

高度管理医療機器
機械器具(07) 内臓機能代用器
人工心肺用システム

35099000

特定保守管理医療機器 リヴァノヴァ Essenz HLM

【警告】

1. 使用方法

- ・ 通常は医用電源からの電源供給にて使用すること[非常用バッテリー(UPS)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、循環停止するおそれがある。]。
- ・ 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、代替手段として予備のバブルセンサを準備する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おそれがある。]。

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 可燃性麻醉薬及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと[爆発又は火災を起こすおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】



本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。



ガスブレンダ



コンソールランプ

[適合チューブサイズ](単位:インチ)

チューブサイズ (内径×肉厚)	RP150	RP85	ダブルチューブ(流量比)					
			1:1	2:1	4:1	1:4		
1/8"×1/16"	-	○	-	-	-	-	○	○
3/16"×1/16"	○	○	-	-	-	○	-	-
1/4"×1/16"	○	○	○	○	○	-	○	-
1/4"×3/32"	○	○*	-	-	-	-	-	-
5/16"×1/16"	○	○	-	-	-	-	-	-
5/16"×3/32"	○	○*	-	-	-	-	-	-
3/8"×1/16"	○	-	-	-	-	-	-	-
3/8"×3/32"	○	-	-	-	-	-	-	-
1/2"×3/32"	○	-	-	-	-	-	-	-
1/2"×1/8"	○	-	-	-	-	-	-	-

*ポリ塩化ビニル製チューブを除く

[電氣的定格]/[機器の分類]

構成部品	分類	電氣的定格
コンソール (電源バック)	クラス I ^{*4}	入力電圧:100~240V、周波数:50~60Hz、電源電圧許容変位:±10%、最大消費電力:1,000W、電源保護(定格トリップ電流):10A
(非常用バッテリー (UPS))	-	定格(最小/最大)電圧:24(19/32)V、定格電力:400W、電池容量(未使用時):17Ah、作動時間(出力 160W 時):90 分、充電時間:12~15 時間
ローラーポンプ	IPX1 ^{*1}	
大(RP 150)		作動電圧:24VDC、消費電力:160W
小(RP 85)	IPX1 ^{*1}	作動電圧:24VDC、消費電力:80W
遠心ポンプ駆動装置(CPD)	IPX2 ^{*1}	-
キャビネット (マルチソケット)	IP20 ^{*2}	入力電圧:100~130V/200~250V、周波数:50~60Hz、出力電圧許容変位:±10%、最大消費電力:200W、分離電圧:1,500V、消費電流:100~130V:2.30~3.00A/200~250V:1.20~1.50A
静脈クランプ(VC)	-	作動電圧(電源バックから供給):24V 入力電力:1.0A、消費電力:24W
動脈クランプ(AC)	IPX2 ^{*1}	入力電圧(電源バックから供給):24V 入力電力:1.5A、最大消費電力:36W
バブルセンサ (SIU)	-	供給電圧:5±0.5V、センサ 1 機当りの電流/電力:50mA/0.25W
温度センサ (プローブ)	B 形 ^{*3}	-
ガスブレンダ	IPX1 ^{*1}	定格電圧:24VDC、電源入力:40VA

^{*1} 水の浸入に対する保護の程度による分類、^{*2} 人体・固体物体及び水の浸入に対する保護の程度による分類、^{*3} 電撃に対する保護の程度による装着部の分類、^{*4} 電撃に対する保護の形式による分類

[作動原理]

電源バックの電源供給ユニットにおける電圧変換を経て、ポンプ及びクランプ類の駆動装置(アクチュエータ)、非常用バッテリー(UPS)、ならびに DC/DC モジュールへ電力を供給する。各構成部品は、ケーブルを該当するコネクタに接続することで電源供給を受ける。また、電源バックに接続された構成部品は、システム CAN-Bus により、人工心肺用システム(以下、「HLM」とい

う)内の通信ネットワークにつながる。これによって、構成品間でのデータ伝送やコックピット又はコントロールユニットによる制御と監視が行われる。

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環を必要とする手技において心臓機能を代用又は補助し、各種生理学的パラメータの調整及び監視を行うために使用する、人工心肺用システム(HLM)である。

