

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器III 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 JMDNコード: 70523000

特定保守管理医療機器 遠心型血液ポンプ装置 HAP-31

【警告】

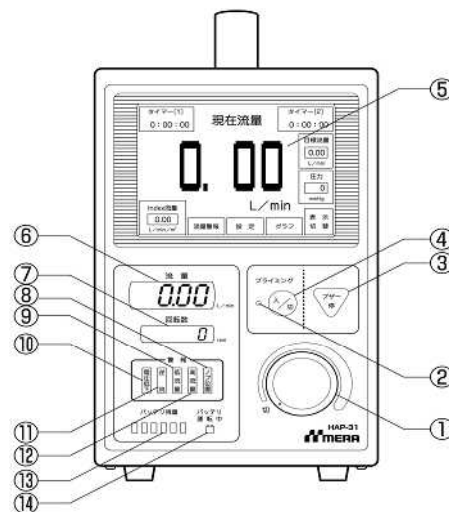
1. 体外循環(心臓血管外科手術および補助循環)での使用を目的としているので他の目的には使用しないこと。
[十分な機能や安全性が保証できない]
2. 体外循環操作は、医師の指示のもと熟練した有資格者がおこなうこと。
3. 体外循環中は常に循環状態を把握し、適正な血流を維持すること。
[ポンプの流動特性として吐出抵抗により流量が変動する。]
4. 落下等の衝撃を与えないこと。
[正常に機能しないおそれがある]
5. 本製品に使用する遠心型血液ポンプ(以下、ポンプ)および流量計プローブは必ず指定品を使用すること。
[他のポンプおよび流量計プローブを用いた場合は、十分な機能や安全性が保証できない]
6. 本機器の周辺での電気メス、電磁波・高周波発生装置など高周波を発生する機器を使用する場合は、可能な限り離れた位置で使用する。
[本装置に誤作動が生ずることがある]
7. 使用する流量計プローブと体外循環用血液回路(以下回路)のチューブ径が一致していることを確認すること。
[チューブ径が異なると、正確な流量が測定できない]
8. 装置側の「プローブ定数」設定値と、装置本体に接続している流量計プローブの「3定数」表示値が、一致していることを使用前に確認すること。
[すべての数値「プローブ定数」が一致していないと、正確な流量が測定できない]
9. 本装置の内部に液体が入り込まないように管理および注意をすること。
[液体により本装置が作動停止にいたるおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 装置本体ならび付属品に、各種滅菌・消毒をしないこと。
[故障などの原因になることがある]
2. 先端が鋭利なものでスイッチ類を押さないこと。
[故障などの原因になることがある]
3. 本装置を分解・改造しないこと。
[正常駆動ができなくなるおそれがある]
4. 流量計を設置するチューブは、表面に凹凸やキズのあものは使用しないこと。
[流量を計測できない]
5. 回転数設定器のノブを時計方向に回しスイッチが「入」の状態では流量表示器が点灯している時およびオートブライミング運転中は、流量計プローブを回路チューブから外したままで長時間放置しないこと。
[流量検出部が劣化し、故障の原因となることがある]
6. アルコール・エーテルなどの薬剤を本装置に付着させないこと。
[故障などの原因になることがある]
7. 流量計プローブの流量検出部にジェルなどの異物を塗布・付着させないこと。
[流量測定精度に誤差が生じることがある]

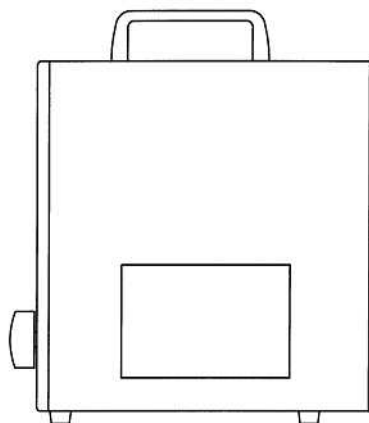
【形状、構造及び原理等】

1. 外形寸法・質量(標準を表す)
(外形寸法は突起物を含まず)
外形寸法: 175mm(幅) 280mm(奥行) 280mm(高さ)
質量: 約9.5kg
2. 電気的定格
交流・直流の別: 交流(単相)
定格電圧: 100V 周波数: 50/60 Hz
電源入力: 0.2 kVA
電撃に対する保護の形式と程度: クラスⅠ・CF形
準拠規格: JIS T 0601-1:1999 *
IEC 60601-1-2:1993
3. 外観および各部の名称

