

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用システム 35099000

特定保守管理医療機器 **メラ人工心肺装置HASⅢ**

【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. 本医療機器は IPX1 を満足しているが、その規格以上の量の液体がかかると医療機器内部に液体が浸入し、作動停止に至る可能性があるため注意すること。[電気部品に液体がかかると、故障する可能性がある]
4. 使用する貯血槽によってレベルセンサが反応しない場合がある。事前に使用可能であるか、正常にレベルセンサが反応するかを確認すること。また、循環開始後にレベルセンサが反応しない場合も想定し、代替手段としてバブルセンサを準備しておく等の対応策も備えておくこと。[気泡混入により患者に重大な危害を与える可能性がある]

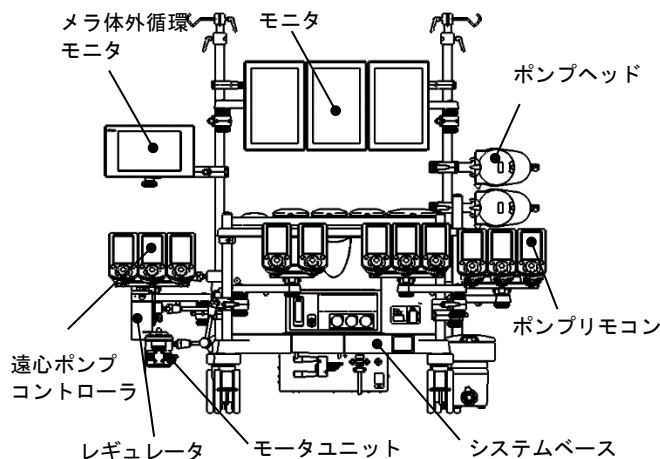
【禁忌・禁止】

使用方法

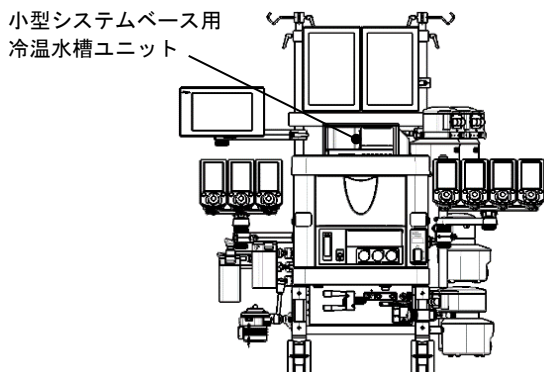
1. 本医療機器は、移植前のブリッジ及び心機能回復のために長期使用はしないこと。[本医療機器は、体外循環外使用又は長期使用を想定した設計はしていない]

【形状・構造及び原理等】

** 形状



* 小型システムベースに搭載時



機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	C F 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

電源の定格

電源	AC100V(±10%) 50/60Hz(±1Hz)
電源入力	1500VA

構成

1. ローラポンプ部

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
ポンプリモコン	ローラポンプの操作の入力、表示、設定を行う。ポンプヘッドとそれぞれ対応して設置される。
φ150 ポンプヘッド	ローラポンプのポンプヘッド部
φ100 ポンプヘッド	
φ75 ポンプヘッド	

2. 遠心ポンプ部

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
遠心ポンプコントローラ	遠心ポンプの操作の入力、表示、設定を行う。モータユニット、送血レギュレータが接続される。
モータユニット	遠心ポンプコントローラに接続され、単回使用遠心ポンプを設置し駆動させる。使用にあたっては、設置するポンプに対応したモータユニットを選択する。
非常用手回し器	非常時に、手動にて単回使用遠心ポンプを回転させるために使用する。使用にあたっては、設置するポンプに対応した非常用手回し器アダプタを選択する。

* 3. システムベース

内部にポンプ制御ユニット、センサ BOX、電子ブレンダ、電源部品（無停電電源装置等）を内蔵し各パーツの設置の基となる構造物。

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
システムベース	ローラポンプは最大で 10 基まで設置可能である。無停電電源装置の容量は、ノーマルタイプと大容量タイプの 2 種が選択できる。
小型システムベース	ローラポンプは最大で 4 基まで設置可能である。無停電電源装置の容量は、大容量タイプのみである。専用の冷温水槽ユニットが搭載できる。

