

機械器具 7 内臓機能代用器

* * 高度管理医療機器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 70523000

* * (人工心肺用システム 35099000)

特定保守管理医療機器 * * **メラ遠心血液ポンプシステム(HCS-CFP)**

【警告】

使用方法

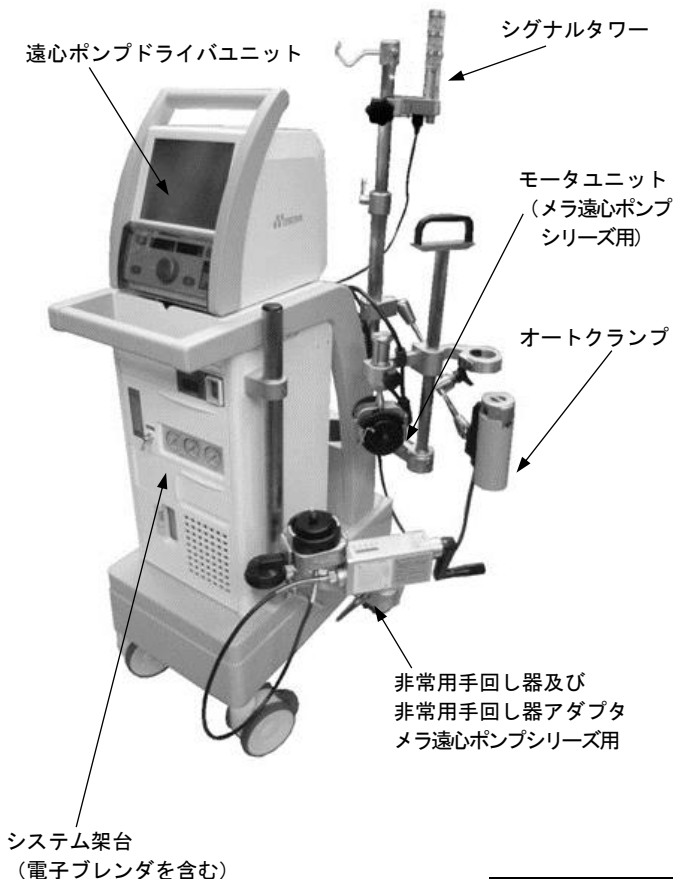
1. 通常は商用電源からの電源供給にて使用すること。[バッテリーは補助電源であり、消費されていると緊急時に動作を維持できず、循環停止する可能性がある]
2. 15A 以上の容量を有し、かつ形状が一致した商用電源から直接電源供給を受けること。[コンセントの加熱(発火)や停電の発生、故障の原因となる]
3. 本装置は薬液などの液体が多量にかかると作動停止に至る可能性があるので注意すること。[故障を生じる可能性がある] (主要文献 1 参照)

【形状・構造及び原理等】

形状

全体 システム架台(電子ブレンダを含む)に、遠心ポンプドライバユニット、モータユニット、オートクランプ、シグナルタワーを設置したもの。
遠心ポンプドライバユニットはシステム架台から取り外して使用することができる。

外観図



* * 1. 構成

本装置には、以下の構成部品が用意されている。
今回納入した製品に存在していない構成部品も本書に記載されている。

名称	主な機能・特徴
遠心ポンプドライバユニット	単回使用遠心ポンプを駆動させるためのコントローラ。遠心ポンプの操作の入力、表示、設定、循環状態の各種のモニタリングを行う。遠心ポンプを駆動させるためのモータユニット、オートクランプ、各種センサが接続される。非常用のバッテリーを内蔵する。
モータユニット	遠心ポンプドライバユニットに接続され、単回使用遠心ポンプを設置し駆動させる。 種類 (対応する単回使用遠心ポンプ用) ・メラ遠心ポンプシリーズ用
オートクランプ	遠心ポンプドライバユニットに接続し、送血回路に設置され動作や警報の状態によって体外循環回路のチューブを狭窄して閉塞する。
バブル・フローセンサ	体外循環回路に設置することにより、気泡の検知、流量の測定を行う。 種類 (対応するチューブサイズ用) ・1/2 インチ×3/32 インチ用 ・3/8 インチ×3/32 インチ用 ・1/4 インチ×3/32 インチ用
酸素飽和度センサ	体外循環回路に設置された専用セルに設置することにより、酸素飽和度、ヘマトクリットの測定を行う。
システム架台	システムをバックアップする無停電電源と冷温水槽を内蔵し、遠心ポンプドライバユニットを搭載し、各種のオプション機能を設置することが可能な架台。
拡張ユニット	システム架台に設置することにより、循環状態の各種のモニタリング機能を増設する。追加されたモニタの内容は、通信により遠心ポンプドライバユニットに表示される。
電子ブレンダ	システム架台に設置することにより、人工肺に吹送する酸素と空気の混合ガスのコントロールを行う。
シグナルタワー	遠心ポンプドライバユニットに接続し循環状態や装置で発生した警報等を知らせる表示灯。
非常用手回し器	手回しハンドルで回すことにより接続されたアダプタの遠心ポンプを回転させる。 種類 (対応する単回使用遠心ポンプ用) ・メラ遠心ポンプシリーズ用
非常用手回し器アダプタ	手回し器の回転を設置された遠心ポンプに伝達する。 種類 (対応する単回使用遠心ポンプ用) ・メラ遠心ポンプシリーズ用