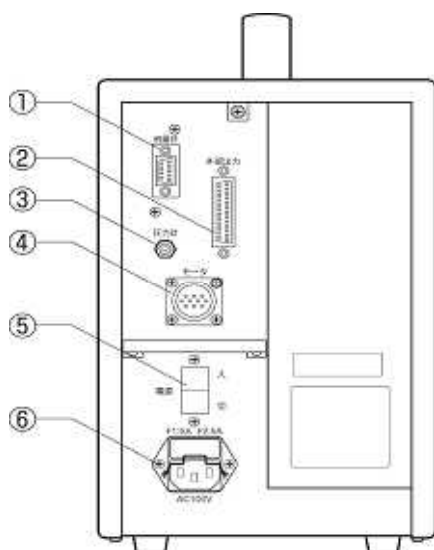


<図: 正面>

番号	名称
(1)	: 回転数設定器
(2)	: オートブライミング運転表示灯
(3)	: ブザー停止スイッチ
(4)	: オートブライミングスイッチ
(5)	: LCD表示器
(6)	: 流量表示器
(7)	: 回転数表示器
(8)	: ノブ位置警報表示灯
(9)	: 低流量警報表示灯
(10)	: 電圧低下警報表示灯
(11)	: 逆流警報表示灯
(12)	: 高流量警報表示灯
(13)	: バッテリ残量表示灯
(14)	: バッテリ運転表示灯



<図：右側面>



<図：背面>

番号	名称
(1)	：流量計コネクタ
(2)	：外部出力コネクタ
(3)	：圧力計ポート（接手）
(4)	：モータユニットコネクタ
(5)	：電源スイッチ
(6)	：電源ソケット

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、付属のモータユニットにより、遠心性血液ポンプ HPM シリーズをマグネットドライブ方式で駆動する装置であり、体外循環時における血液もしくはこれに代用される液体の循環をおこなう。

1. 回転数制御

操作パネル部の回転数設定器から速度設定信号を、プリント板（CPU）経由でプリント板（電源＆モータ）に与える。プリント板（電源＆モータ）では、速度設定信号とモータユニットの DC ブラシレスモータに内蔵されたホールセンサの回転信号が一致するように、DC ブラシレスモータの回転数を制御する。

DC ブラシレスモータの回転数は、プリント板（電源＆モータ）から出力され、プリント板（CPU）を経由して、プリント板（操作パネル）の回転数表示器に表示される。

2. 電源

外部より供給された交流電源は、パワーユニットに入力される。パワーユニットからプリント板（電源＆モータ）に、直流 24V が供給される。さらにプリント板（電源＆モータ）より各部品に直流電源が供給される。外部より交流電源が供給されないときは、本装置内蔵バッテリーよりプリント板（電源＆モータ）へ電源が供給される。

3. 流量計

超音波送信器と受信器が内蔵された流量計プローブは、回路チューブを外側から挟み込むようにして設置する。流量計プローブの送信器から発信された超音波は、回路チューブ内を流れる赤血球に反射し、ドップラーシフトを受けた超音波が受信器で受信される。プリント板（血流計）では発信信号と受信信号の周波数の差から流量を算出し、プリント板（CPU）経由で、プリント板（操作パネル）の流量表示器と LCD 表示器に流量を表示する。