【使用方法等】

1. HLM システム全般

- 各構成品をマストシステムに取り付け、電源バックの該当するコネクタにケーブルを接続する。また、電源コードを医用電源に接続する。
- キャビネットの上部ドアを開き、インタフェースパネルの電源ボタンを押して(「|」を選択する)HLMを起動する(ブート処理に成功すると、コックピットにホーム画面が表示される)。
- 電源ケーブルを取り外したときに、非常用バッテリー(UPS)による電源供給に切替わることを確認する。確認後、電源ケーブルを再び接続し、電源バックの電源供給ユニットからの電源供給に戻ることを確認する。
- 新規症例を開始する場合は、コックピット上の操作により、各構成品のプロファイルやシステムの各種設定を行う(直近の症例を再実施する場合は、「症例再開」を押し、下記7.の手順から開始する)。
- ホーム画面に戻り、上記4.で作成したプロファイルを選択して、メイン画面に進む(プレバイパスモードへ移行する)。
- プレバイパスモードにおいて、以下の手順を実施する。
 - 人工心肺回路のプライミングを開始し、接続するチューブ等のディスプレイ製品内から気泡が適切に除去されていることを確認する。
 - センサ、静脈クランプ(VC)及び動脈クランプ(AC)(以下、「クランプ類」という)の較正(キャリブレーション)を行う。
 - 安全性チェック(閾値を超える状況下に置かれたときに、各構成品が意図する作動をするかを確認する)を行う。
 - コックピットの該当メニューを選択し、各種症例情報を入力する。
- メイン画面上に表示される「症例開始」を押して、症例を開始する(人工心肺モードへ移行する)。
- タイマを開始する。初期設定で3個のタイマ(「Bypass」:人工心肺時間、「X-Clamp」:大動脈遮断時間、「Reperfusion」:再循環時間)が用意されており、別途3個まで追加できる。
- 各構成品のデータボックスを監視し、設定内容や関連パラメータを適宜調整する。
- 症例を終了する場合は、マッピング設定されているコントロールノブを回してポンプの駆動を停止させ、進行中のタイマを終了する。
- 症例終了のボタンを押して、ホーム画面に戻る。キャビネットの上部ドアを開き、インタフェースパネルの電源ボタンを押す(「○」を選択する)ことで、HLMの電源を落とす。

2. ローラーポンプ

- ファストクランプを使用して、ポンプ管体をマストシステム、またはポンプ取付具に取り付ける。
- 電源バックの該当するコネクタにケーブルを接続する。
- ポンプカバーに矢印方向のラベルを貼付し、ポンプヘッドを回転させることで、設定した回転方向と一致することを確認する。
- 以下の方法で、ポンプヘッド内の配管路(レースウェイ)にチューブを挿入する。

