

器具器械 (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 スタッカート人工心肺装置 SIII インファント

****【警告】**

使用方法

1. 緊急時に循環を継続するための体制(予備のポンプ、ハンドクランク等)を整え、確認しておくこと。[緊急時に循環が維持できない。]
2. 本装置は、常時監視下で使用すること。本装置の警報等安全機能は、操作者をサポートするための機能であるが、それでも操作者は常に装置を注意深く監視すること。[患者に危険を及ぼす可能性がある。]
3. 本装置周辺で、電磁波を発生する機器(携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。[誤作動が生じた際、患者に重篤な影響を与える恐れがある。]
4. ポンプカバーを開けた状態でポンプを操作しないこと。[ポンプの回転部に挟まれるなどの事故が発生する可能性がある。]
5. 適切に接地された医用電源を使用すること。[内部バッテリーは移動時、停電時など、医用電源が適正に使用できないときの補助用電源であり、バッテリーが消耗して充電が不十分な場合には、停電発生時などの際に内蔵バッテリーによる作動ができなくなることがある。]
6. チューブの使用に際しては、本添付文書の品目仕様に定められたサイズ(径)のチューブを使用すること。[意図した機能を保てなくなる。]
7. ポンプにチューブを挿入する際は、適切なバリオロックあるいはチューブクランプを使用すること。[不適切な使用により、チューブが挟まれる、またはポンプヘッドから外れるなどして体外循環中に深刻な問題を引き起こす可能性がある。]

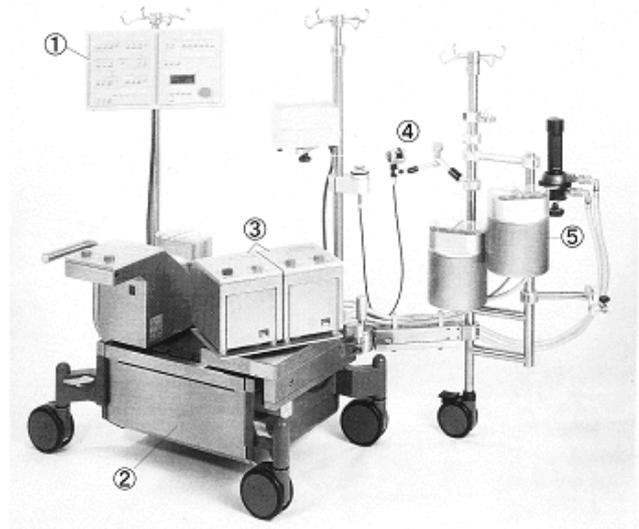
【禁忌・禁止】

- ** 1. 医用電源(壁コンセント)と本装置の間に、無停電装置等の電源電流を制御する装置を使用しないで下さい。[意図せずにUPS電源に切り替わるおそれがある。]
2. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
- ** 3. 引火性及び爆発性物質のある場所で本装置を使用しないこと。[引火又は爆発を誘引する可能性がある。]
- ** 4. 装置清掃の際、油又はグリースを含む洗浄洗剤及びアセトン系洗剤を使用しないこと。[装置が損傷する可能性がある。]

***【形状・構造及び原理等】**

本品は以下の構成品よりなる。
ローラーポンプ
ダブルヘッドポンプ
コンソール架台
キャビネット
レベル/バブルモニター
タイマー
温度モニター

圧力モニター
カルディオコントローラー
PFC (パルスアイルコントローラー)
コンソールライト
モーターライズドクランプ
一基用架台
MDM



各部の名称

- ①コントロールパネル
- ②コンソール架台
- ③ダブルヘッドポンプ操作部
- ④静脈オクルーダー
- ⑤マストポンプ

*** 作動・動作原理**

1) コンソール架台

電源挿入後AC電源サーキットによりAC電源の電圧レベルを確認しトランスを経てDC電源回路からポンプ及びモニターへ電源が供給される。インターフェイスパネルを介して各モニター類の各制御ボードに電源が供給され、各モニターのセンサー類は各制御ボードを介して送受信信号としてインターフェイスパネルからコミュニケーションラインより各モニター及びポンプへ入出力される。

