

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用空気・液体レベル検出器 JMDNコード: 35440000
特定保守管理医療機器 **メラブラッドバブルディテクタ**

【警告】

1. メラブラッドバブルディテクタ(以下、本装置)の故障等の緊急時に対応できる準備をしておくこと。
[患者に気泡を送る可能性がある]
2. 本装置は JIS T 0601-1 44.3 こぼれの項を満足しているが、その規格以上の液体がかかると作動停止に至る可能性がある。《医薬安発 1209002 号による》
[故障を生じる可能性がある]
3. 体外循環時は血液の循環状態及び本装置の状態を常に観察し、必要な操作を実施すること。
[本装置は患者の状態監視や体外循環回路の破損等を監視する機能は有していない]
4. 本装置の周辺で電気メス、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。
[本装置に誤作動が生じるおそれがある]
5. 事前に使用可能であるか、正常にバブルセンサが反応するか確認すること。
[本装置の故障に気がつかず使用する可能性がある]
6. 本装置使用中は、血液回路や動脈フィルターを目視でも常に監視すること。
[本装置のバブルセンサを取り付けた回路チューブの汚れ等により、本装置の感知レベルが変化し、作動不良を生じる場合がある]
7. EMC 規格(IEC60601-1-2:2001)値以上の電磁界および電磁的ノイズがない場所で使用すること。
[誤動作する可能性がある]
8. 電磁的ノイズの影響を受けやすい機器の近傍では使用しないこと。
[他の機器が誤動作する可能性がある]
9. 静電気トラブルを防止するため、本装置は必ず規定の使用環境で使用する。
[誤動作する可能性がある]
10. 絶えず本装置の動作状態に注意し、必要場合は適切な対処を行うこと。気泡の監視は本装置の警報機能のみではなく、操作者自身が十分に監視を行うこと。
[回路への気泡の混入は、患者に重大な危害を生じる可能性がある]

【禁忌・禁止】

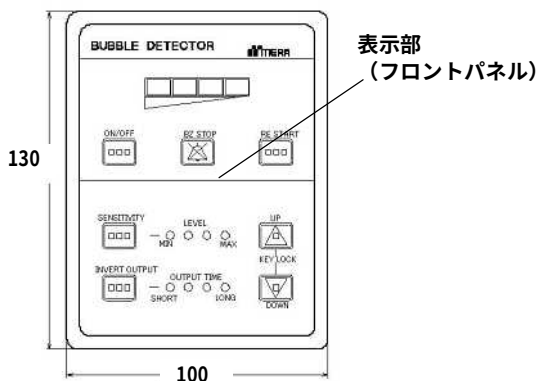
1. 本装置及びバブルセンサに対してホルマリン消毒、オートクレーブ、オゾンによる滅菌を実施しないこと。また、紫外線下に長期保管しないこと。
[本装置の故障及び劣化を生じる]
2. 本装置及びバブルセンサへの強度の衝撃(落下、殴打等)を与えないこと。
[本装置の故障を生じる]
3. 2P/3P の変換アダプターは使用しないこと。
[接触不良、アースの接続不良、発熱による融解等、電源線に起因するトラブルが発生する原因となる]
4. 電源ケーブルに延長コードを使用しないこと。
[電気的安全性が保てなくなる]
5. **併用禁忌**
 - (1) 本装置のバブルセンサは弊社ものを使用すること。
[気泡の検知ができない。または精度が保証できない]
 - (2) 本装置のバブルセンサを回路チューブに取り付ける場合には、バブルセンサの体外循環回路装着部に、必ず指定された超音波伝搬材(超音波ジェル)を塗布すること。
[気泡の検知ができない、または精度が保証できない]
 - (3) 本装置は以下のチューブサイズの塩化ビニール製回路チューブ以外に使用しないこと。また印字部にセンサを設置しないこと。
1/4×3/32 (塩化ビニール製)
3/8×3/32 (塩化ビニール製)
1/2×3/32 (塩化ビニール製)
[気泡の検知ができない、または精度が保証できない]
 - (4) 本装置の OUTPUT コネクタには、必ず本装置付属品のマルチユースケーブルを接合し、以下で指定した以外の人工心肺用ポンプには接続しないこと。 [動作しない]
・メラ 人工心肺装置 HAS 型 [21100BZZ00148000]
・メラカルディオプレギアポンプ II [21900BZX00987000]
・メラ遠心血液ポンプ装置 [22100BZX00361000]
 - (5) 本装置の OUTPUT コネクタと接続した装置が正常に動作するか、必ず確認すること。
[故障を見逃す可能性がある]
 - (6) 本装置の電源を投入したまま、バブルセンサ、マルチユースケーブルの脱着、交換を行わないこと。
[故障の原因となる]