- (1) RP150を使用する場合
 - a. 使用する人工心肺回路のチューブサイズに合ったチューブクランプインサートを選択し、バリオロックチューブクランプに取り付ける。
 - b. バリオロックチューブクランプをポンプ筐体に装着する。
 - c. チューブをバリオロックチューブクランプの片方の溝からポンプヘッド内部へと送り込む。
 - d. ポンプヘッドを静かに回転させ、チューブをポンプヘッド内壁に沿わせて配管させて行く。ポンプヘッドの全周に渡ってチューブを配管させた後、バリオロックチューブクランプのもう一方の溝にチューブを配置し、クランプレバーを閉じて保持する。
 - e. 圧閉の程度を確認し、サムホイールを回転させることで、適宜調整する。
 - (2) RP85を使用する場合
 - a. 使用する人工心肺回路のチューブサイズに合ったチューブクランプブロックを選択し、ロッキングボルトを開放して、チューブクランプブロックの上部を取り外す。
 - b. チューブクランプブロックの下部をポンプ筐体に装着する。
 - c. チューブクランプブロックの上部を取り付けて、ロッキングボルトで固定する。
 - d. 圧閉の程度を確認し、サムホイールを回転させることで、適宜調整する。
 - 5) コックピットでのプロファイル設定により、併用する他の構成部品とのマッピング、リンク(マスタ/下位フォローポンプの割当てを含む)、ポンプの回転方向及びチューブサイズの設定を行う。コックピットの画面上に、関連ステータスが表示されることを確認する。
 - 6) コックピット又はコントロールユニットのコントロールノブを回すことでポンプの回転を開始し、ノブの操作によって流量値を調整する。
 - 7) 体外循環中に、センサ類が閾値を超える状況を検知した場合に、ポンプが自動的に停止する。
 - 8) オーバライド:コントロールノブの操作により、停止中のポンプを優先的に回転させることができる。ただし、ポンプが以下のセンサ類やリンク設定により駆動が制御されている場合を除く。
レベルセンサ、圧センサ、流量上限制御、マスタ/フォロー
 3. 遠心ポンプ駆動装置(CPD)
 - 1) 遠心ポンプ駆動装置にマストホルダを取り付け、マストシステムに装着する。
 - 2) 電源パックの該当するコネクタにケーブルを接続する。
 - 3) 遠心ポンプをポンプヘッドリテーナに取り付ける。
 - 4) コックピットでのプロファイル設定により、併用する他の構成部品とのマッピング、リンク(マスタ/フォローポンプの割当てを含む)及びチューブサイズの設定を行う。コックピットの画面上に、関連ステータスが表示されることを確認する。
 - 5) コックピット又はコントロールユニットの操作により、流量又は速度制御(rpm)モードのいずれかを選択し、ポンプの駆動を調整する。
 - ・流量制御モード:任意の流量値を設定することで、当該設定値が得られるように、ポンプ回転数(rpm)が自動的に制御される。
 - ・速度制御(rpm)モード:ポンプ回転数(rpm)を直接設定する。
 - 6) 体外循環中に、センサ類が閾値を超える状況を検知した場合に、ポンプが自動的に停止する。
 - 7) オーバライド:コントロールノブの操作により、停止中のポンプを優先的に回転させることができる。ただし、ポンプが以下のセンサ類やリンク設定により駆動が制御されている場合を除く。
レベルセンサ、圧センサ、流量上限制御、マスタ/フォロー
 4. 非常用ドライブ(遠心ポンプ用)(CPED)
 - 1) マストホルダをマストシステムに固定する。
 - 2) ポンプヘッドリテーナに遠心ポンプを取り付ける。
 - 3) 非常用ドライブの取付けが適切であることを確認する。
 - 4) ハンドクランクを、時計回りに一定の速度で回す。
 - 5) スピードディスプレイの表示に留意し、ハンドクランクを回す速度を適宜調整する。
 5. 静脈クランプ(VC)
 - 1) ファストクランプを使用して、マストホルダをマストシステムに装着する。
 - 2) 電源パックの該当するコネクタにケーブルを接続する。
 - 3) 人工心肺回路のチューブをブランジャに配置してフラップを閉じ、ラッチで固定する。
 - 4) コックピットでのプロファイル設定により、併用する他の構成部品とのマッピング、リンク及びチューブサイズの設定を行う。コックピットの画面上に、関連ステータスが表示されることを確認する。
 - 5) コックピット又はコントロールユニットの操作により、該当メニューを選択してクランプの較正(キャリブレーション)を行う。また、開放の程度を設定する。
 - 6) 体外循環中に、ポンプの停止やセンサ類が閾値を超える状況を検知した場合に、警報表示とともにクランプが自動的に閉じる。警報表示が解消したとき、直前に設定した開放の程度で、クランプが自動的に開く。
 - 7) オーバライド: コックピット又はコントロールユニットの操作により、クランプの開放の程度を優先的に調整することができる。
 6. 手動オクルーダ
 - 1) 本体をマストシステムに取り付ける。
 - 2) チューブサイズに合うチューブインサートを取り付け、人工心肺回路のチューブをクランプ部に取り付ける。
 - 3) 粗調整/微調整ノブを回してチューブの圧閉量を調整する。
 7. 動脈クランプ(AC)
 - 1) 送血回路における、ポンプヘッドの流出口の後に動脈クランプ(AC)を取り付ける。
 - 2) ケーブルを電源パックの該当するコネクタに接続する。
 - 3) コックピットでのプロファイル設定により、併用するポンプやセンサ類とのマッピング及びリンク設定を行う。コックピットの画面上に、関連ステータスが表示されることを確認する。
 - 4) コックピットの該当メニューを選択して安全性チェックを実施する。バブルセンサ又はレベルセンサの閾値を超える状況において、アラーム音とともにクランプジョウが自動的に閉じることを確認する。
 - 5) 血液回路のプライミング後に、コックピット又はコントロールユニットでの操作によってクランプを閉じ、回路を閉塞して待機する。
 - 6) 体外循環の開始時に、クランプを開いて回路を開放する。
 - 7) 体外循環の終了時に、クランプを閉じて回路を閉塞する。
 8. センサ類(共通手順)
 - 1) 人工心肺回路内の所定の配置にセンサを取り付ける(以下、センサ毎に手順を参照)。
 - 2) 電源パックの該当するコネクタにケーブルを接続する。
 - 3) コックピットでのプロファイル設定により、併用する他の構成部品とのマッピング及びリンク設定を行う。コックピットの画面上に、関連ステータスが表示されることを確認する。
 - 4) コックピットでの操作により、適宜、作動のON/OFFやアラームをトリガする閾値の調整を行う。
- [フローセンサ]
- 1) 人工心肺回路のチューブを筐体内の溝に配置し、セン

