

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
(人工心肺用ローラポンプ 36347000)

特定保守管理医療機器

メラカルディオプレギアポンプⅡ

【警告】

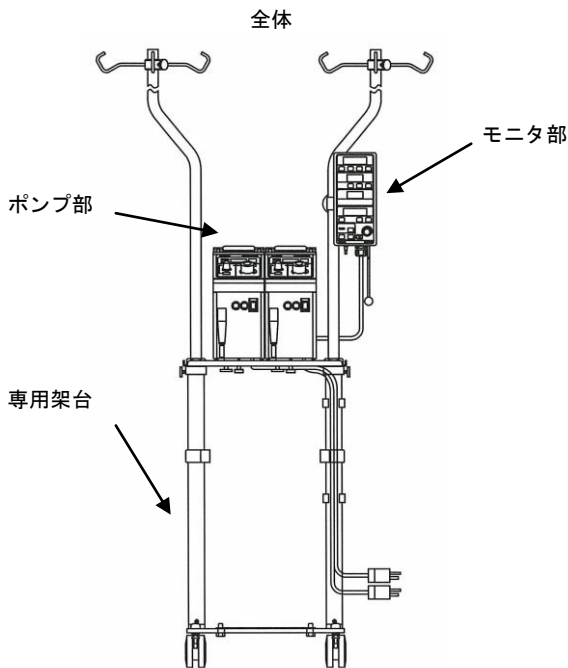
1. 装置の故障等の緊急時に対応できる準備、手回し、バックアップ等の確認をしておくこと。[体外循環が維持できなくなるため]
2. 本装置は薬液などの液体が多量にかかると作動停止に至る可能性があるため注意すること。[故障を生じる可能性がある] (主要文献1参照)

【禁忌・禁止】

1. ポンプヘッドにポンプ回路を2本以上装着しないこと。[本装置は、ポンプ回路を2本以上装着できる構造にはなっていない。ポンプの固定、耐久性を低下させ、場合によっては、血液の漏出や、空気を患者に送るおそれがある]
2. 本装置はバッテリーを搭載していないため、ポンプヘッドを「送血用ポンプ(メインポンプ)」や「脳分離送血用ポンプ」に使用しないこと。[停電時に動作が停止する]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



* ポール取付用架台 HK-4

マスタスレーブケーブル



2. 構成

本装置の構成は以下のとおりである。

- (1) ポンプ部
- (2) モニタ部

オプション

- (1) マスタスレーブケーブル
- (2) 専用架台

* (3) HCP-200 ポール取付用架台 HK-4

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
B形装着部 (ポンプ部)
C F形装着部 (温度センサコネクタ部)

4. 電気的定格

- (1) 定格電源: AC100V (±10V)
- (2) 定格電源周波数: 50/60Hz (±1Hz)
- (3) 電源入力: 100VA 以下

5. 原理

(1) ポンプ部

流量設定ツマミにより入力された回転数をCPUを介してモータに制御信号を送り回転数を制御する。CPUは一方で表示及び各種の通信信号をコントロールし、必要に応じてポンプを停止させたり、運動動作の制御を行う。

(2) モニタ

接続されたポンプ部より電源供給を受け、CPUにより通信信号とモニタ信号の制御・表示を行い必要に応じてポンプに停止信号を送りポンプの動作を停止させる。

注入量計測は、ポンプより動作信号を受け取り、ポンプによって送液された液量を積算表示する。また必要に応じて、注入量設定、注入量到達の報知の制御動作を行う。

圧力計測は、圧力ポートに接続された圧を装置内部の圧カトランスデューサにより検知し、A/D変換後、表示器部に圧力測定値に換算して表示し、必要に応じて、警報設定、警報の報知の制御動作を行う。

温度計測は、温度センサコネクタに接続された温度センサの抵抗値を装置内部の検出回路にて検知して、A/D変換後、表示器部に温度測定値に換算して表示する。

タイマ計測は、制御基板のクロック数をカウントすることによりなされ、これを表示器部にタイマ計測値に換算して表示する。必要に応じて、タイマ設定、報知の制御動作を行う。

気泡検知器は、気泡センサに設置されたチューブ内に超音波を通過させ、この信号レベルを装置内部の検出回路にて検知して気泡の有無を判断する。必要に応じて、警報の報知の制御動作を行う。

6. 性能

(1) ローラポンプ

- 1) 回転数設定範囲: 0~60rpm (精度: ±1rpm f. s.)
- 2) 使用可能チューブサイズ: 内径 2.5~9.6mm、肉厚 1.5~2.5mm