【形状、構造及び原理等】

関連注意 ●詳細は、本装置の取扱説明書を参照下さい。

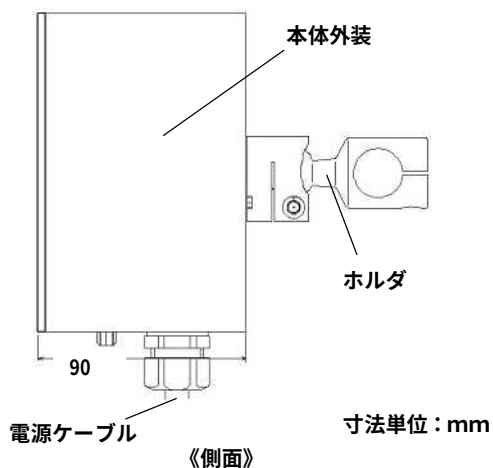
1. 形状

(1) 本体部（メラブラッドバブルディテクタ）



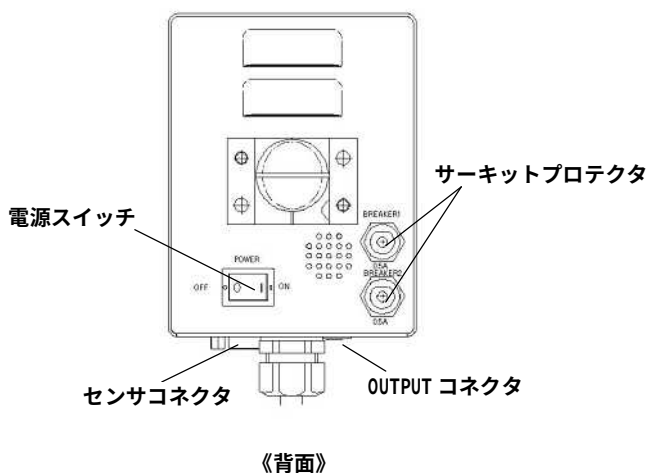
《正面》

寸法単位：mm



《側面》

寸法単位：mm



《背面》

(2) バブルセンサ 付図は 3/8 用



《バブルセンサ全体図》



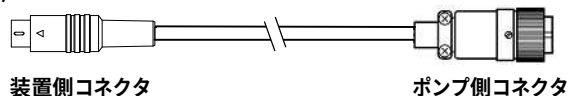
	1/2 用	3/8 用	1/4 用
a 部寸法	34.8	33	25.7
b 部寸法	28.2	24.6	24.6
c 部寸法	55.6	46.5	42.2

寸法単位：mm

寸法許容差：±10%

《センサ部詳細》

(3) マルチユースケーブル



2. 概要

本装置は、心臓血管外科手術において血液の体外循環回路に設置し、バブルセンサにより気泡の混入を監視して、患者に空気を送ることを防止することが目的の気泡検出装置である。灌流ラインに気泡が検出された場合に警告を発したり、接続したローラーポンプを停止させる機能を有する。

3. 機器の分類・電気的定格・寸法・質量

(1) 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による装着部の分類 装着部なし
水の有害な浸入に対する保護の程度 IPX0

(2) 電気的定格：

定格電圧 AC100V (±10V)
定格周波数 50/60Hz (±1Hz)
電源入力 50V A 以下

(3) 寸法： 100(W)×130(H)×90(D) mm (本体のみ、突起物含まず)

(4) 重量： 1.7kg (本体部のみ)