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 クラス I 機器
内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
CF 形装着部(温度測定センサ用コネクタ、観血式圧力センサ用コネクタ)
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度 IPX0

3. 電気的定格

- (1) 定格電圧 AC100V (±10V)
- (2) 定格周波数 50/60Hz (±1Hz)
- (3) 電源入力 250VA 以下 (システム架台未使用時)
1200VA 以下 (システム架台(電子ブレンダユニット含む)使用時)

4. 原理

遠心ポンプドライバユニットは、商用電源(AC100V)の供給を受け、D C 電流に変換されて動作する。起動スイッチがオン時に商用電源からの電源供給が絶たれた場合は、バッテリー駆動に切り替わる。遠心ポンプ駆動装置としての制御動作は、回転数設定ツマミの位置信号がモータに送られ、回転数が制御される。動作モード等に応じてモータの回転数をコントロールする。単回使用遠心ポンプにより発生した流量は、チューブに装着されたバブル・フローセンサで計測され、LCD モニタ及び流量表示 LED に表示される。また、気泡検知も可能であり、必要に応じた制御動作を行う。圧力や温度、酸素飽和度は、接続されたセンサから得られた情報が LCD モニタに表示され、必要に応じた制御動作を行う。タイマ計測は、経過時間として LCD モニタに表示される。オートクランプは、オートクランプモードが設定されている場合、作動条件を満たすとチューブを押し潰し、送液を停止(逆流を防止)させる。システム架台は、設置された構成機器に電源を供給し、商用電源からの電源供給が絶たれた場合は、バッテリー駆動に切り替わる。拡張ユニットを設置することにより、センサの増設ができる。電子ブレンダユニットは、供給された O₂ 及び Air を設定値に従って調整し、混合ガスを体外式膜型人工肺に供給する。冷温水槽ユニットで温調された熱交換水は、体外式膜型人工肺の熱交換器部に供給される。

5. 性能

- (1) 遠心ポンプドライバユニット
 - ** 1) 回転数：設定範囲：0、500~5000rpm
(最低制御回転数 500rpm)
メラ遠心ポンプ (最大定格 5000rpm)
 - 2) 流量(1CH)：表示範囲：0~±9.99L/min
気泡検知機能：流速 1.0m/sec 時に 0.05mL の気泡を検知
 - 3) 圧力(2CH)：表示範囲：-300~750mmHg (-40~100.0kPa)
 - 4) 温度(1CH)：表示範囲：-5.0~50.0°C
 - 5) 酸素飽和度(1CH)：酸素飽和度表示範囲：30~100%
ヘマトクリット表示範囲：10~50%
 - 6) 動作モード：定流量モード、定圧モード、拍動モード、
ブライミングモード
 - 7) オートクランプ機能：
作動条件(動作設定オン時)：「逆流検知」、「圧力警報」、「気泡警報」、「停止信号入力」
対応チューブサイズ：1/4~3/8 インチ×3/32 インチチューブ
 - 8) バッテリー駆動：1 時間以上(新品のバッテリーを 24 時間以上充電後、最大定格の 80%の回転数にて 4L/min で動作させた場合)
バッテリー残量警報

(2) システム架台

- 1) バッテリー駆動：1 時間以上(新品のバッテリーを 24 時間以上充電後、最大定格の 80%の回転数にて 4L/min で動作、電子ブレンダ設定を酸素濃度：80%、混合ガス流量 2.8L/min、冷温水槽 37°C で動作させた場合)
バッテリー残量警報
- 2) 冷温水槽：温度設定範囲：15.0~40.0°C
温調性能：±0.5°C(熱交換水供給用チューブ 100cm×2 本でバイパス時)
水位不足警報、高温警報
- 3) 拡張ユニット：
 - a) 流量(1CH)：表示範囲：0~±9.99L/min
気泡検知機能：流速 1.0m/sec 時に 0.05mL の気泡を検知
 - b) 圧力(2CH)：表示範囲：-300~750mmHg (-40~100.0kPa)
 - c) 温度(1CH)：表示範囲：-5.0~50.0°C
 - d) 酸素飽和度(1CH)：酸素飽和度表示範囲：30~100%
ヘマトクリット表示範囲：10~50%
- 4) 電子ブレンダユニット
 - a) O₂ ガス濃度：調整範囲：21~100%(21%を除き、5%刻み)
 - b) 混合ガス流量：調整範囲：0、0.2~10.0L/min
O₂ 不足警報、Air 不足警報
 - ** c) 動作モード：オートフラッシュ
 - ** 間欠時間：1-24[h]
 - ** フラッシュ時間：10-300[sec]
 - ** フラッシュ流量：1-15[L/min]
 - ** V/Q モード
 - ** 設定範囲：30~100%