2) ローラーポンプ及びダブルヘッドポンプ

コンソール架台の電源挿入後DC電源回路がポンプの電源スイッチを介してポンプのインターフェイスボードとファンへDC電源が供給する。さらにインターフェイスボードからDC / DCコンバータならびにモータードライバーへDC電源を供給し、DC / DCコンバータからDC +5Vの電源が液晶

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ボード、ディスプレイスイッチボードならびにコミュニケーションボードへ供給される。オプティカルエンコーダ、回転インデックス、回転設定ツマミならびにコンソール架台からの送受信信号によりコミュニケーションボードで計算されたポンプの回転をモータードライバへ出力するとともに液晶ボード、ディスプレイへ信号を出力する。また内部の温度センサー及びポンプカバーで警報状態になったときコミュニケーションボードよりモータードライバへポンプ停止信号を出力する。

3) モニター

レベル検知は磁気センサーをリザーバーの外面上に於て液面の誘導波をレベル/バブルユニットで検知し、設定レベル以下のレベルを検知したときポンプ停止信号を出力する。信号はレベル/バブルユニットからインターフェイスボードを介してコミュニケーションCPUで受信され、ポンプ及びディスプレイへ出力される。

バブル検知は血液回路の外表面をセンサーで囲み、3MHzのパルスが発生させその通過波を検知することで気泡を検知し、設定バブル以上の気泡を検知したときポンプ停止信号を出力する。同様に信号はレベル/バブルユニットからインターフェイスボードを介してコミュニケーションCPUで受信され、ポンプ及びディスプレイへ出力される。

圧力モニターは圧力トランスデューサー（市販品）からの信号を受け、両チャンネルを表示する。また、設定以上を測定したときポンプ停止信号を出力する。

同様に信号は圧力モニターユニットからインターフェイスボードを介して圧力モニターコミュニケーションCPUで受信され、ポンプへ出力される。温度モニターは温度モニターユニットで測定された信号をインターフェイスボードを介して温度モニターコミュニケーションCPUで受信しディスプレイで表示する。

タイマーはコミュニケーションCPUで計算されディスプレイで表示する。

カルディオモニターは圧力トランスデューサー（市販品）からの信号を受け、表示し、設定以上を測定したときポンプ停止信号を出力する。

同様に信号は圧力モニターユニットからインターフェイスボードを介してカルディオコミュニケーションCPUで受信され、ポンプへ出力される。

またバブル検知は血液回路の外表面をセンサーで囲み、3MHzのパルスが発生させその通過波を検知することで気泡を検知し、設定バブル以上の気泡を検知したときポンプ停止信号を出力する。同様に信号はユニットからインターフェイスボードを介してコミュニケーションCPUで受信され、ポンプ及びディスプレイへ出力される。

PFCはPFCコミュニケーションCPUで計算されディスプレイで表示する。

同様に信号はインターフェイスボードを介してコ

ミュニケーションCPUで送受信され、ポンプへ出力される。

4) その他の装置

コンソールライト（付属品）は専用電源コンセントからAC電源もしくはコンソール架台よりDC電源を供給され、ハロゲンランプを点灯させる。

モーターライズドクランプは専用電源コンセントからAC電源もしくはコンソール架台よりDC電源が供給され、電源挿入後、スタート回路は正確な原点を確保し、チューブサイズがスイッチ入力により決定されたときそのサイズを記憶する。12ビット制御部はエンコーダより入力されたパルス列を12ビットに変換する。また12ビットデジタルクランプ回路により最高開閉度の記憶及びモーター位置制御を行う。更に12ビット信号をパルス列に再度変換し、モーター制御部へ出力する。モーター制御部は、パルス列をカウントし、カウント量と同等な回転量になる様モーターへ信号を出力する。

* 5) 一基用架台

電源挿入後電源トランスを経て電源コントロール基盤を介してファン及びポンプへ入出力される。

*【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は、体外循環を用いる開心術において、心臓機能の代用をする人工心肺装置である。