サカバーを閉じる。

- 2) コックピットの該当メニューを選択して、較正(キャリブレーション)を行う。

[圧センサ]

- 1) 圧トランスデューサをホルダに取り付け、マストシステムに装着する。
- 2) コックピットの該当メニューを選択して、安全性チェックを実施する。
- 3) コックピットの該当メニューを選択して、較正(キャリブレーション)を行う。

[レベルセンサ]

- 1) 貯血槽の最低血液レベルを決定し、レベルパッドを設置する。
- 2) レベルセンサをレベルパッドに取り付ける。
- 3) コックピットの該当メニューを選択して、安全性チェックを実施する。

[バブルセンサ]

- 1) 人工心肺回路のチューブを筐体内の溝に配置し、センサカバーを閉じる。
- 2) コックピットの該当メニューを選択して、安全性チェックを実施する。

[温度センサ]

- 1) 人工心肺回路のチューブ、人工肺又は貯血槽の温度プローブコネクタにセンサを差し込んで回すことで固定する。

9. ガスブレンダ

- 1) ユニット背面にあるすべてのガス入出力口へ、ファストリリースコネクタ付チューブを取り付ける。
- 2) ユニットの電源スイッチをONにしてセルフテストを行い、機能の正常を警報表示とアラーム音により確認する。
- 3) コックピットの該当メニューから、各ガスの設定値及び流量値を設定する。
- 4) 実測値と設定値に少しでも相違があると、アラームが発生する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 送血の過不足が生じないよう、流量を制御すること。
 - 2) 体外循環回路は、体外循環回路の長さ不足、キंक及び捻れがなく、できるだけまっすぐに配置し、機器の移動、術者の移動によりキंकや踏付けが生じないような引回しとすること。
 - 3) 回路ブレーカのリセット直後に再度ブレーカが作動した場合は、再リセットしないこと。また、システムは修理が必要であるため、弊社認定サービス技術者まで連絡すること。
 - 4) 【形状、構造及び原理等】欄に定められたサイズ(径)のチューブを使用すること。チューブサイズ(径)を、コックピットの各メニュー画面において適切に設定すること[意図した機能を保てなくなる。]。
 - 5) 取扱説明書に記載する、最大搭載可能数を超えた数量の構成部品を、マストシステムに取付けないこと[本品が転倒し、患者及び操作者が負傷するおそれがある。]。
 - 6) HLM は、必ず主電源スイッチにて OFF にすること[電源コードを抜いて電源を落とすと、非常用バッテリー(UPS)が放電し、緊急時の予備として使用できなくなるおそれがある。]。
 - 7) 電源を ON にしたとき、コックピットにバッテリー残量及び作動可能残り時間が表示された場合は、HLM が電源に接続されているかどうか確認すること[HLM が適切に電源へ接続されていないおそれがある。]。
 - 8) 非常用バッテリー(UPS)作動中は、バッテリー残量をチェックし、常に作動可能残り時間を監視すること。
 - 9) 120 日ごとに非常用バッテリー(UPS)のバッテリーテストを実施し、充電容量を定期的に確認すること。