4. 作動・動作原理

バブルセンサは、内部に液体が流れている塩化ビニールチューブを挟み込みこむことにより、超音波にてチューブ内を通過する気泡を監視する。チューブ内を監視している超音波の信号はセンサ基板を介して、制御基板に送られ信号レベルが監視される。制御基板では、表示のコントロール、気泡の有無の判断を行い、気泡が通過することにより信号レベルが変化したことを検知した場合、警報の表示、出力を行う。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、患者血液回路（体外循環回路）に混入する気泡を監視し、気泡混入の検出時には警報等を発生して適切な処置を取ることににより、患者の生命に危険が及ぶ事態を回避することを目的としている。

【品目仕様等】

1. 特性・性能又は機能に関する項目

- (1) 仕様 気泡検知機能
 - ・検知気泡サイズ 0.05mL
(流速 1m/sec、最高感度時)
 - ・対応チューブサイズ
 - 1/4×3/32 (内径 6.4mm×外径 11.2mm)
 - 3/8×3/32 (内径 9.5mm×外径 14.3mm)
 - 1/2×3/32 (内径 12.7mm×外径 17.5mm)

2. 適合規格

本機は以下の規格の該当部分に適合する。

- (1) JIS T 0601-1: 1999
「医用電気機器 第一部：安全に関する一般的要求事項」
- (2) IEC60601-1-2: 2001
「医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—副通則：電磁両立性—要求事項及び試験」

【操作方法または使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本装置のホルダを人工心肺装置のポール等（適合径：25～40mm）へしっかりと固定する。
- (2) 電源スイッチ（POWER）が「0」（OFF）であることを確認してから、電源ケーブルプラグを医用電源（AC100V）のコンセントに差し込む。
- (3) バブルセンサ・マルチユースケーブル接続
 - 1) センサコネクタに、使用するチューブサイズに適合したバブルセンサの超音波センサコネクタを差込み、超音波センサコネクタ左右の固定ネジを締めてセンサコネクタに固定する。
 - 2) 警報の報知と同時にポンプの運動（停止または運転）をさせる場合には、OUTPUT コネクタにマルチユースケーブルの装置側コネクタを差込み、マルチユースケーブルのポンプ側コネクタをポンプ（※）に接続する。
(※) 本装置に接続可能な人工心肺用ポンプは、
「【禁忌・禁止】5. 併用禁忌 4)」を参照
- (4) バブルセンサのチューブ取り付け
 - 1) バブルセンサのセンサ部のチューブ接触面に、ゴミ等の異物が無いことを確認する。
 - 2) センサ部のチューブ接触面に超音波ジェルを塗布し、チューブにセットする。

2. 操作 または使用方法

- (1) 電源スイッチ（POWER）を「1」（ON）にする。
- (2) 表示部（フロントパネル）の ON/OFF スイッチを「ON」にする。ON/OFF スイッチ表示灯が点灯する。
- (3) バブルセンサを取り付けたチューブが液体で満たされていること及び本装置にエラーの発生がないことを確認する。
- (4) 警報をテスト作動させ、接続したポンプの運動動作が正常に行われるか確認する。
- (5) 気泡検出の感度 LEVEL 及び警報発生時のマルチユース信号発生モードを設定して、使用を開始する。

3. 使用後の処置

- (1) 表示部（フロントパネル）の ON/OFF スイッチを「OFF」にする。ON/OFF スイッチ表示灯が消灯する。
- (2) 電源スイッチを「0」（OFF）にしてから、電源ケーブルプラグを医用電源のコンセントからはずす。
- (3) バブルセンサのセンサ部をチューブから取り外し、本装置やバブルセンサに付着した汚れ（超音波ジェル、薬液、血液等）は、水またはぬるま湯に濡らせて強く絞ったガーゼ等でふき取ること。
- (4) 次回の使用に備え、整備・保管をする。