*【品目仕様等】

形式：

ローラーポンプ使用モジュール方式人工心肺装置

ポンプの基数：1～5基

モニターなどによる追加機能：

血液レベル、気泡及び血液回路圧によるポンプ回転の自動制御、圧モニター、カルディオモニター、PFCによるポンプ制御、温度モニター、タイマーによる測定計測

1) ローラーポンプ

- | | |
|-------------|---|
| (1) 回転数表示方式 | : 0 ~ 250 RPM |
| | : 0 ~ 3.3 LPM (内径 1 / 4
インチ×肉厚 3 / 32 インチ
チューブ使用時) |
| | : 0 ~ 7.0 LPM (内径 3 / 8
インチ×肉厚 3 / 32 インチ
チューブ使用時) |
| | : 0 ~ 11.3 LPM (内径 1 / 2
インチ×肉厚 3 / 32 インチ
チューブ使用時) |
| | : 0 ~ 16.1 LPM (内径 5 / 8
インチ×肉厚 1 / 16 インチ
チューブ使用時) |
| (2) 回転数表示精度 | : ± 2 % |
| (3) ポンプ回転速度 | : 3 ~ 250 RPM 連続可変 |

- (4) 回転制御精度 : ± 5 %
- (5) 特殊制御機構 : マスターポンプによるスレーブポンプの回転の自動制御機構
- (6) ポンプ周壁径内 : φ 150 mm
- (7) 定格電圧 : 架台電源 DC 24 V
- (8) 電源入力 : 160 VA
- (9) ポンプ周壁回転 : 180 度 (15 度毎)
- 2) ダブルヘッドポンプ**
- (1) 回転数表示方式 : 0 ~ 250 RPM
: 0 ~ 1.6 LPM (内径 1 / 4 インチ×肉厚 3 / 32 インチチューブ使用時)
: 0 ~ 2.2 LPM (内径 5 / 16 インチ×肉厚 1 / 16 インチチューブ使用時)
- (2) 回転数表示精度 : ± 2 %
- (3) ポンプ回転速度 : 5 ~ 250 RPM 連続可変
- (4) 回転制御精度 : ± 5 %
- (5) 特殊制御機構 : マスターポンプによるスレーブポンプの回転の自動制御機構
- (6) ポンプ周壁径内 : φ 85 mm
- (7) 定格電圧 : 架台電源 DC 24 V
- (8) 電源入力 : 200 VA
- (9) ポンプ周壁回転 : 180 度 (15 度毎)
- 3) コンソール架台**
- (1) 周波数 : 50 / 60 Hz
- (2) バッテリー動作 : 最高電源入力
400 VA 消費時 20 分動作
100 VA 消費時 130 分動作
- (3) コンソール外形 : ポンプ 3 基用 700 mm (W) × 700 mm (H) × 730 mm (D)
: ポンプ 4 基用 900 mm (W) × 700 mm (H) × 730 mm (D)
: ポンプ 5 基用 1100 mm (W) × 700 mm (H) × 730 mm (D)
- ** (4) 定格電圧 : 医用電源 AC 100 V
- (5) 電源入力 : 1 kVA
- (6) 各モニター制御ボード : 各ボード内蔵可能
- 4) キャビネット**
- (1) キャビネット外形 : 2 モニター用 240 mm (W) × 260 mm (H) × 78 mm (D)
: 4 モニター用 240 mm (W) × 376 mm (H) × 78 mm (D)
: 6 モニター用 450 mm (W) × 260 mm (H) × 78 mm (D)
: 10 モニター用 450 mm (W) × 370 mm (H) × 78 mm (D)
- (2) 定格電圧 : 架台電源 DC 24 V
- (3) 電源入力 : 30 VA
- 5) レベル/バブルディテクター**
- (1) レベル
- a) 測定方式 : 磁気方式
- b) レベル制御範囲 : ± 10 mm
- c) 機能 : リザーバー等のレベル低下でポンプ回転数の制御
- d) 定格電圧 : キャビネット電源 DC 24 V
- e) 電源入力 : 3 VA
- (2) バブル**
- a) 測定方式 : 超音波方式
- b) 気泡検出限度 : 直径 300 μm
- c) ポンプ停止気泡径 : 3 mm
- d) 機能 : 血液回路内の気泡検知でポンプ回転数の制御
- e) 定格電圧 : キャビネット電源 DC 24 V
- f) 電源入力 : 3 VA
- 6) タイマー**
- (1) 表示形式 : 3 チャンネルデジタルタイマー
- (2) 表示範囲 : 1 秒 ~ 9 分 59 秒
1 チャンネル : 1 分 ~ 9 時間 59 分
2 チャンネル
- (3) 定格電圧 : キャビネット電源 DC 24 V
- (4) 電源入力 : 3 VA
- 7) 温度モニター**
- (1) 温度測定範囲 : 0 ~ 50 °C
- (2) 測定精度 : ± 0.2 °C
- (3) 機能 : 設定上下限温度による警報
- (4) 定格電圧 : キャビネット電源 DC 24 V
- (5) 電源入力 : 3 VA
- 8) 圧力モニター**
- (1) 圧力測定 : - 66.7 ~ 66.7 kPa
(- 500 ~ 500 mmHg)
- (2) 圧力精度 : ± 0.67 kPa (± 5 mmHg)
- (3) 機能 : 圧のデジタル表示及び圧によるポンプ回転数の制御
- (4) 定格電圧 : キャビネット電源 DC 24 V
- (5) 電源入力 : 3 VA
- (6) ゼロセット : ± 13.3 kPa (± 100 mmHg)
- (7) 増幅率 : ± 20 %
- 9) カルディオモニター**
- (1) 定格電圧 : キャビネット電源 DC 24 V
- (2) 電源入力 : 3 VA
- (3) 圧力測定 : 0 ~ 66.7 kPa
(0 ~ 500 mmHg)
- (4) 圧力精度 : ± 0.67 kPa (± 5 mmHg)
- (5) ゼロセット : - 13.3 ~ 13.3 kPa
(- 100 ~ 100 mmHg)
- (6) 増幅率 : ± 20 %
- (7) 測定方式 : 超音波方式
- (8) 気泡検出限度 : 直径 300 μm
- (9) ポンプ停止気泡径 : 3 mm
- (10) 時計表示範囲 : 0 秒 ~ 99 分 59 秒
- (11) 機能 : 血液回路内の気泡検知でポンプ回転数の制御