- 10) 緊急時に備えて、非常用バッテリー(UPS)が常に満充電であり、且つ正常に動作することを確認しておくこと。また、ハンドクランク、非常用ドライブ(遠心ポンプ用)(CPED)や予備のポンプ、センサ類、およびコントロールユニットを備え、バックアップ体制を整えておくこと。
 - 11) HLM は、常時監視下で使用すること。HLM の警報等安全機能は、操作を補助するための機能であり、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おそれがある。]。
 - 12) HLM の操作時は、患者と循環常態の両方を包括的に監視すること。HLM 上に直接記録されない関連数値は、すべて外部接続機器によって監視すること。
 - 13) すべてのケーブルをタイバンド等で固定すること。
 - 14) 本品の回路ブレーカが落ちた場合は、該当する接続部にあるボタンを押して復旧を試みること[復旧しない場合は修理が必要である。]。
 - 15) 本品に接続する機器は、IEC60601-1 に適合していることを確認すること[電気的安全性を担保できないおそれがあるため。]。
 - 16) 付属する電源コード及びカプラのみを使用すること[電気的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]。
 - 17) 各構成部品間を接続するケーブルには、付属のフェライトビーズを装着すること[電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]。
 - 18) HLM や外部接続機器の伝送データから得られた表示に基づいて、医学的な判断や循環状態への介入を行ったりしないこと。すべての表示値について、その妥当性を確認すること。
 - 19) 患者とアクセス可能な接続部の両方を同時に触れないこと。
 - 20) 回路内の血液ガスモニタリング及び/又はガス流量値の表示とは別に、外部接続機器によって、血液ガスの測定値を監視すること。
 - 21) OA 機器は患者から 1.50m 以上離れた場所に置き、他の機器に隣接させたり、積み重ねたりして HLM を使用しないこと[不適切な操作を引き起こす可能性がある。]。
 - 22) HLM には LivaNova Deutschland GmbH 社が指定する機器(例:ヒータクーラ(3THC)及びガスブレンダ)のみを接続すること。
 - 23) 余分な長さのケーブルは、所定のエリアに収納するなどして、できるだけ短くまとめること[操作者がつまずいたり、ケーブルがはさまれたり、折れ曲がったりして断線するおそれがある。]。
 - 24) HLM の操作中は、背面の構成部品にアクセスする必要がある場合を除いて、コンソールの扉とキャビネットのドアを閉めること。また、マストポンプのインフュージョンフックをその方向に向けないこと。
 - 25) キャビネット内には送水管及びガス管を配置しないこと。
 - 26) HLM の輸送後は、スイッチを入れる前に環境条件の平衡化に努めること[結露により、機体が破損する可能性がある。]。
 - 27) 安全確認の一環として、常に模擬使用(シミュレーション)を実施すること。
 - 28) HLM の制御と監視には、コックピットとコントロールユニットに表示される直近の値を使用すること。
 - 29) HLM の操作中は、センサモジュールの交換を行わないこと。
 - 30) 常にセンサ類を慎重に取り扱うこと[過度の圧力によって被覆が引き伸ばされ、内部配線が断線してセンサが破損する恐れがある。使用時や洗浄の際に、ワイヤを連続して曲げることも内部配線の断線を生じる原因となり得る。]。
 - 31) プロファイルに設定されたポンプに対応させて、センサ類を割当て(マッピング)すること。
 - 32) HLM の製品構成を変更した後は、機能と機器の割当て(マッピング)がプロファイル上で適切に設定されていることを確認すること。
2. バブルセンサを使用する際は、以下の点に注意すること。