* 4. センサ BOX

システムベースのスロットに取り付け、各測定を行う。本装置には、センサ BOX1 が必須であり、他にセンサ BOX2 とセンサ BOX3A の取り付けが可能。小型システムベースはセンサ BOX1 が必須であり、他にセンサ BOX2 の取り付けが可能。また、圧力測定の拡張オプションとして、空圧 BOX がある。

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
センサ BOX1	測定項目：バブル／フロー1CH、圧力（観血）2CH、レベル1CH、温度2CH、酸素飽和度1CH
センサ BOX2	測定項目：バブル／フロー1CH、圧力（観血）2CH、レベル1CH、温度2CH、酸素飽和度1CH
センサ BOX3A	システムベースのみ搭載可能 測定項目：小バブル2CH、圧力（観血）2CH、温度2CH
空圧 BOX1-2	センサ BOX1 の拡張オプション 測定項目：圧力（空圧）2CH
空圧 BOX3-4	センサ BOX2 の拡張オプション 測定項目：圧力（空圧）2CH
空圧 BOX5-6	センサ BOX3A の拡張オプション 測定項目：圧力（空圧）2CH
空圧 BOX7-8	拡張オプション 測定項目：圧力（空圧）2CH

5. モニタ

** (1) モニタ

各センサ BOX に対応した測定値もしくは独立した計測値の表示を行う。

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
モニタ 1	主にセンサ BOX1 の内容を表示する。
モニタ 2	主にセンサ BOX2 及び空圧 BOX7-8 の内容を表示する。
モニタ 3	主にセンサ BOX3A 及び CP モニタの内容を表示する。

** (2) メラ体外循環モニタ

** メラ体外循環モニタ本体もしくはセンサ BOX に接続された各センサの測定結果等の表示を行う。

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
メラ体外循環モニタ	測定項目：バブル／フロー1CH、圧力（観血）2CH、温度2CH、酸素飽和度1CH

6. レギュレータ

人工心肺回路のチューブを狭窄することによって流量を制御する。

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
送血レギュレータ	操作部及び動作部からなり、動作部を送血回路に取り付け、送血量を調節する。遠心ポンプコントローラに接続して使用する。
脱血レギュレータ	操作部及び動作部からなり、動作部を脱血回路に取り付け、脱血量を調節する。

7. 電子ブレンダ

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
電子ブレンダ（大人用）	人工肺に吹送するガスの FiO ₂ 、FiCO ₂ 及び混合ガス流量を調節する。
電子ブレンダ（小児用）	

8. LEDライト

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
LEDライト	人工肺、貯血槽を照らし視野を確保のための照明

9. ガス流量計

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
ガス流量計（1 連）	人工肺に吹送するガスの Air、O ₂ 、CO ₂ 等の混合ガス流量を調節する。
ガス流量計（2 連）	
ガス流量計（3 連）	

* 10. 冷温水槽ユニット

名 称	主 な 機 能 ・ 特 徴
小型システムベース用冷温水槽ユニット	熱交換水を温調し、熱交換器部に供給する。

原理

** 電源はシステムベースに供給され、ここより各構成機器に供給される。電源の一部は無停電電源装置を介して供給されており、システムベースに電源が供給されている間は常時充電される。ローラポンプは、ポンプリモコンにある流量調節ツマミの設定に応じた回転数で回転し、ローラによるチューブのしごき運動により送液を得る。遠心ポンプは、遠心ポンプコントローラの流量調節ツマミの設定に応じてモータユニットの回転数を制御し、単回使用遠心ポンプの回転により送液を得る。モニタ 1～3 は、センサ BOX に接続されたセンサ等を介してモニタリング結果を表示し、設定に応じて制御信号を出力する。メラ体外循環モニタは、モニタ 1～3 のモニタリング結果を選択表示できる。さらに、メラ体外循環モニタに接続したセンサ等のモニタリング結果を表示し、設定に応じて制御信号を出力する。送血レギュレータ及び脱血レギュレータは、開口度調節ツマミの設定に応じてクランプブロックを上下させることによりチューブの狭窄を行い、流量を調節する。電子ブレンダは、設定値に応じて Air や O₂ ガス、CO₂ ガスを混合して人工肺に吹送する。冷温水槽ユニットは小型システムベースから電源を供給され駆動する。熱交換水を設定に従って温調し、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。