: 圧のデジタル表示及び圧によるポンプ回転数の制御

10)PFC (パルスタイトルコントローラー)

- (1) 定格電圧 : キャビネット電源 DC24 V
- (2) 電源入力 : 3 VA
- (3) ECG シミュレート : 30 ~ 150 BPM
- (4) パルス幅 : 20 ~ 80 %
- (5) バースフロー : 0 ~ 100 %

11)モーターライズドクランプ

- (1) 定格電圧 : キャビネット電源 DC 24 V
- (2) 電源入力 : 45 VA
- (3) 制御 : 回転位置制御
- (4) 制御範囲 : 12 ビット
- (5) 回転位置 : 0 ~ 120 度
- (6) チューブサイズ : 1/2、3/8、1/4 インチ任意

12)一基用架台

- ** (1) 定格電圧 : 医用電源 AC 100 V
- (2) 周波数 : 50 / 60 Hz
- (3) 電源入力 : 400 VA
- (4) 外形 : ポンプ 1 基用 200 mm (W) × 90 mm (H) × 426 mm (D)

13)MDM (マルチディスプレイモジュール)

- (1) 測定 : D / A モジュールからアナログ信号入力
- (2) 通信 : D / D モジュールからデジタル信号入力
- (3) 機能 : 患者脈拍、患者圧、温度等の表示、患者血液パラメータの表示又はポンプ流量、体表面積の表示、ポンプ吐出圧表示
- (4) 定格電圧 : キャビネット電源 DC 24 V
- (5) 電源入力 : 3 VA