- 1) チューブサイズに適合するセンサのみを使用すること。
 - 2) バブルセンサと患者との間には、1.00m 以上の距離を維持するべきであるが、HLM の設定と典型的な流量下において必要とする最低距離を試験等で事前に確かめた上で、確保すること[回路に気泡が混入していた場合、ポンプの停止が間に合わず、患者に気泡を送るおそれがある。]。
 - 3) バブルセンサは、人工肺の先の送血回路に取り付け、動脈フィルタと併用すること[患者に気泡を送るおそれがある。]。
 - 4) バブルセンサを用いて、送血回路を常に監視すること。
 - 5) 脳等の臓器に対して、特定の循環チューブシステムを使用する場合は、患者側の栄養ラインにバブルセンサを必ず取り付けすること。
3. レベルセンサを使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) レベルセンサは、壁厚が 1.5～3mm である、ポリカーボネート又は同等のプラスチック製の貯血槽にのみ使用すること[条件を満たさない貯血槽に使用すると、レベルセンサが正しく機能しないおそれがある。]。
 - 2) 貯血槽の表面がほこり、油脂等で汚れていないことを確認すること[レベルセンサを適切に固定できないため。]。
 - 3) レベルパッドを取り付ける際に、粘着面に触れないこと[粘着力が低下し、レベルセンサを適切に固定できないおそれがある。また、固定が不十分であると、レベルセンサが正常に作動しない。]。
 - 4) レベルパッドは水平になるように取り付けすること。
 - 5) レベルセンサは、貯血槽の最低使用貯血量を示す目盛りより高い位置に取り付けること[貯血量が最低使用貯血量を下回ると、気泡が混入するおそれがある。]。
 - 6) 貯血槽で連続血流の認められる箇所に、レベルセンサを取り付けないこと。
 - 7) レベルセンサを保持するときは、側方にある 2 つのフィンガーグリップを持つこと。
 - 8) ケーブル部を引っ張って、レベルパッド上にレベルセンサを固定しようとしめないこと。
 - 9) レベルセンサを金属面の上やその方向に向けて保管しないこと。
 - 10) レベルセンサの収納には、常に専用のセンサホルダを使用すること。
4. 圧力センサを使用する際は、以下の点に注意すること
- 1) LivaNova Deutschland GmbH 社が指定する仕様を満たす圧トランスデューサのみを使用すること。
5. フローセンサを使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) フローセンサのサイズに適合する PVC 製チューブのみを使用すること[適合チューブ径:1/2"×3/32", 3/8"×3/32", 1/4"×1/16"及び 3/16"×1/16"] [適切に流量を計測できないおそれがある。]。
 - 2) 筐体上の矢印が常に血流方向を向くように、フローセンサを取り付けること[誤って取り付けると、流量値が負の値で表示される。]。
 - 3) HLM の操作中にフローセンサを交換する場合は、先に使用していたものと同じ位置には取り付けないこと[正確な流量値が得られないおそれがある]。
 - 4) 送血回路には、フローセンサを必ず使用すること。
 - 5) 送血ポンプ及びその先のコネクタから、30 cm 以上離れた位置にフローセンサを取り付けること[乱流の影響により、正確な流量が得られないおそれがある]。
 - 6) 流量値を常に測定すること。
6. ローラーポンプを使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) ポンプの操作を行う際は、ポンプカバーを閉じること[開いた状態でポンプの操作を行うと、回転部に指を挟まれる等、操作者が負傷するおそれがある]。
 - 2) 事前に設定したおりの回転方向であることを、ポンプカバーのラベルを見て常に確認すること[ハンドクランクによる操作などで、ポンプを反対方向に回転させると、陰圧が発生し患者に深刻な危害を与えるおそれがある。ポンプを手動で誤った方向に回転させると、電源が OFF であっても、警報音が鳴る。]。
- 3) 操作を開始する前に、ポンプの圧閉に過不足が生じないように、慎重に調整すること[過度の圧閉は、ポンプに負荷をかけてチューブを破損する可能性がある。また、不十分であると血液が逆流し、誤った流量値を表示する可能性がある。]。
 - 4) ポンプにチューブを挿入する際は、使用するチューブに合った、適切なサイズの LivaNova 社製チューブクランプインサート(RP150)及びチューブクランプブロック(RP85)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、ポンプヘッドから外れる等体外循環中に深刻な問題を引き起こすおそれがある。]。
 - 5) ポンプに使用するチューブには、HLM への使用に適した用途(手術の種類、患者の体格等)や意図した適用に見合ったものを選択すること[不適切なチューブを使用すると、十分な循環が得られない場合がある。]。
 - 6) ローラーポンプ小(RP85)には、1/4"×3/32"及び 5/16"×3/32"径の PVC 製チューブを使用しないこと。
 - 7) 使用するチューブは、同梱される取扱説明書の手順に従って取り扱い、1 症例あたりの最大許容駆動時間を確認すること。
 - 8) 送血ポンプが停止した場合は、必ず脱血回路をクランプすること。なお、遠心ポンプを使用している場合は、送血回路もクランプすること[患者が失血するおそれがある。]。
 - 9) 圧閉を緩めた状態で送血ポンプが停止した場合は、必ず送血回路をクランプすること。
 - 10) 送血ポンプを急停止しないこと[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入するおそれがある。]。
 - 11) ポンプヘッドに挿入したチューブについて、下記の事項を再度確認すること。
 - ・ポンプが配管路(レースウェイ)に沿って均一に挿入されている。
 - ・捻れ又は折れがない。
 - ・チューブインサートに正しく固定されている。
 - ・ポンプ内に遊びがない。
 - ・チューブが交差していない。
 - 12) ポンプカバーを閉じた状態でポンプが作動しない場合には、マグネットがレースウェイ内に脱落していないか確認すること。[噛み込みにより、ポンプ停止や破損につながるおそれがある。]
 - 13) ポンプヘッドに挿入されているチューブ配管路(レースウェイ)には、潤滑剤を使用しないこと[シリコンスプレー、オイル等の潤滑剤は、ポンプヘッド内でのチューブの配置を変え、望ましくない材質変化をもたらす可能性がある。]。
7. 静脈クランプ(VC)を使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) 500mmHg 以上の耐圧性を備えた PVC 製チューブを使用すること[チューブの耐久力がない場合、チューブが裂け、血液漏れや空気を患者に送るおそれがある。]。
 - 2) トラブルに備え、脱血回路が操作者の手の届く範囲にあることを確認すること。
 - 3) 校正時は、装着するチューブの温度を 22±2℃に設定すること。
 - 4) 校正後は、電源の遮断及びチューブを挟む位置の変更を行わないこと[校正結果が無効となり、本構成成品が適切に動作しないおそれがある。]。
 - 5) 開放回路では、レベルセンサが作動中の場合にのみ、本構成成品を使用すること[本構成成品が正常に動作しない。]。
 - 6) フラップを手動で開いてロックし、正常に機能することを、操作前に確認すること。

