

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

特定保守管理医療機器 非常用簡易ドライバ

【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. 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)

【形状・構造及び原理等】

形状

正面



背面



1. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式: クラス I 及び内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

2. 電気的定格

- (1) 電源電圧: AC100V (±10V)
- (2) 周波数: 50/60Hz (±1Hz)
- (3) 電源入力: 200VA 以下
- (4) バッテリ: DC24V

3. 原理

回転数設定つまみの位置を電気信号に変換し、その信号をもとに本品に接続したモータユニットを制御することで単回使用遠心ポンプの回転を制御する。

4. 性能

- ** (1) 回転数: 設定範囲: 0、500~5000rpm (最低制御回転数 500rpm)
- (2) バッテリ: 連続運転時間: 20 分以上 (新品時)
バッテリー残量警報
バッテリー運転時、バッテリー残量が低下すると警報を発する。

【使用目的又は効果】

体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置が作動不能になった場合に、一時的に患者の血流を維持するために用いる非常用の駆動装置である。

【使用方法等】

** 併用医療機器

販売名	承認番号
メラ人工心肺装置 HAS II	22100BZX00782000
メラ遠心血液ポンプシステム	22700BZX00013000
メラ人工心肺装置 HAS III	23100BZX00003000

上記製品のモータユニットに接続して使用する。

1. 使用前の準備

- (1) 電源プラグが商用電源に接続されていることを確認する。
- (2) 本品のモータユニットコネクタに、併用医療機器のモータユニットを接続する。
- (3) 起動スイッチをオンにする。

2. 操作又は使用方法

- (1) 回転数設定つまみを操作し、体外循環を再開する。

3. 使用後の処置

- (1) 起動スイッチをオフにする。
- (2) 本品からモータユニットを取り外す。
- (3) 非常時に備えて、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. 単回使用遠心ポンプの回転数が 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]
2. 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]

【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）
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、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. 本装置を 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]
6. 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]
7. 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。
8. 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]
9. 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]
10. 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、本医療機器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。
11. 組み立て・設置やコネクタの着脱は、起動スイッチをオフにして行うこと。[故障の原因となる]
12. 本装置の設置、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]

【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

* 耐用期間

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/>