性能

1. 無停電電源装置

項目	仕様
無停電電源装置のバックアップ時間	20 分間以上

2. ローラポンプ部

項目	仕様
回転数設定範囲 使用可能チューブサイズ	φ 150 : 0～250rpm 内径 6.4～12.7mm、 肉厚 1.5～2.4mm
	φ 100 : 0～250rpm 内径 2.5～9.6mm、 肉厚 1.5～2.4mm
	φ 75 : 0～200rpm 内径 2.5～6.4mm、 肉厚 1.0～1.6mm

3. 遠心ポンプ部

項目	仕様
回転数設定範囲	0、500～5000rpm (最低制御回転数 500rpm)
対応遠心ポンプ	メラ遠心ポンプ (5000rpm まで)

4. モニタ

** (1) モニタ

1) 温度モニタ

項目	仕様
表示範囲	-5.0～50.0℃
CH（最大設置数）	6CH

2) 圧力モニタ

項目	仕様
表示範囲	観血：-300～999mmHg 空圧：-300～750mmHg
CH（最大設置数）	観血 6CH(空圧 8CH) 1CH～6CH は、観血又は空圧の切り替えによる。但し 7、8CH は空圧で固定。

3) レベルモニタ

項目	仕様
検出点	2 ポイント (1st 及び 2nd)
CH (最大設置数)	2CH

4) バブル／フローモニタ

項目	仕様
検知気泡サイズ	0.05mL 以上 (条件：流速 1m/sec、最高感度時)
流量表示範囲	0～±9.99L/min
CH (最大設置数)	2CH

5) 酸素飽和度モニタ

項目	仕様
酸素飽和度表示範囲	30～100%
ヘマトクリット表示範囲	10～50%
CH (最大設置数)	2CH

6) 拍動流コントローラ

項目	仕様
拍動動作範囲	30～140beat/min

7) CPモニタ

項目	仕様
表示範囲	0～9999mL

8) 小バブルモニタ

項目	仕様
検知気泡サイズ	0.10mL 以上 (流量 200mL/min 時)
使用可能チューブサイズ	3.3×6.6、4.5×6.6
CH (最大設置数)	2CH

** (2) メラ体外循環モニタ

** 1) 温度モニタ

項目	仕様
表示範囲	-5.0～50.0℃
CH	2CH

** 2) 圧力モニタ

項目	仕様
表示範囲	観血：-300～999mmHg
CH	観血 2CH

** 3) バブル／フローモニタ

項目	仕様
検知気泡サイズ	0.05mL 以上 (条件：流速 1m/sec、最高感度時)
流量表示範囲	0～±9.99L/min
CH	1CH

** 4) 酸素飽和度モニタ

項目	仕様
酸素飽和度表示範囲	30～100%
ヘマトクリット表示範囲	10～50%
CH	1CH

** 5. 送血レギュレータ、脱血レギュレータ

項目	仕様
設定範囲	開口度：0～100
使用可能チューブサイズ	内径 4.8～12.7mm、肉厚 1.5～2.4mm

6. 電子ブレンダ

項目	仕様
FiO ₂ 設定範囲	21～100% (21%を除き、5%刻み)
FiCO ₂ 設定範囲	0～9.9% (0.1%刻み)
混合ガス流量設定範囲	大人用：0、0.2～10.0L/min 小児用：0、0.04～2.0L/min
V/Q 比設定範囲	30～100%