*【操作方法又は使用方法等】

操作方法

** コンソール架台の電源コードを医用電源に差し込む。
コンソール架台の電源スイッチをオンするとともにモニター電源スイッチをオンする。

1. ローラーポンプ

- 1) ローラーポンプにポンプチューブを設置する際、インサートクランプ型のチュービングホルダーの場合は、ポンプチューブに合致したチューブインサートを使用してポンプチューブを固定する。ユニバーサルロック型のチュービングホルダーの場合は、ロック／開放ボタンを押してクランプレバーを開きチューブをスペーサーの上に置き、クランプレバーを閉じた後ノブを回してスペーサーの高さ調節を行い、チューブを固定する。
- 2) ポンプチューブの圧閉度をオクルージョン機構により調整する。
- 3) ポンプの電源スイッチをオンにする。
- 4) ポンプの回転方向を正逆転方向スイッチを約 3 秒

以上どちらか押して選択する。

- 5) 回転スイッチを押す。
- 6) 回転設定ツマミを回して所要の回転数に設定する。
※RPM / LPM 選択スイッチを RPM 又は LPM に設定すれば、回転・流量表示器でそれぞれポンプ回転数 (RPM) 又はポンプの拍出流量 (LPM) が読み取れる。また LPM の表示値は、使用するポンプチューブサイズごとに LPM を校正でき流量設定スイッチで校正する。

2. ダブルヘッドポンプ

操作方法はローラーポンプと同様で、それぞれ 2 基とも該当する操作を行う。

3. ポンプのマスターポンプとスレーブポンプの使用法

2 個のローラーポンプ又はダブルヘッドポンプのポンプのうち 1 基をマスターポンプとし他の 1 個をスレーブポンプと定め、マスターポンプの操作によりスレーブポンプの回転速度を自動制御することができる。スレーブポンプがマスターポンプに追従する度合いは、スレーブポンプの外部コントロールスイッチで設定し、スレーブポンプ回転数をマスターポンプ回転数の 0 ~ 110 % まで制御できる。

※マスターポンプ及びスレーブポンプは、動脈送血と静脈脱血のバランスをとったり、膜型人工肺等における血液入口及び出口の流量又は圧のバランスをとるときなどに使用する。

4. コンソールバッテリーモジュール

- 1) コンソール UPS ボードのバッテリー充電が 'On' 以外である場合チャージボードのチャージランプが点滅していることを確認する。
- 2) バッテリー充電が 'On' であるときチャージボードのチャージランプが点灯していることを確認する。
- **3) コンソール架台の電源コードを医用電源から抜いたときバッテリーモジュールが動作することを確認する。

5. レベル／バブルモニター

レベルモニター

準備: 血液回路のプライミング後以下の設置及び設定を行う。

- 1) スタンバイスイッチ 1 を押す。
- 2) コンソール架台のレベル／バブルユニットにレベルセンサーを取り付ける。
- 3) レベルセンサーを人工肺リザーバーの最低血液レベルに設置する。
- 4) パラメーター設定スイッチ 1 を押しキャビネットの設定ツマミで制御すべきポンプを選択する。

バブルモニター

- 1) スタンバイスイッチ 2 を押す。
- 2) コンソール架台のレベル／バブルユニットにバブルセンサーを取り付ける。

- 3) バブルセンサーを制御すべきポンプの出力側又は入力側血液回路に設置する。
- 4) パラメーター設定スイッチ 2 を押しキャビネットの設定つまみで制御すべきポンプを選択する。

6. タイマー

- 1) スタンバイスイッチを押す。
- 2) 任意の時間でそれぞれのスタートストップスイッチを押しタイマーを動作させる。
- 3) リセットスイッチで時間表示をリセットしてゼロにすることができる。
- 4) 1 チャンネルのみ分及び秒に切り換えることができる。

7. 温度モニター

- 1) スタンバイスイッチを押す。
- 2) パラメーター設定スイッチを押しキャビネットの設定つまみで上下限の温度リミットを設定する。
- 3) コンソール架台の温度モニターユニットに市販サーミスタ温度計 (YSI-400 シリーズ等) を取り付ける。
- 4) 温度計を任意の場所 (人工肺、血液回路等) に取り付ける。