4. 圧力計

回路の圧力ラインを、トランスデューサ保護フィルタまたは、アイソレータを介して圧力計ポートに接続する。圧力計ポートはプリント板（CPU）内の圧力トランスジューサに接続されており、回路内の圧力を測定する。測定した圧力は LCD 表示器に表示される。

【品目仕様等】

1. 性能仕様

回転数設定範囲	300～5,000rpm ± 50 rpm
流量計表示範囲	0.00～± 9.90L/min
低流量警報設定範囲	0.0～9.9L/min (0.1L/min 単位で設定) (0.0L/min 設定時は警報が「切」となる。ただし、回転数設定器を「入」にしてから一定時間後低流量警報設定が行なわれていないときは、予め定めた警報値を自動的に設定する)
高流量警報設定範囲	0.0～9.9L/min (0.1L/min 単位で設定)
圧力表示範囲	－99～735 mmHg (－13～98 kPa)
タイマ表示範囲	0～999 時間 59 分 (2 個)
内蔵バッテリー連続運転時間	約 1 時間 (新品バッテリー 30 時間充電後、4,000rpm・4L/min 時)

2. 標準付属品仕様

流量計プローブ	3/8 インチ 内径 9.5mm×外形 14.3mm(3/8×3/32 インチ)チューブ用 流量測定精度：±10% (ただし、1.0～8.0 L/min)
モータユニット	マグネットカップリング方式 DC ブラシレスモータ
ホルダ	モータユニット固定用 電源コード 着脱コネクタ式

取扱説明書を必ずご参照ください

手動運転ユニット
回転数表示：0～5,000rpm

3. 任意付属品（別売品）仕様

関連注意

- 任意付属品の使用方法の詳細と注意については、装置の「取扱説明書 2. 仕様 2-4 付属品」を参照すること。

流量計プローブ 1/4 インチ

内径 6.4mm×外形 9.5mm (1/4×1/16 インチ)チューブ用
流量測定精度：±10%（ただし、1.0～4.0L/min）
±0.1L/min（ただし、0.50～0.99L/min）

フレキシブルシャフト

手動運転ユニット用延長シャフト（1m）

ポール用架台

装置ポール取付用架台

床置架台

移動用台車付き

外部出力ケーブル（10m）

4. 専用ポンプ（別売品）仕様

遠心型血液ポンプ（別途承認品）

ディスプレイパネル品

承認番号：20400BZZ00296000

販売名：遠心型血液ポンプ HPMシリーズ

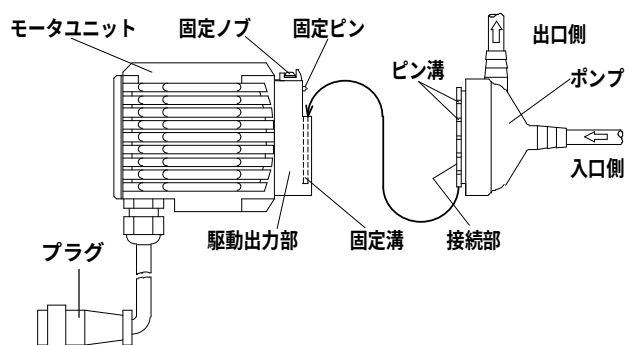
【操作方法又は使用方法等】

関連注意

- 操作方法又は使用方法の詳細については、別紙「取扱説明書 3. 運転操作手順」を参照すること。

1. 使用前の準備（安全の確認）

- 緊急時に備えて、「手動運転ユニット」を手元に準備する。
- 装置本体背面にある電源スイッチおよび操作パネルの回転数設定器（ノブ）が、それぞれ「切」の位置にあることを確認する。
- 装置本体背面の電源ソケットに電源コードの差込プラグを差し込み、抜け防止用フックで固定する。
- 電源コードの電源プラグをAC100V医用コンセント（接地極付き）に差し込む。
- モータユニットにホルダを取付け、ポール（人工心肺システムポール等）に固定する。
- 流量計プローブのプラグを装置本体背面にある流量計コネクタに差し込み、2本のネジを締め込んで固定する。
- モータユニットのプラグを装置本体背面のコネクタに差し込み、リングナットを締め込んで固定する。
ポンプの接続部を、モータユニットの駆動出力部（マグネットカップリング）の固定溝に入れ込む。
ポンプ駆動部の固定ピンの位置に、ポンプ接続部のピン溝を合わせると、固定ピンが戻りポンプが固定される。



