

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 **スタックート SCP システム**
（電動クランプ）

【警告】

使用方法

1. 緊急時に循環を継続するための体制（鉗子等）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。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。[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. 輸液の滴下等により、本装置内に液体がかかった場合には、装置を使用せず修理業者に連絡すること。[機能しない場合がある。]

【禁忌・禁止】

1. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
2. 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。]
3. 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。]

禁止

本品は、以下に記載以外の人工心肺装置と組み合わせて使用しないこと。

「スタックート SCPC システム」

医療機器承認番号：21500BZG00006000

「スタックート人工心肺装置 SIII」

医療機器承認番号：20600BZY01083000

「スタックート人工心肺装置 SC」

医療機器承認番号：21200BZY00662000

「スタックート人工心肺装置 S5」

医療機器承認番号：22000BZI00004000

「JMS ミクスフローコンソール」

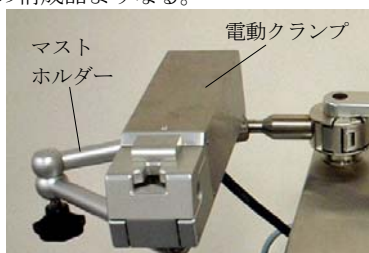
医療機器承認番号：21500BZG00006A01

使用方法

併用する装置の取扱説明書および添付文書を必ず熟読すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品よりなる。



作動・動作原理

体外循環中、フロー警報（ネガティブフロー）、バブル警報またはレベル警報状態になった時、電動クランプが自動的に閉じ、これらの警報状態が改善されたとき自動的にまたは手動的に開く。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は、開心術などの体外循環を必要とする手術において、血液回路に組み込まれた遠心式体外循環用血液ポンプを駆動して、心臓機能の代用又は補助をする遠心式人工心肺ポンプ用駆動装置である。

【品目仕様等】

1. 仕様

形式：遠心式人工心肺ポンプ用駆動装置

ポンプの基数：1 基

その他の機能：圧力センサー、温度センサー及びバブル／レベルセンサーによる人工心肺回路からの情報で警報を発する。
温度センサー及びタイマーにより情報を表示する。

2. 性能

1) コンソール

(1) バッテリー動作：最高電源入力
5 LPM 時 90 分動作

2) ドライブユニット

(1) 回転数：0～3500 RPM
(2) 回転数表示精度：± 5 %
(3) ポンプ回転数表示：0～3500 RPM
(4) 回転制御精度：± 1 RPM
(5) 設定精度：± 1 RPM

3) コントロールパネル

流量、圧力、回転数を表示する。
ドライブユニットの回転数を調整・制御する。

4) フロープローブ

(1) 測定流量：-10～+10 LPM
** (2) 測定流量精度：±10 %又は 0.1 LPM
の大きい方。

5) 電動クランプ

(1) 入力電圧：DC 24V
(コンソールから供給)
(2) 回路ブレーカー：1.5A

6) 圧力センサー

** (1) 圧力測定：-26.7～106.7 kPa
(-200～800 mmHg)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) 圧力精度 : ± 0.67 kPa
(± 5 mmHg)

7) バブルセンサー

(1) 測定方式 : 超音波方式
(2) 検知範囲 : 5 mm 以上の長さ

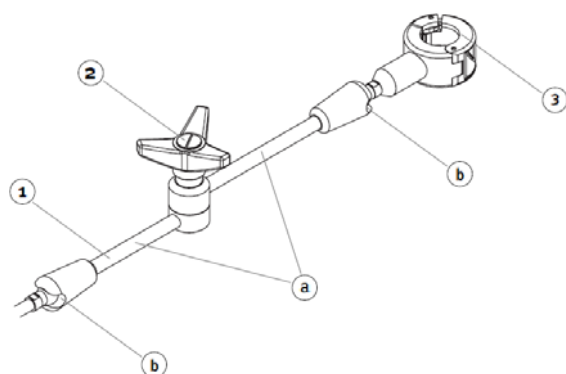
8) レベルセンサー

(1) 測定方式 : 電気容量式
(2) レベル検知範囲 : ± 10 mm

【操作方法又は使用方法等】

操作方法

- 1) 次の手順でマストホルダーをマストに固定する。
 - (1) ファストクランプコネクタをマストに取付ける。
 - (2) マストホルダーをしっかり押さえながら、クランプレバーを緩める。
 - (3) クランプレバーを緩める。
 - * (4) 固定アーム a を、適切な角度に傾け、クランプレバーを使用して固定する。
 - (5) マストホルダーが安定して固定されていることを確認する。マストホルダー両方の溝 b の位置が水平に揃っていることを確認すること。
- <注意>** ドライブユニットの位置の微調整が必要な場合には、必ずクランプレバーを緩めて行なうこと。