【使用目的又は効果】

本品は、単回使用遠心ポンプを駆動させることにより、体外循環を必要とする患者の血流を維持する体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置である。構成機器の組み合わせにより、体外式膜型人工肺への熱交換水の供給(血液の温調)やガス供給(血液への酸素加)が可能な人工心肺用システムにもなる。

【使用方法等】

組立・設置方法
組立・設置は、本装置の取扱説明書を参照すること。但し、本装置の構成品を後から購入した場合の組立・設置は、製造販売業者が作業を行う。
機器の構成部品を所定の場所に取り付け、各機器のケーブルを所定のコネクタに取り付け、ポンプベースのキャストロックにより固定する。

** 併用医療機器

販売名	承認、認証番号	備考
メラ遠心ポンプ	22300BZX00048000	メラ遠心ポンプをモータユニット、非常用手回し器アダプタ(共にメラ遠心ポンプ用)に設置
メラ遠心ポンプ NSH-R	22400BZX00154000	
メラ遠心ポンプ TPC	22500BZX00413000	
メラエクセライン回路 N 2	22300BZX00049000	モータユニット、非常用手回し器アダプタに設置
人工心肺用回路システム	—	構成部品に「H S A T-1セル」が組み込まれた人工心肺用回路システム

観血式圧力センサ	—	JIS T 3323 準拠品
温度センサ	—	JIS T 0601-1 準拠品の YSI400 シリーズ (標準規格)
メラブラッドレベルディテクター	21600BZZ00120000	遠心ポンプドライバユニットの停止信号入力コネクタに接続
メラブラッドパブルディテクター	22100BZX00784000	遠心ポンプドライバユニットの停止信号入力コネクタに接続
メラプレッシャーモニター	22700BZX00296000	遠心ポンプドライバユニットの停止信号入力コネクタに接続

1. 使用前の準備

- (1) システム架台のシステム起動スイッチと遠心ポンプドライバユニット起動スイッチ、電子ブレンダユニット起動スイッチ、冷温水槽ユニット起動スイッチがオフであることを確認する。
- (2) 冷温水槽ユニットに注水する。
- (3) 電子ブレンダユニットにガス配管を接続する。
- (4) 必要に応じて各種センサ、オプション機器、外部入力機器を接続する。
- (5) 体外循環回路、体外式膜型人工肺、単回使用遠心ポンプをセットする。
- (6) 各種センサを体外循環回路、体外式膜型人工肺に設置する。
- (7) 熱交換水カプラに体外式膜型人工肺の熱交換器を接続する。
- (8) 電源ケーブルがコンセントに接続されていることを確認する。
- (9) システム架台のシステム起動スイッチと遠心ポンプドライバユニット起動スイッチ、電子ブレンダユニット起動スイッチ、冷温水槽ユニット起動スイッチをオンにする。
- (10) 各機能が正常であることを確認する。
- (11) 体外循環回路、体外式膜型人工肺のプライミングを行い体外循環の準備をする。

2. 一般的な操作又は使用方法

- (1) 必要に応じた設定を行い、冷温水槽ユニットや電子ブレンダユニットを動作させる。
- (2) 医師の指示に従って回転数設定つまみを操作し、体外循環を開始する。
- (3) 流量が安定した後に必要なに応じてオートクランプ機能をオンにする。
- (4) 体外循環中は本装置の動作状態、患者状態に注意し、適切な血液循環量を維持する。
- (5) 停電等で手動運転が必要になった場合は、非常用手回し器及びアダプタにて血液循環を維持する。

3. 使用後の処置

- (1) 遠心ポンプが完全に停止していることを確認し、システム架台のシステム起動スイッチと遠心ポンプドライバユニット起動スイッチ、電子ブレンダユニット起動スイッチ、冷温水槽ユニット起動スイッチをオフにする。
- (2) 熱交換水カプラを体外式膜型人工肺の熱交換器から取り外す。
- (3) 各種センサを体外循環回路、体外式膜型人工肺から取り外す。
- (4) 本装置から体外循環回路、体外式膜型人工肺、単回使用遠心ポンプを取り外す。
- (5) 本装置から各種センサ、オプション機器、外部入力機器を取り外す。