- ポンプの入口側および出口側の継手部に回路チューブを接続する。

- 1) 内径 9.5mm, 外径 14.3mm (3/8×3/32 インチ)のチューブを使用する場合は、標準付属品の流量計プローブ 3/8 インチ（内径 9.5mm, 外径 14.3mm チューブ用）のプラグを本体装置の背面の流量計コネクタに接続する。
- 2) 内径 6.4mm, 外径 9.5mm (1/4×1/16 インチ)のチューブを使用する場合は、任意付属品の流量計プローブ 1/4 インチ（内径 6.4mm, 外径 9.5mm チューブ用）のプラグを本体装置背面の流量計コネクタに接続する。

- 9) 流量計プローブの流量検出部を、ポンプの出口側ポートから約 20cm 以上離して回路チューブに取付ける。

関連注意 このとき、プローブの矢印と回路内の流れ方向が一致していることを確認すること。

- 10) 装置本体背面にある電源スイッチを、「入」にする。
このとき操作パネル上にある各表示類は、次のようになる。

流量表示器	： 消灯
回転数表示器	： 「0」を表示
警報表示灯	： すべて消灯
バッテリー残量表示灯	： 現在のバッテリー残量を表示
バッテリー運転中表示灯	： 消灯
オートブライミング表示灯	： 消灯
LCD表示器	： 点灯

- 11) LCD表示器の「設定」→「設定メニュー5または6」を選択し、装置に接続している流量計プローブに表示されている値[3定数]と、装置に設定されている[プローブ定数]がすべて一致していることを確認する。確認後、装置のLCD表示器の「メイン」キーを押し、LCD表示器を通常の[メイン画面]戻す。

- 12) 回路にブライミング液を充填する。

2. 運転

- 操作パネルの回転数設定器「ノブ」を時計方向に回すと、ストップが解除されて「切」から「入」の状態に切り替わる。（このとき「カチッ」という音がする）
- ノブが「入」の状態になるとポンプは回転をはじめるので、意図する流量になるようにポンプの回転数を設定する。
ノブを時計方向に回していくと、ポンプ回転数 2,000rpm 付近に“コツン”という感触（クリック）がある。これは、ポンプが約 2,000rpm で回転していることを示す。

関連注意 運転中は、本装置が正常に機能しているか常に確認すること。

3. 運転停止とその後の処置

- ポンプを停止させるには、回転数設定器「ノブ」を反時計方向に回して（「カチッ」という音がするまで）「切」の状態にする。
- 装置本体背面にある電源スイッチを「切」にする。
- 電源コード・流量計プローブ・モータユニットを、装置本体から外す。
- 本装置の汚れ（血液・薬液など）は、水またはぬるま湯に湿らせて強く絞ったガーゼなどできれいに拭き取ること。
- 次の使用に備え、整備・保管をすること。

4. バッテリー運転

本装置がバッテリー運転に切り替わるパターンとして、次の2つがある。

- 1) 本装置運転中に、停電等により医用電源<AC100V>が供給されなくなる。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (2) 電源プラグが医用電源に接続されていない状態で、本体装置の電源スイッチを「入」にする。
「医用電源」と「バッテリー」による運転の切り替えは自動的に行われ、電源の供給状態は「バッテリー運転表示灯」により確認することができる。

	状態	電源供給元
バッテリー運転表示灯	消灯	医用電源
	点滅	バッテリー

バッテリー運転を続けると、「バッテリー残量表示灯」が緑→黄→赤の順に消え、最終的にはすべて消える。そのままバッテリー運転を続けると、「バッテリー電圧低下警報」が発生する。さらに運転を続ける場合は、ポンプを手動運転ユニットに付け替え、医師の指示に従うこと。