- ① マストホルダー
② クランプレバー
③ ファストクランプコネクタ
a 固定アーム
b マストホルダー両端の溝

- 2) 電動クランプは動脈ラインのポンプヘッド出口の後に設置する。
- 3) コンソールの電源投入時のセルフテスト画面が正しく機能していることを確認する。フラップ及びロックの動作が正しいことを確認する。
- 4) 電動クランプを接続したのちコンソールの電源を入れる。
- 5) コントロールパネル上のセットキーまたはコンソールのタッチパネルからのポンプメニューを開く。(スタックート人工心肺装置 SⅢ、スタックート人工心肺装置 SⅢインファント、スタックート

人工心肺装置 S Cと共に使用する場合は、対応する人工心肺装置のコントロールパネルから行う。)

- 6) オープンクランプキーを押して、ヘッドのクランプジョーが開放状態になることを確認し、クローズクランプキーを押して、クランプジョーが閉じることを確認する。
- 7) 電動クランプの状態は、コンソールのコントロールパネルに表示され、電動クランプが閉じている場合は緑のクローズクランプ LED が交互に点滅する。
- 8) 血液回路のプライミング後、クローズクランプキーを押して回路を閉塞して待機する。
- 9) 体外循環開始時、ポンプを動作させた後にオープンクランプキーを押して回路を開放して循環を開始する。
- 10) 体外循環終了時にクローズクランプキーを押して回路を閉塞する。
- 11) 体外循環中、警報状況下では電動クランプは自動的に閉じる。
- 12) ネガティブフローを除去した時のみ、電動クランプを開くことができる。動脈ライン内の圧力が、患者の全身平均圧より少し高くなると、ネガティブフローが除去される。

※電動クランプは、(警報が作動した場合でも) コントロールパネルにて“手動で”操作可能。

【使用上の注意】

- 1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 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、悪影響の生じ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)など安全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) 電源の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。
 - (6) アースを正しく接続すること。
- 3) 機器を作動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、コネクタ類などの点検を行い、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) 電動クランプには、3/8×3/32 インチの PVC チューブを使用すること。
 - (5) 挿入するチューブの温度は、15℃以上とすること。
 - (6) 電動クランプの使用に際しては、必ず、動脈フィルターを併用すること。
 - (7) 安全を確保するため、チューブ鉗子を必ず準備すること。

- (8) 電動クランプを使用する際は、送血ラインが操作者の手の届く範囲にあることを確認すること。
- (9) マストホルダーが確実に固定されていることを確認すること。マストホルダーによって関連装置が確実に保持されない場合は、いかなる状況でもこの装置を使用しないこと。
- (10) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険が起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。
- 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、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次の回の使用に支障がないよう必ず清浄にしておくこと。
- 6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 7) 機器は改造しないこと。
- 8) コンソールを使用する際は、必ずバッテリーが100%充電されている状態で使用すること。その際、バッテリー残量については、必ず定期的に確認すること。

【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) 本装置及び部品は、事項に掲げる点検を必ず行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常に、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＞

本装置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) 本装置の使用前・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) 特にマストホルダーの清掃については、清掃の前にクランプレバーが固定されていることを確認し、マストホルダーのジョイントに水が入らないように注意すること。必要に応じてクランプレバーを緩めてジョイントの水気を圧縮空気により慎重に乾かす、または自然乾燥すること。清掃と消毒後は、マストホルダーと固定アームの機能を確認すること。〔衛生上及び装置を安全に操作するため。〕
- 3) 本装置の使用後に、操作時間の記録を行なうこと。〔規定された点検を定期的の実施するため。〕

＜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。

【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】

—選任製造販売業者—

ソーリン・グループ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1

電話番号：03-3595-7630

—外国特例承認取得者—

—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