)を閉める。
- 2)心停止薬液ラインの三方活栓の充填ポートより、1mEq/mL 又は2mEq/mL の濃度の心停止薬液で満たされたシリンジによりカセット内に心停止薬液を充填させる。
- 3)添加薬液用カセットも、同様に取り付けて充填し、コントロールパネルを閉める。

(5)各種設定・プライミング

前記の作業が完了した後に以下の手順に従って症例プロトコールの設定、水循環システム・MPS デリバリーセットのプライミングを行う。

- 1)MPS2 コンソールを操作し、各パラメーターを設定ノブで調節して症例パラメーターを設定する。
 - 2)プロトコール設定後、MPS デリバリーセットをプライミング液で、水循環システムを循環水でオートプライミング(自動充填)させる。
 - 3)カニューレーション後、送液ライン(術者側回路)を心筋保護カニューレに接続する。
 - 4)先端圧力を測定する場合は、圧力トランスデューサーの三方活栓を大気開放して、ファンクションキーを用いて 0 点補正を行う。
- (6)使用開始
- 1)フローダイヤルを回して、心筋保護液の送液を開始する。
 - 2)送液開始後は、フローダイヤルを調節して送液流量を調節しながら、ファンクションキー・パラメーターキーなどを用いて、送液方法や各パラメーターの変更を必要に応じて行う。
- (7)使用後
- 1)使用後は、MPS2 コンソールの電源スイッチを OFF にし、MPS デリバリーセット内の溶液を排液して回路を全て取り外し、各地域・施設の条例や規則に従って適切に廃棄する。
 - 2)次に、冷却水リザーバーの水(循環水)をリザーバーの排水ポートから排水する。
 - 3)排水後、MPS2 コンソールを軟らかな湿った布で拭き、電源コードとインターフェースケーブルを取り外す。
- 水循環用アダプターを MPS2 コンソールの熱交換器固定部に取り付けた後、コンソールを涼しく乾いた場所に保管する。

2. MPS バックアップシステム

(1)使用準備

- 1)使用中の MPS2 コンソールに取り付けていた MPS デリバリーセットの酸素加血液ライン・クリスタロイド溶液ライン・送液ラインを 3 つともクランプし、コンソールのコントロールパネルを開く。
- 2)MPS2 コンソールのメインポンプドア(赤)を開け、メインポンプ用カセットを取付ピンから取り外し、折り畳んで熱交換器に重ねる。
- 3)MPS バックアップシステムの底部のピンホールを、メインポンプ用カセットの取付ピンに合わせ、固定されるまで押し付ける。
- 4)MPS バックアップシステムのメインポンプドアを開き、コンソールから取り外したメインポンプ用カセットをバックアップシステムの取り付けピンを使って取り付け、メインポンプドアを閉める。
- 5)圧力セパレーターを、静脈リザーバーから外したベントラインのオスルーコネクターと MPS バックアップシステムのメスルーポートの間に接続する。
- 6)ベントラインをベントバルブから外す。
- 7)送液ラインを送液バルブから全て外す。
- 8)酸素加血液ライン・クリスタロイド溶液ライン・送液ラインの 3 つのクランプを外す。(ただし、アンテ・レトロ併用の Y セットを用いている場合、送液ラインのクランプを外す前に 2 つの送液ラインのうち使用しないラインを事前にクランプしておく。)

3.使用開始

- (1)バックアップシステムの前面又は取扱説明書のバックアップシステム送液流量表を参照して流量を確認し、バックアップシステムの圧力計で送液圧力を監視しながら、手回しハンドルを矢印の方向に回して心筋保護液の送液を行う。
- (2)添加薬液・心停止薬液を添加する場合は、デリバリーセットの各薬液用カセットの三方活栓からシリンジを使って薬液を抜き取り、取扱説明書の薬液添加表を参照して添加濃度を確認し、三方活栓を熱交換器方向に開放してシリンジで薬液を添加する。

4.使用後

- (1)使用後は、MPS デリバリーセット内の溶液を排液して回路を全て取り外し、各地域・施設の条例や規則に従って適切に廃棄する。
- (2)バックアップシステムを軟らかな湿った布で拭き、涼しく乾いた場所に保管する。