【使用上の注意】

- 警告**
本書1頁に記載
- 禁忌・禁止**
本書1頁に記載
- 重要な基本的注意
 - 本装置は、付属のモータユニットにより「遠心性血液ポンプ HPMシリーズ」(別売品)をマグネット方式で駆動する、体外循環用の血液ポンプ駆動装置である。その他の用途には、絶対に使用しないこと。
 - ポンプは、専用の「遠心性血液ポンプ HPMシリーズ」を使用すること。またその使用期間については、ポンプ添付文書の記載事項を確認すること。
 - 回路の送血側出口には、動脈フィルタ・バブルトラップなどを必ず使用すること。
 - 回路の圧力ラインは、トランスデューサ保護フィルタまたは、アイソレータを介して圧力計ポートに接続すること。薬液等が圧力計ポート内に浸入すると、故障の原因となる。
 - モータの回転数確認のため、常に送血圧を監視すること。ポンプの回転数が1,000rpm以下になると、吐出圧が安定しない場合があるので注意して使用すること。また、5,000rpm以下で使用する。
 - 装置本体ならびに付属品に強い衝撃を与えないこと。故障などの原因になることがある。
 - 装置本体ならびに付属品に多量の液体を付着させないこと。また、EOG・高圧蒸気などの滅菌をしないこと。故障の原因となる。
 - 装置本体ならびに付属品に薬液や血液などが付着した場合は、水やぬるま湯に湿らせて強く絞ったガーゼなどで速やかに拭き取る。アルコール・シンナー・ホルマリンなどの有機溶剤では拭かないこと。また、オゾン・紫外線の影響下に長時間置かないこと。樹脂製部品の割れや変形・変色などの原因になることがある。
 - 装置本体正面にあるLCD表示器ならびに操作パネル上のスイッチ類を、ペンや鉗子等先端が尖ったもので押さないこと。ショートや故障などの原因になることがある。また、同時に2つ以上のスイッチを押さないこと。誤作動するおそれがある。
 - 流量計プローブは、回路のチューブサイズに合致した専用のものを使用すること。他のチューブサイズでは、流量表示が不正確となるので使用しないこと。

- 標準付属品の流量計プローブ 3/8 インチ (内径 9.5mm × 外径 14.3mm チューブ用) は、1.0～8.0L/min の範囲で使用する。
- 任意付属品の流量計プローブ 1/4 インチ (内径 6.4mm × 外径 9.5mm チューブ用) は、0.5～4.0 L/min の範囲で使用する。
- 流量計プローブの流量検出部には、超音波ジェルを使用しないこと。ゴミなどの付着・混入がないこと。測定が正しく行われないことがある。
- 回転数設定器のノブを時計方向に回しスイッチが「入」の状態、流量表示器が点灯しているときおよびオートブライミング運転中は、流量計プローブを回路チューブから外したままで長時間放置しないこと。流量検出部が劣化し、故障の原因となることがある。
- 電源スイッチを「入」にしたときには、低流量警報は「0.0」に設定されるので、医師の指示に従って適切な数値を設定すること。
- 本装置を使用の際は、緊急時に備えて手動運転ユニットを準備してから使用を開始すること。本体装置やモータユニットが故障した場合には、手動運転ユニットに切り替えて使用を再開すること。
- 本装置運転中は、正常に機能しているかどうかを常に確認すること。異常の発生、警報機能が作動した場合には、医師の指示に従ってただちに処置すること。
- 電気メスや電磁波・高周波発生装置と併用する場合は、回転数表示や流量表示が異常な値を示すおそれがある。この場合は、使用を中止すること。
- モータユニットおよびポンプのマグネットカップリング面には、金属ゴミなどの付着・混入がないこと。正確に駆動できないおそれがある。また、マグネットの影響を受ける精密機器などを、モータユニットおよびポンプに近づけないこと。
- はじめて使用する場合や長期間使用しなかった場合は、医用コンセント<AC100V>に接続して30時間以上の充電を行うこと。充電が不十分だと、バッテリー運転時間が短くなる。
- 中古医療機器の販売等
本装置を使用後、他に販売、授与、または賃貸する場合、当該医療用具の製造業者等に通知することが薬事法で定められている。
販売業許可の無い場合は本装置を転売することはできない。
- 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。 **
- 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