8. 圧力モニター

- 1) スタンバイスイッチ 1 を押す。
- 2) コンソール架台の圧力モニターユニットに市販圧力トランスデューサーを取り付ける。
- 3) パラメーター設定スイッチ 1 を押しキャビネットの設定つまみで上限の圧リミット、制御圧、ゼロ圧、トランスデューサーゲインを調整し、制御すべきポンプを選択する。
- 4) 圧力制御をすべきポンプの出力側又は入力側血液回路に圧力トランスデューサーを設置する。
- 5) スタンバイスイッチ 2 を押す。
- 6) コンソール架台の圧力モニターユニットに市販圧力トランスデューサーを取り付ける。
- 7) パラメーター設定スイッチ 2 を押しキャビネットの設定つまみで上限の圧リミット、制御圧、ゼロ圧、トランスデューサーゲインを調整し、制御すべきポンプを選択する。
- 8) 圧力制御をすべきポンプの出力側又は入力側血液回路に圧力トランスデューサーを設置する。

9. カルディオコントローラー

- 1) スタンバイスイッチ 1 を押す。
- 2) コンソール架台のカルディオユニットに市販圧力トランスデューサー及びバブルセンサーを取り付ける。
- 3) 以下の設定をキャビネット設定つまみで設定する。
- 4) モードセットスイッチ 1 を押し、キャビネットのメニュースイッチを 2 度押しして先に圧力センサー、バブルセンサーを使用するかどうかを決定する。
- 5) リンクしてストップするポンプを選択する。
- 6) 流量 a/b の割合を手動、1:1、2:1、3:1、4:1、6:1、8:1、10:1、の内 1 つを選択する。
- 7) コントロールモードを CONTINUE、TIMEADD、

TIMESUB、VOL.ADD、VOL.SUB の内 1 つを選択する。

- 8) コントロールモードで選択したモードでポンプ動作時間もしくは送流量を設定する。
- 9) 圧力セットスイッチ 1 を押し、上限の圧リミット、制御圧、ゼロ圧、トランスデューサーゲインを調整してオペレーションモードを選択し、制御すべきポンプを選択する。
- 10) 血液回路に圧力センサー及びバブルセンサーを取り付ける。
- 11) 圧力セットスイッチ 1 で選択した制御すべきポンプの回転設定つまみを右一杯もしくは設定した流量分以上に回しておく。
- 12) 血液回路のリサーキュレーションラインを開いてリサキュスイッチを押し、ポンプの回転設定つまみを回してポンプが任意の回転で回ることを確認する。
- 13) プリセットスイッチを 1 度押し、デリヴァースイッチを押すことでポンプが回転し、任意の流量が流れる。
- 14) モードセットスイッチ 1 を押し、キャビネットのメニュースイッチを 2 度押ししてトータル流量及び各ポンプの送流量を確認しながら心筋保護液及び血液を流す。

10. PFC (パルサタイルコントローラー)

- 1) スタンバイスイッチを押す。
- 2) パラメーター設定スイッチを押しキャビネットの設定つまみで擬似心拍数、パルス幅を任意の設定をしてベースフローのみ 100 % に設定し、制御するポンプを選択する。
- 3) パルスセットスイッチを押しして拍動運転にする。
- 4) ポンプの流量つまみを回し任意の回転数を設定する。
- 5) ベースフローを 100 % から徐々に下げ、任意のベースに設定し、拍動運転にする。

11. モーターライズドクランプ

準備

- 1) コンソール架台の DC / DC 電源ユニットと操作部を専用コードで確実に接続する。
- 2) 操作部とクランプ部を確実に接続する。
- ** 3) 電源部の電源コードをコンソール架台の専用医用電源コンセントへ差し込む。
- 4) 操作部のつまみが右一杯に回っていることを確認する。
- 5) 電源部もしくは DC / DC 電源ユニットの電源スイッチを入れる。

使用 1

- 1) READY スイッチを押しながら POWER ON スイッチを押す。
- 2) ローラーが一旦、180° の位置 (0 点) へ回転し次に 60° 逆回転してストップすることを確認する。(以下、このストップした位置を原点と呼ぶ。)
- 3) つまみを右から徐々に左へ回してゆき、ローラーが偏心回転することを確認する。
- 4) ローラーを原点に戻し、ローラークランプ部にチューブを挿入して TUBE SIZE スイッチでサイズ