【使用上の注意】

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

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】

1. 警告：本書 1 頁に記載

2. 禁忌・禁止：本書 1 頁に記載

3. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
[的確な操作ができない]
- (2) 取扱説明書に基づき、操作方法を取得してから本装置を使用すること。
[誤操作、緊急時の対処ができない場合がある]
- (3) 本装置は JIS T 0601-1 44.3 こぼれの項を満足しているが、その規格以上の液体がかかると作動停止に至る可能性がある。[故障の原因となる]
- (4) 本装置を設置するときには、電源と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
[電気的安全性を保てない]
- (5) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - 1) 使用前の点検（始業点検）は最も重要な点検のため、必ず実施すること。
 - 2) スイッチの接触状況、極性、スイッチ設定、表示灯類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。[故障を生じていないか確認する]
 - 3) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。[誤操作を引き起こす危険がある]
 - 4) ノイズの発生する機器の近くに設置しないこと。
[誤操作を引き起こす危険がある]
 - 5) 使用前に設定を確認してから使用すること。
[意図しない動作を引き起こす危険がある]
- (6) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 4) 機器が患者にふれることのないよう注意すること。
[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 5) 表示部（フロントパネル）のスイッチ類は、必ず指で操作すること。鉗子等の先の尖ったもので操作しない。スイッチ操作は必ず手で行うこと。
[破損の原因となる]
 - 6) 可燃性ガスの使用及びその雰囲気中での使用を行わないこと。[火災の原因となる]
 - 7) 本装置の電源を投入したまま、センサ、マルチユースケーブルの脱着、交換を行わないこと。
[故障の原因となる]

- (7) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- 1) ケーブル、センサ類の取り外しに際しては、ケーブルを持って抜きなど無理な力をかけないこと。
[故障、誤操作の原因となる]
 - 2) 本装置（付属品を含む）には、ホルマリン消毒、高圧蒸気滅菌、オゾンによる滅菌及びガス滅菌等の処理を行わないこと。
[故障及び劣化の原因となる]
 - 3) 本装置（付属品を含む）に薬液や血液が付着した場合は、水またはぬるま湯を浸したガーゼ等で速やかに拭き取ること。アルコール、シンナー等の有機溶剤では拭かないこと。
[故障及び劣化の原因になる]
- (8) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示をして弊社に連絡し、修理は製造業者におこなわせること。
[安全性を確保できない]
- (9) 機器は改造しないこと。 [安全性を確保できない]
- (10) 保守点検
- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
[指定の保管環境外で保管すると故障の原因になる]
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。 [安全性を確保できない]

4. 相互作用

- (1) 併用禁忌
- 1) 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電気放電が発生する機器の近くでは使用しないこと。 [突然停止や誤動作の原因]
- (2) 併用注意
- 1) 本品と併用する人工肺、リザーバ、人工心肺装置等の添付文書も参照すること。
[併用機器との注意事項の確認]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

機器を正しく安全に動かせるためには、以下の環境を遵守すること。

1. 使用環境

- (1) 周囲温度：0～35 ℃
- (2) 相対湿度：30～75 %
- (3) 気 圧：700～1060 hPa

2. 保管環境

- (1) 周囲温度：0～50 ℃
- (2) 相対湿度：30～85 %
- (3) 気 圧：700～1060 hPa
- (4) 水のかからない場所に保管すること。
- (5) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (6) 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。
- (7) 化学薬品の保管場所等には保管しないこと。

3. 輸送環境

- (1) 周囲温度：0～50 ℃
- (2) 相対湿度：30～85 %
- (3) 気 圧：700～1060 hPa

4. 有効期間

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]

5. 破棄

- (1) 機器本体は「廃棄物の処理および清掃に関する法律」に従い廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用後は、本装置に付着した汚れを拭き取っておくこと。

2. 業者による保守点検事項

(1) 定期点検

使用頻度が少ない場合でも部品の劣化は進行するので、1年に1度、製造業者による適切な定期点検の実施をすること。
本装置（付属品を含む）には定期的に交換する部品は無い。

3. 清掃

本装置（付属品を含む）に薬液や血液が付着した場合は、水またはぬるま湯を浸したガーゼ等で速やかに拭き取ること。

4. 故障した時

故障した場合の修理は製造業者が行うため、無理な使用や使用者での修理作業はせず、本装置に適切な表示をして使用を中止し、速やかに弊社に連絡すること。

【包装】

1. 梱包形態： 1セットを1つの段ボール箱に収納。

2. セット明細

品 名	数量等
本体装置	1 台
バブルセンサ	1 個（1/4 用、3/8 用、1/2 用のうち選択した 1 種類）
マルチユースケーブル	1 本
超音波ジェル	1 個
添付文書（本書）	1 部
取扱説明書	1 冊
保証書	1 部

【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

問合わせ先

本社商品部循環器
TEL.03-3812-3254 FAX03-3815-7011