**<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1.電源から切り離す必要がある場合は、AC 電源ケーブルを抜くこと。
AC 電源ケーブルを抜く際の妨げになる場所に、本品を設置しないこと。
- 2.本品を用いて注入圧をモニターする場合には、アンテグレードインターフェースケーブル(順行性)及びレトログレードインターフェースケーブル(逆行性)の両方を、それぞれ先端圧力トランスデューサーと接続し使用すること。[順行性又は逆行性のいずれか一方のみを先端圧力トランスデューサーと接続し、注入圧をモニターした場合、正確な値が表示されない可能性がある。]

【使用上の注意】

1.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.設置

- (1)本品からの電磁放射に関連すると考えられる問題を生じている場合、本品の電源を OFF にし、さらに ON にする。本品の電源を OFF にした際に電磁干渉が停止した場合、以下の改善措置のうち、1 項目以上を試行すること。
 - 1)電磁干渉を受けている機器の向きを変えるか、機器の位置を変える。
 - 2)電磁干渉を受けている機器と本品との距離を広げる。
 - 3)電磁干渉を受けている機器と異なる回路のコンセントに本品を接続する。
- (2)専用架台に載せて本品を運搬する場合、必ず冷却水リザーバーを取り外すこと。また、施設外に運び出すときは本品から循環水を排出すること。
- (3)必ず専用の電源コードを使用し、ホスピタルグレードのコンセントに接続すること。
- (4)熟練した者以外は本装置を取扱わないこと。
- (5)水のかからない場所に設置すること。
- (6)気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃等による悪影響を受けない場所に設置すること。
- (7)傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
- (8)電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- (9)アースを正しく設置すること。

3.使用前

- (1)本品及び構成部品に物理的な破損又は劣化等の異常がないことを確認すること。異常が見られるときには本装置を使用せず、コスモテック株式会社の各営業所に連絡すること。
- (2)起動時の自己診断後に、ディスプレイ数値が全点灯していない場合、メッセージスクリーン左下の<イイエ>の矢印キーを押し、コスモテック株式会社の各営業所に連絡すること。
- (3)手術の 12 時間以上前にデリバリーセットをプライミングしないこと。12 時間以上経過すると生物学的汚染のリスクがある。
- (4)プライミングにおいて、本品及びリザーバーホースにリークがないことを確認すること。リークが認められる場合、使用せずに、コスモテック株式会社の各営業所に連絡すること。
- (5)本品のコントロールパネルを閉める際に無理な力で閉めないこと。閉める時に抵抗を感じる場合には、デリバリーセットが不適切に取り付けられている可能性がある。
- (6)水循環システムをプライミングする際、添加物を加えず、水のみを使用すること。(洗浄工程を除く。)
- (7)冷却送液を選択しない場合でも、冷却水リザーバーを満たして MPS2 システムを使用すること。
- (8)全ての接続が正確で且つ、完全であることを確認すること。

- (9)ピストンポンプが前方に押し出している場合、カセットを装填しないこと。電源を一旦切って入れ直し、ピストンポンプを所定の位置に戻してからカセットを装填すること。ピストンポンプが後方に引っ込まない場合、MPS2 コンソールを使用せずに、コスモテック株式会社の各営業所に連絡すること。
- (10)心停止薬液又は添加薬液用カセットの最大容量は 50mL であるため、それ以上の過剰充填をしないこと。

4. 使用中

- (1)心筋保護液を送液している間、コントロールパネルを開けないこと。コントロールパネルを開けた場合、全ての送液が停止する。
- (2)治療に必要な時間、量を越えないように注意すること。
- (3)機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
- (4)機器に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止める等の適切な処置を講ずること。
- (5)アラームが鳴った場合、適切に対応すること。状態により、システムが停止する場合があります。
- (6)ベント中、使用者は回路内圧力を監視していること。回路内圧が 600mmHg (80kPa) を越えると送液が停止する。
- (7)冷却リザーバーに冷却水を満たす際、添加物のない水のみを使用すること。塩、アルコール又は他の不凍剤の添加は、心筋保護液の過冷却および凍結を生じ、MPS 2 システムへの損傷を引き起こす場合がある。
- (8)心筋保護液の送液中、OVERRIDE パラメーターキーを選択すると、設定された圧力限度値(上限・下限)が無効になる為、使用者は常に送液圧力を監視し、安全な送液圧力を維持すること。
- (9)オートモード中、OVERRIDE パラメーターキーを選択すると、流量限度値が機能しなくなる為、使用者は常に流量を監視し、安全な送液流量を維持すること。
- (10)温度制御送液を強化モードで使用する場合は、使用者は常に温度を監視し、安全な送液温度を維持すること。
- (11)本品を適切に作動させるため、エアセンサーに送液ラインを完全に挿入すること。