を決定する。

- 5) サイズ決定後 READY スイッチを押しながら SET スイッチを押す。
- 6) 原点より時計方向へ回転し、記憶されたチューブサイズでクランプのローラーが停止することを確認する。
- 7) SET スイッチを再度押すとローラーが原点に戻ることを確認する。
- 8) ツマミを右から徐々に左に回してゆき、ローラーが偏心回転でチューブを圧閉することを確認する。
- 9) 脱血量に応じて圧閉の隙間をツマミで調整し使用する。
- 10) 再度チューブサイズを変更するときはツマミを右一杯に回して READY スイッチを押しながら SET スイッチを押し、記憶されたチューブサイズをリセットする。

使用 2

- 1) READY スイッチを押しながら POWER ON スイッチを押す。
- 2) ローラーが一旦、180° の位置 (0 点) へ回転し次に 60° 逆回転して原点でストップすることを確認する。
- 3) ローラークランプ部にチューブを挿入し、TUBE SIZE スイッチで AUX に決定する。
- 4) ツマミを右から徐々に左へ回してゆき、ローラーが偏心回転でチューブを圧閉することを確認し、チューブの圧閉度を目視しながらチューブを痛めないように注意してベストオクルージョンに合わせる。
- 5) オクルージョン決定後 READY スイッチを押しながら SET スイッチを押す。(この操作で任意のチューブサイズを記憶します。)
- 6) SET スイッチを再度押すとローラーが原点に戻ることを確認する。
- 7) ツマミを右から徐々に左へ回してゆき、ローラーが偏心回転でチューブを圧閉することを確認する。
- 8) 脱血量に応じて圧閉の隙間をツマミで調整し使用する。
- 9) 再度チューブサイズを変更するときはツマミを右一杯に回して READY スイッチを押しながら SET スイッチを押し、記憶されたチューブサイズをリセットする。

12. 一基用架台

- ** 1) 一基用架台の電源コードを医用電源に差し込む。
- 2) 一基用架台の電源スイッチをオンする。
- 3) ポンプ:
 1. ローラーポンプ、2 ダブルヘッドポンプの操作方法と同様に行う。

13. MDM (マルチディスプレイモジュール)

- 1) 流量表示
 - (1) スタンバイスイッチ 1 を押す。
 - (2) パラメーター設定スイッチ 1 を押しキャビネットの設定ツマミで流量の信号を受け取るポンプ番号を設定する。
 - (3) キャビネットの設定ツマミで患者の身長、体重、

計算方法 (大人、子供) を設定する。

- (4) ポンプ流量、患者体表面積、インデックス、及び計算値 (%) が表示される。
- 2) 患者パラメーター表示
 - (1) スタンバイスイッチ 1 を押す。
 - (2) コンソール架台の D/D もしくは D/A モジュールに市販患者モニターを接続する。
 - (3) D / A モジュールの場合、パラメーター設定スイッチ 1 を押しキャビネットの設定ツマミで入力信号ゲインを設定する。
 - (4) D / D モジュールの場合、パラメーター設定スイッチ 1 を押しキャビネットの設定ツマミで患者モニターを設定する。
 - (5) キャビネットの設定ツマミで表示 1 ~ 4 に任意の入力信号を設定する。

例 表示 1 ポンプ吐出圧 (mmHg)

表示 2 患者動脈圧 (mmHg)

表示 3 患者静脈圧 (mmHg)

表示 4 血液回路温度 (°C)

【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

** 1) 本装置全般として、次の事項に注意すること。

- (1) 本装置は、資格を有する熟達した者が、常に監視しながら使用すること。
- (2) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認すること。
- (3) AC及びバッテリー電源の消失によりハンドクランクを使用する場合には、エアと血液レベルを監視しながら体外循環を行うこと。[安全な体外循環を保つため]