厚生労働省のホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/>)

[薬食安発第 0427004 号による] **

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

- 貯蔵・保管方法**
 - 下記の環境条件に本装置を設置すること。
周囲温度： 10～40℃
相対湿度： 30～85%
 - 保管場所については、次の環境条件に注意すること。
周囲温度： 0～50℃
相対湿度： 30～85%
気圧： 70～106 kPa

取扱説明書を必ずご参照ください

- (3) 水様物のかからない場所に保管すること。
- (4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
- (6) 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. 有効期間・使用の期限**

弊社指定の保守・点検を実施した場合、
製造後7年〔自己認証（当社データ）による〕

【取扱い上の注意】

- 1. 関連機器の使用については、その機器の添付文書および取扱説明書に従うこと。
- 2. 体外循環が著しく困難と判断される患者への適用は避けること。
- 3. マグネットを使用しているため、金属および磁気の影響を受けるものは近づけないこと。

【保守・点検に係る事項】

装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するためには、正しい操作をすること。
日常の保守・点検および定期的な保守・点検は重要なので励行すること。
保守・点検作業の概要を次に記述するが、詳細については別冊の「保守・点検マニュアル」を参照すること。

関連注意

保守・点検は、本装置の保守・点検技術を十分習熟した指導・責任者のもとで実施すること。
交換用部品は、必ず当社の指定部品を使用すること。
装置に患者が接続されていないことを確認のうえ、保守・点検を開始すること。
保守・点検実施直後であっても、使用前の点検は必ず実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前の点検

- 1) 装置の電源スイッチを「入」にしたときに、各表示灯ならびにLCD表示器が点灯することを確認すること。
- 2) 圧力計ポートを使用する場合は、校正されたマノメータとシリンジなどを圧力計ポートに接続し、マノメータ指示値と本装置表示値との間に差がないことを確認すること。
それぞれの測定値の差が大きい場合には、「取扱説明書」に従い校正を行なうこと。
- 3) 流量計プローブの蝶番に緩みがなく、またチューブが確実に挟み込みできることを確認すること。
流量検出部に異物等の付着・混入がないことを確認すること。
- 4) モータユニットのマグネットカップリング部に異物などの付着・混入がないことを確認すること。
- 5) 電源コード・モータユニット・流量計プローブが装置本体に接続され、フック・リングナット・ネジで確実に固定されていることを確認すること。

(2) 使用中の点検

- 1) 本装置の運転中は、正常に機能していることを常に確認すること。異常の発生、警報機能が作動した場合には、医師の指示に従ってただちに処置すること。
- 2) 警報発生時に警報音が確実に聞こえる、警報ランプを確認できる使用環境であることを確認すること。
- 3) 電源プラグを医用電源<AC100V>に接続している状態で、バッテリー運転（バッテリー運転表示灯が点滅）に

ならないことを確認すること。

(3) 使用後の点検

本体・モータユニット・流量計プローブに血液や薬液などの付着の有無を確認し、付着があれば速やかに水・ぬるま湯を含ませたガーゼまたは固く絞った布で拭き取り乾燥させること。

2. 業者による保守・点検事項

使用者と業者間に個別契約がある場合は、その契約内容に基づき実施すること。

【包装】

包装単位
1台（付属品を含む）／箱

【主要文献及び文献請求先】

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-32504 FAX 03-3815-7011

取扱説明書を必ずご参照ください