5. 使用后

- (1)定められた操作手順に従い電源を切ること。
- (2)コード類の取扱いに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力をかけないこと。

6. 故障時

- (1)修理は弊社に依頼し、自ら修理しないこと。

7. 本装置特有の注意事項

- (1)MPS デリバリーセットを本品にセットする時は、ダメージを与えないようにする為、本品のセンサー部分には触れないようにすること。
- (2)MPS バックアップシステム使用の際は、本品のメインポンプドア(赤)を開く前に必ずクリスタロイド溶液ライン、酸素加血液ライン及び気泡センサー部先の送液ライン 3ヶ所を鉗子によりクランプすること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- (1)水のかからない場所に保管すること。
- (2)気圧・湿度・温度・風通し・日光・埃・塩分や硫黄分を含んだ空気等による悪影響を受けない場所に保管すること。
- (3)傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
- (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。

2. 耐用期間

耐用年数 10 年(自己認証による)

[指定された保守点検を実施した場合]

*【保守・点検に係る事項】

1. 本機を正常に作動させるために、日常点検および年1回の保守点

検を必ず実施すること。

2. 各点検において異常が認められた場合は使用を中止すること。
3. 詳細は、本品の取扱説明書を参照すること。

4. 使用者による保守点検事項

使用前・後には以下の点検を行うこと。

(1) 外観チェック

- 1) 機能を損なう傷・汚れ・破損がないこと。[レベルセンサー・温度センサー・圧力センサー・アンテ/レトロバルブ・ベントバルブ/循環ホース]
- 2) 表示ラベルに問題ないこと。
- 3) 製品にガタ・ゆるみがないこと。

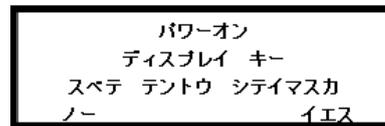
(2) MPS 自己診断テスト

2) 電源投入後、各機能を自動で診断します。以下の項目に異常がないこと。

- ① 各ピストンポンプ(メインポンプ2基/薬液ポンプ2基)動作チェック
- ② メインポンプ部比率切替バルブ動作チェック
- ③ アンテ/レトロの送液切替バルブ動作チェック
- ④ ベントバルブ動作チェック

※異常が確認された場合、エラーメッセージが表示されます。

※各機能に問題がない場合、下記のメッセージが表示されます。



- 3) コントロールパネルのディスプレイキーが全灯されること。

5. 目視確認

月1回には以下の点検を行うこと。なお、詳細は取扱説明書参照。

- (1) 水循環システムの洗浄
- (2) ハイパーサーミクリザーバー内、異物除去フィルターの洗浄
- (3) 水循環システムの水交換及びブライミング
- (4) 動作/性能試験
- ① MPS 自己診断テスト / ② 初期設定・回路・リザーバーセット / ③ オートブライミング / ④ ベント開放確認 / ⑤ 連続運転 / ⑥ エアセンサー確認 / ⑦ 上限圧力制御確認 / ⑧ メインポンプ部圧力センサー確認 / ⑨ メインポンプ部圧力センサー確認 / ⑩ 自動送液終了(3000ml) / ⑪ 送液精度確認 / ⑫ 温度制御確認
- (5) 1H連続運転
- 5) 連続運転し、異常がないこと。

6. 業者による保守点検事項

- (1) 装置及び付属品は1年に1度、定期点検の実施が必要です。
- (2) 定期点検の際は、弊社へご相談下さい。

7. その他

- (1) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず、機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (2) 手入れに際し、ベンジンやシンナー類は使用しないこと。[塗装や表示がはがれたり変色したりする場合があります。]
- (3) 未使用時は、電源プラグをコンセントから引き抜くこと。
- (4) アフターサービスについては、別途、弊社との間で締結した、保守契約書の内容に沿って行う。

【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 : コスモテック株式会社
 電話番号 : 03-5802-3830(代)
 製造業者 : クエストメディカル社
 (QUEST Medical, Inc.)
 製造業者の国名 : アメリカ合衆国