2) 機器を設置するときは次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

** (5) 電源周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。[供給電力が不十分な場合、内蔵バッテリーで動作する為、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]

** (6) 適切に接地された医用電源を使用すること。また等

電位ケーブルを用いて、等電位ケーブル端子に接続すること。[接地されない場合、漏電、感電、電磁障害等がおこることがある。]

3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- ** (1) スイッチの接触状況、極性、コネクタ類等の点検を行い、機器が正しく作動することを確認すること。
- ** (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ** (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ** (4) チューブに折れやねじれがなく、できるだけまっすぐに配置されていることを確認すること。[折れやねじれにより、チューブに引っかかってよろけたり、接続が切断されたりする可能性がある。]
- (5) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険の起こる恐れがあるので十分注意すること。

4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 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。
 - (2) 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、適切な処置を講ずること。
 - ** (3) 機器に患者が触れることのないように注意すること。
 - ** (4) モニターやローラーポンプ等の操作スイッチ類は、必ず手指で操作すること。[先端の尖ったものや先の硬いもので操作すると、操作部が破損することがある。]
 - ** (5) 心筋保護では、オクルージョンをきつく設定した場合、送液温度が低温になり、チューブが硬化し過負荷を生じ、ポンプが停止する場合がある。ポンプが停止した場合には、オクルージョンを緩めること。
- 5) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。**
- (1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - * (3) 付属品、コード、などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - * (4) 機器は次回の使用に支障がないよう必ず清浄しておくこと。
- **6) 本装置の分解、改造、修理をしないこと。修理は弊社が認めた技術者が行うとし、使用者が勝手に分解・改造などしないこと。[装置の機能を維持できない恐れがあるため。]

本器特有の注意事項

- ・ 可燃性麻酔剤・ガスの存在下で使用しないこと。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

****1. 貯蔵・保管方法**

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

****2. 有効期間・使用の期限**

指定の保守・点検および定期交換部品、消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：7年(自己認証による)

***【保守・点検に係る事項】**

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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。

****<使用者による保守点検>**

本製品を安全に使用するために、以下の内容を行なうこと。詳細については、取扱説明書等を熟読・確認すること。

- 1) 本機器の使用前・使用後に、装置及びアクセサリーの清掃と消毒を行なうこと。清掃においては、水で湿らせた不織布以外は使用しないこと。また、消毒においては、医療用アルコール系の手指消毒剤を湿らせた不織布以外は使用しないこと。清掃および消毒時には、液体がハウジングに入らないように注意すること。[衛生上及び装置を安全に操作するため。]
- 2) 清掃・消毒を行うときは、必ず本機器の電源を切り、電源および他のケーブルを抜いてから行うこと。[本機器の故障や感電等を起こさないため。]
- 3) 本機器のアクセサリー類の点検については、取扱説明書 7.2 清掃と消毒 及び 7.2.2 アクセサリーに従って、清掃及び点検を行なうこと。[衛生上及び装置を安全に操作するため。]
- 4) 本機器の使用前に、バッテリーの充電状況を確認し、必要に応じて再充電を行うこと。[停電・電源障害時などの際、バッテリーでの作動ができなくなる恐れがある。]
- 5) 本機器の使用後に、操作時間の記録を行なうこと。[規定された点検を定期的実施するため。]
- 6) 4ヶ月（120日）に一度、バッテリーテストを行うこと。故障している場合は、バッテリー交換を依頼すること。[停電・電源障害時などの際、バッテリーでの作動ができなくなる恐れがある。]
- 7) 故障又は損傷のある装置については、速やかに選任製造販売業者に連絡すること。

****<認定業者による保守点検>**

- 1) 性能を適切に維持するため、使用時間が1000時間を超えた場合、あるいは1年に1度、認定された技術者による保守点検を必ず行うこと。
- 2) 定期交換部品、消耗品の交換を行うこと。

【包装】

1セット

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称
及び住所等】**

*－製造販売業者－

ソーリン・グループ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町2-1-1

電話番号：03-3595-7630

－製造業者－

Sorin Group Deutschland GmbH

* (ソーリン グループ ドイツ社)

国名：ドイツ