(2) 注入計測

- 1) 注入計測範囲: 0~9999mL

(3) 圧力

- 1) 計測範囲: -99~500mmHg (-13.2kPa~66.7kPa) (精度: ±1% f. s.)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (4) 温度
1) 計測範囲: -5.5~50.0°C (精度: ±0.5°C)
- (5) 気泡
1) 検知可能サイズ: 0.2mL (流量 300mL/min 時)
2) 使用可能チューブサイズ: 外径φ5~7mm、肉厚 1mm のチューブ
- (6) タイマ
1) タイマ計測範囲: 0:00~99:59 (分:秒)

【使用目的又は効果】

本装置は開心術時の機械的循環補助である心筋の保護を行う心筋保護液等、血液の供給を目的とした装置である。

【使用方法等】

詳細は、本装置の取扱説明書による。

1. 使用前の準備
- ポンプ部とモニター部を専用架台に設置する(専用架台がある場合)。
 - モニター部をポンプ部に取り付ける(モニター部がある場合)。
 - マスタスレーブケーブルでポンプ部2台を接続する(ポンプ部が2台ある場合)。
 - 電源スイッチが OFF であることを確認し、電源プラグを商用電源に差し込む。
2. 使用中
- 心筋保護液回路をポンプ部に取り付ける。
 - 温度センサ、圧カライン、気泡センサを心筋保護液回路に取り付ける。
 - 心筋保護液回路にプライミングを行う。
 - 圧力のキャリブレーションを行う。
 - 必要に応じた設定を行う。
 - 血液や薬液等の注入を開始する。
 - 注入中は常に患者の状態や装置の状態を確認し、適切な注入状態を維持する。
 - 注入を終了する。
3. 使用後の処置
- 電源スイッチを OFF にする。
 - 温度センサ、圧カライン、気泡センサを心筋保護液回路から取り外す。
 - 電源プラグを商用電源から外す。
 - ポンプ部から心筋保護液回路を取り外す。
※使用済みの心筋保護液回路は、医療廃棄物として適正に処理すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- キャリブレーションが必要な機器は、使用前に実施しておくこと。
[正しいキャリブレーションが行われないと、正常に機能しない可能性がある]
- ローラポンプの回転方向を確認した上、レースウェイにポンプ回路をねじれないようにセットし、チューブクランプにより外れないよう固定し、ロックすること。[ポンプ回路が正しくセットされていない場合、ポンプ回路の外れ、巻き込み、ガイドローラによる破損の原因となり送液できなくなる、もしくは空気を患者に送る場合がある]
- ローラポンプにポンプ回路を設置する際、長さの短いものを使用しないこと。[ポンプ回路にテンションがかかった状態であると耐久性が低下し、場合によってはポンプ回路が裂け、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある]
- ローラポンプのオクルージョンは、適正に調整すること。[絞め過ぎた場合、ポンプ回路の耐久性が低下し、場合によってはポンプ回路が裂け、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある。また、緩過ぎた場合は適切な流量が維持されない]
- チューブサイズの設定が、使用するポンプ回路と合っているか必ず確認すること。[設定が誤っていると、ポンプ流量の計測表示が不正確になる]
- チューブクランプとクランプ受けは、ポンプ回路装着前に必ず油等の汚れを拭き取っておくこと。[ポンプ回路が固定できない]

- ストロークボリュームは、送液する液体の温度や回路の抵抗により変化する。正確な計測を必要とされる場合には、事前に同様の回路・条件で測定を行い、設定が適切であるかを確認すること。[不正確な表示を行う原因となる]
- 空圧用圧力ポートには、トランスデューサ保護フィルタ又はアイソレータを必ず装着すること。[薬液等が圧力ポート内に浸入すると装置故障の原因となる]
- 気泡センサはシボのチューブ、指定のサイズ以外のチューブで使用しないこと。[超音波が伝搬できない状態では動作しない]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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(主要文献2参照)
- 組み立て・設置やコネクタの着脱は、電源を OFF にして行うこと。
[故障の原因となる]
- 各付属機器の設置、固定は十分に確認を行い、落下等が起こらないようにすること。[落下等により怪我をする]
- 他の医療機器と組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。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 使用条件
周囲温度: 10~40°C
相対湿度: 30~75%
- 保管条件
周囲温度: -10~60°C
相対湿度: 10~90%
気圧: 700~1060hPa

耐用期間

7年 [自己認証(当社データ)による]

[弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検方法、清掃等具体的な内容については取扱説明書を参照すること。
点検頻度: 毎回

業者による保守点検事項

定期点検については、取扱説明書を参照すること。
点検頻度: 1年に1度

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 生命維持を目的とする医療用具の自主点検について (医薬安発第 1209002 号、平成 14 年 12 月 9 日)
- 「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について (薬食安発第 0427004 号、平成 19 年 4 月 27 日)

【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 (文献請求先も同じ)
泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011