- (6) 電子ブレンダユニットからガス配管を取り外す。
- (7) 冷温水槽ユニットから排水する。
- (8) 本装置に付着した汚れを水やぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取る。
- (9) 次回の使用に備えて、商用電源に接続したまま保管する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本装置に使用するセンサや各種ユニットは、弊社の機器又は弊社指定の機器を使用すること。[指定以外の機器を使用すると、誤った表示や制御をする可能性がある]
2. 各種警報機能の設定やオートクランプを含むポンプ運転・停止機能の連動設定及び電子ブレンダの動作設定は、使用前に必ず確認すること。[誤った設定により、患者に危害を及ぼす場合がある]
3. 医師の指示のもと、送血の過剰、過小の状態を生じさせないよう流量コントロールを行うこと。[適正な体外循環を実施しないと患者に重大な危害を生じる可能性がある]
4. 体外循環回路等の異常（破損による漏出、回路のキック等）による血行動態の不良は適宜対応すること。[上記の異常に自動で対応する機能を有していない]
5. モータの回転を確認するため、送血圧を監視すること。ポンプの回転数が1000rpm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。[動作、性能、安全性を保証できない]
6. バブル・フロー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正確な動作をしない]
7. バブル・フローセンサを使用する場合は、超音波伝搬材（専用の超音波ジェル）をセンサ部に塗布して使用すること。[超音波が伝搬できない状態では正確な動作をしない]
- * * 8. 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場合がある。正常な値に戻らない場合は、使用を中止すること。[適切な体外循環が実施できない]
9. モータユニット及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]
10. バッテリの充電は使用条件の環境にて行うこと。[使用条件の環境を外れた温度帯域で充電を行うと、充電が行われず、あるいはバッテリーの寿命が低下する原因となる]
11. 電子ブレンダの吹送ガスアウトレットに接続するチューブをキックさせないこと。又は、吹送ガス圧力が高くならないように注意すること。[内部配管の破壊、リークの原因となる]
12. 全てのオプション品及び人工肺を片側の側面のポールに設置（酸素ポンプも同じ側とする）し、片側に過剰に過重がかかる配置とした場合、10度以下の傾きによって転倒する可能性がある。[転倒により、患者及び操作者に危害を及ぼす場合がある]

【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およびそれに伴った安全教育等に関するガイドライン（主要文献2参照）
2. MRI等の高磁場環境で使用しないこと。[機器が正常に動作しない]
3. 本装置に対して放射線等を照射しないこと。[故障などの原因になることがある]
4. 装置の故障等の緊急時に対応できる準備、手回し、電源ケーブル、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]

5. 本装置は救急車内、航空機内では使用しないこと。[救急車内、航空機内で使用するための規格に適合しない] 医師の判断により緊急時にやむを得ず、救急車等に本システムを搭載して患者を移送する場合は、必ず救急車等の供給電力が、搭載するすべての電気機器の総消費電力を上回っていることを確認すること。
6. 衝撃が加えられた場合は外観に異常が認められない場合であっても内部が破損し、本装置が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認の上で使用すること。
7. 本装置ならびに付属品にEOG・高圧蒸気などの滅菌をしないこと。[故障などの原因となる]
8. 本装置は手持ち形機器としては使用しないこと。[手持ち形機器としての落下試験は適合しない]
9. 電源はコンセントに単独で接続し、延長コードによる延長や他の機器との併用は行わないこと。
10. 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・紫外線の影響下に置かないこと。[樹脂製部品の割れや変形・変色などの原因となる]
11. 本装置は常時商用コンセント(AC100V)に電源プラグを接続し、充電をしておくこと。[充電が不完全な場合、本装置が起動しないことや停電時にバックアップしないことがある]
12. 電源を投入したままパルス・フローセンサのコネクタを抜き差ししないこと。[センサが故障することがある]
13. システム電源ケーブル、システム通信ケーブルを除くコネクタ・プラグの着脱及び組み立て・設置は、起動スイッチをオフにして行うこと。[故障の原因となる]
14. 各付属機器の設置、固定、コネクタ・プラグの接続は十分に確認を行い、落下や脱落等が起こらないようにすること。[動作、性能、安全性を保障できない]
15. 本装置のキャストで電源線や信号線を踏みつけないこと。

不具合・有害事象

1. 重大な有害事象
 - (1) 溶血
 - (2) 血栓塞栓
 - (3) 塞栓

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 使用条件
周囲温度：15～30℃
相対湿度：30～75%
気圧：700～1060hPa
2. 保管条件
周囲温度：0～50℃
相対湿度：20～85%
気圧：700～1060hPa

有効期間

耐用年数：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

定期点検は製造販売業者が行うので、弊社へ依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 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)
2. 「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

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 商品企画本部

* * TEL 03-4283-1005

* * URL <https://www.mera.co.jp/>