* 7. 小型システムベース用冷温水槽ユニット

項目	仕様
温度表示範囲	-5.0～50.0℃
温度設定範囲	15.0～40.0℃

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環を必要とする患者の血流を維持し、心肺機能の代用又は補助を目的とする人工心肺用システムである。

【使用方法等】

併用医療機器

販売名、名称等	承認番号	備考
メラ遠心ポンプ	22300BZX 00048000	
メラ遠心ポンプ NSH-R	22400BZX 00154000	
メラ遠心ポンプTPC	22500BZX 00413000	
人工心肺用回路システム	—	構成部品に「HSAT-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)
体外循環用システム TRUSYS	22400BZX 00109000	
メラ冷温水槽	23000BZX 00232000	
メラプレッシャーモニタ	22700BZX 00296000	
メラブラッドレベルディテクター	21600BZX 00120000	
非常用簡易ドライバ	22800BZX 00458000	

1. 使用前の準備

* システムベースの場合

- システムベースの主電源ケーブルを商用電源に接続する。
- 使用するバブル／フローセンサやレベルセンサ、酸素飽和度センサ、温度センサ、観血式圧力センサ、小バブルセンサ等を接続する。
- 必要に応じて、「体外循環用システム TRUSYS」や「メラ冷温水槽」、「メラプレッシャーモニタ」、「メラブラッドレベルディテクター」を接続する。
- システムベースの主電源スイッチをONにする。
- ポンプリモコンや遠心ポンプコントローラ、送血レギュレータ及び脱血レギュレータの起動スイッチをONにする。
- ポンプやモニタ、その他の各機能が正常に機能することを確認する。

- (7) ポンプの送液方向を確認し人工心肺回路や人工肺、貯血槽等をセットする。
- (8) 人工心肺回路や人工肺、貯血槽等にブライミングを行う。
- (9) 各種センサや警報機能、その他の各機能が正常に機能することを確認する。

*** 小型システムベースの場合**

- * (1) 小型システムベース用冷温水槽ユニットに注水する。
- * (2) 小型システムベースの主電源ケーブルを商用電源に接続する。
- * (3) 使用するバブル/フローセンサやレベルセンサ、酸素飽和度センサ、温度センサ、観血式圧力センサ等を接続する。
- * (4) 必要に応じて、「体外循環用システム TRUSYS」や「メラ冷温水槽」、「メラプレッシャーモニター」、「メラブラッドレベルディテクター」を接続する。
- * (5) 小型システムベースの主電源スイッチをONにする。
- * (6) ポンプリモコンや遠心ポンプコントローラ、送血レギュレータ及び脱血レギュレータの起動スイッチをONにする。
- * (7) 1. 使用前の準備 システムベースの場合(6)以降の使用方法に従う。

2. 一般的な操作又は使用方法

*** システムベースの場合**

- (1) ポンプや各種のモニタが正常に機能しているかどうかを常に確認しながら体外循環を行う。
- (2) 体外循環中は、装置の駆動状態やモニタ、貯血槽のレベル、患者の状態に注意し適切な血液循環量を維持する。

*** 小型システムベースの場合**

- * (1) 小型システムベース用冷温水槽ユニットを動作させる。
- * (2) 以降、2. 一般的な操作又は使用方法 システムベースの場合(1)以降の使用方法に従う。

3. 終了の処置

*** システムベースの場合**

- (1) ポンプが完全に停止していることを確認し、ポンプリモコン等の起動スイッチをOFFにする。
- (2) 人工心肺回路や人工肺、貯血槽等を取外す。
- (3) システムベースの主電源スイッチをOFFにする。