8. ガスブレンダを使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) 停電又は不具合に備え、本構成品とは別に機械式ガス流量計を準備しておくこと。
 - 2) 本構成品を水平に設置すること[適切に動作しないおそれがある。]。
 - 3) 接続する医療ガス用チューブは、JIS T 7111 又は ISO 5359 に適合したものであること。
 - 4) 1 つの接続部につき、注入超過気圧は 6bar を超えないこと。
 - 5) 炭酸ガスが必要な場合を除き、炭酸ガス供給器を接続しないこと。
 - 6) 使用前に、本構成品と機械式ガス流量計の表示との差異を確認すること。
 - 7) 患者の血液ガスの値を、常時監視すること。
 - 8) 使用前に約 60 分間のウォームアップを行うこと[気温差によって、表示が変動したり、定められた精度を担保できなかったりするおそれがある。]。
 - 9) 使用後は、本構成品を医療専用ガス供給器から切り離すこと。
 - 10) コンソール上にガスユニットを直接配置する場合は、ガスブレンダ下部の通気口が塞がれていないことを確認すること。
9. 遠心ポンプ駆動装置(CPD)を使用する際は、次の事項に注意すること。
- 1) 非常用ドライブ(遠心ポンプ用)(CPED)の取付け又は使用時は、以下の点に注意すること[操作に支障がでるおそれがある。]。
 - ・ドライブシャフトを曲げたり、ねじったりしないこと。
 - ・ポンプドライブがドライブシャフトからぶら下がらないように留意し、非常用ドライブ(遠心ポンプ用)(CPED)ユニットからドライブシャフトを引っ張らないこと。
 - 2) 非常用ドライブ(遠心ポンプ用)(CPED)に切替えたとき、送血ポンプの位置が変わらないように、装着部の位置をそろえること。
 - 3) 操作時の安全性向上のため、動脈クランプ(AC)及びバブルセンサを使用すること。
 - 4) 本構成品を使用するときは、必ずフローセンサを併用すること。
 - 5) ポンプを止めるときは、人工肺より患者側の送血回路をクランプすること[逆流、又は血液側に気泡が混入するおそれがある。]。
 - 6) 遠心ポンプ駆動装置(CPD)と非常用ドライブ(遠心ポンプ用)(CPED)を交換したり、遠心ポンプを取り替えたり等の操作を練習して、緊急事態での時間損失を低減するように努めること。
10. 動脈クランプ(AC)を使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) 本構成品を使用する際は、従来の外科用クランプも用意しておくこと。
 - 2) トラブルに備え、送血回路が操作者の手の届く範囲にあることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 衝撃が加えられた場合は、本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られないおそれがあるため、点検確認の上で使用する。
- 2) 本装置に対してホルマリン消毒、消毒液への浸漬、油/グリースを含む洗浄洗剤又はアセトン系洗剤による清掃、オートクレーブ、オゾンによる滅菌、ガス滅菌及び紫外線滅菌を実施しないこと。
- 3) 放射線機器の管理区域内へは持ち込まないこと。当該