*** 小型システムベースの場合**

- * (1) ポンプが完全に停止していることを確認し、ポンプリモコン等の起動スイッチをOFF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) 人工心肺回路や人工肺、貯血槽等を取外す。
- * (4) 小型システムベースの主電源スイッチをOFFにする。
- * (5) 小型システムベース用冷温水槽ユニットから排水する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1. サーキットブレーカをリセットした直後に再度作動した場合は、再リセットしないこと。故障の可能性があるため、弊社に連絡して修理を受けること。
- 2. 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。
- 3. 人工心肺回路は、回路の長さ不足や折れ曲がり、ねじれがなく、できるだけまっすぐに配置されるよう引き回すこと。また、機器の移動、術者の移動によりキンクや踏みつけが生じないように引き回すこと。
- 4. 組み立てや設置は、電源をOFFにして行うこと。
- 5. 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、正常に機能しない場合がある]
- 6. バッテリ充電量表示が100%であることを確認すること。[十分な充電量を有していない場合、期待するバッテリー駆動時間が確保できない場合がある]
- 7. 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軽く密着させて、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。

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]

- 8. 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]
- 9. 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]
- 10. 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]
- 11. 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]
- 12. 空圧ボックスの圧力ポートには、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]
- 13. 術中は、常に貯血槽レベルを目視で監視すること。[レベルパネルは、使用方法によってはレベルセンサが正常に動作しない場合がある]
- 14. バブル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]
- 15. レベルセンサ及びバブルセンサを使用する場合は、超音波伝搬材（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動作しない]
- 16. 各種モニタ等の警報設定及びポンプ停止機能の連動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]
- 17. 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。ポンプ回路の固定、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]
- 18. UPSバイパススイッチは、無停電電源装置の故障以外では、UPSバイパス側にしないこと。[バッテリーの機能が使用できない]

【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
- 2. 放射線機器の管理区域へは本医療機器を持ち込まないこと。当該環境に本医療機器を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。[本医療機器はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本医療機器の誤動作や故障及び経時的な劣化の誘因となる可能性がある]
- 3. 緊急時を想定して、必ず循環を維持するためのバックアップ体制（手回しハンドル、予備のポンプ等）を整えておくこと。
- 4. 衝撃が加えられた場合は、外観に異常が認められない状態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。
- 5. 本医療機器に対してホルマリン消毒や消毒液への浸漬、オートクレーブ、オゾンによる滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌を実施しないこと。
- 6. 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。
- 7. 故障の原因となるため、バブル/フローセンサ、レベルセンサ等のセンサ類、又はローラポンプや遠心ポンプのコネクタ

の着脱を行う場合は、電源をOFFにするなどして通電を止めてから行うこと。

8. 静電気や水分がモジュールの回路やピンを損傷させる可能性があるため、コネクタピンには触れないこと。
9. 本医療機器のキャストで電源線や信号線を踏みつけないこと。
- * 10. 小型システムベース用冷温水槽ユニットにはUVモジュールが搭載されているが、感染リスクの抑制を意図するものではない。熱交換水の交換や洗浄剤を使用した洗浄等の適切な衛生管理手順を遵守すること。
- * 11. 小型システムベースでは搭載可能なローラポンプが最大4基であるため、心筋保護液の供給に十分なローラポンプ及びモニタを搭載できない。このため必要に応じて併用医療機器「体外循環用システム TRUSYS（承認番号：22400BZX00109000）」を使用すること。

お問い合わせ先
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/>

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
無線機器 電気メス 除細動器	本医療機器が誤作動する。 ・本品から出来るだけ離れた位置で使用する。 ・別系統の適切に接地された電源を使用する。	他の医療機器から放出された電磁波が本医療機器に影響する。
バブルセンサ レベルセンサ 圧力センサ 温度センサ 単回使用遠心ポンプ	意図した機能が得られない。 ・指定の医療機器を使用する。	各種パラメータが誤った電気信号に変換され、実際のパラメータと異なる値を表示する。

不具合・有害事象

重大な不具合

チューブの損傷（チューブのねじれや不適切な長さ・サイズのチューブ使用、指定外のチューブ使用、タイトオクルージョン、異物の挿入、固定具外れにより、ローラにチューブが巻き込まれることにより発生する。取扱説明書に従い、適切なチューブをローラポンプに正しく設置する。チューブが損傷した場合は、人工心肺回路やローラポンプを交換する）

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

周囲温度：0～50℃
相対湿度：30～85%
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

点検項目については、取扱説明書を参照すること。
点検頻度：使用毎

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
定期点検は製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

【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