環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと[本品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、本品の誤動作、破損及び経時的劣化の誘因となるおそれがある。]。

- 4) 本装置のキャストで電源線、信号線等を踏みつけないこと。
- 5) 電源は医用電源のコンセントに単独で接続し、延長コードによる延長、及び他の機器との併用は行わないこと。
- 6) HLM と各構成品とをつなぐケーブルの着脱を行う場合は、電源を OFF にして、通電を止めてから行うこと[故障の原因となる。]。
- 7) 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、最新の情報を参考にすること。

〈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

- 8) 静電気や水分がモジュールの回路やピンを破損するおそれがあるため、コネクタピンには触れないこと。
- 9) 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。]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用禁忌](併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔薬及び高濃度酸素雰囲気内での使用	爆発・火災が発生するおそれがある。 [措置] 絶対に行わないこと。	爆発性雰囲気付近で本品の電源が ON になっていることにより、相互作用が起こることがある。

[併用注意](併用に注意すること)

医薬品・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、電気メス及び除細動器	本品が誤動作する。 [措置]本品からでき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医用電源を使用する。	併用機器から放出された電磁波が本品に影響する。
指定外のバブル/レベル/圧力/温度/フローセンサ及び単回使用遠心ポンプ	意図した機能を得られない、機器が破損する。 [措置]指定のものを使用する。	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。 素材が機器に影響する。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

(1) 重大な不具合

チューブの破損

発生部位: ポンプ内の駆動機構(ロータ)

原因: チューブのねじれ、不適切な長さ・サイズ又は指定外のチューブの使用、過度な圧閉、異物の挿入、および固定具のはずれによる巻込み等

防止策: 取扱説明書に従って、チューブを適切に配置する。

処置方法: 人工心肺回路(チューブ)やローラーポンプを交換する。

(2) その他の不具合

センサ類の断線、不正確な流量値の表示

2) 有害事象

(1) 重大な有害事象

長時間の循環停止、循環不足

(2) その他の有害事象

心筋虚血・梗塞、低(高)酸素症、炭酸ガス血症、血管・臓器損傷、冠状静脈損傷、塞栓症、臓器保護の不足、低体温、溶血、心室損傷、循環血流量の低下、感染症、感電、皮膚熱傷、装置類の操作に伴う損傷(例:クランプで指を挟む等)

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の洗浄には、医療機器の洗浄及び消毒用に承認された、有効成分:アルコール(70%以下)及び/又は第 4 級アンモニウムで浸された、消毒用ウェットティッシュのみを使用すること。
2. 12 か月毎に定期点検を行うこと。
3. 非常用バッテリー(UPS)のバッテリーを3年毎に交換すること。
容量低下が著しければ、交換時期を早めること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

本書及び取扱説明書に従って適切に使用し、指定の保守・点検を実施した場合[自己認証による]: 10 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova

Health innovation that matters

選任製造販売業者:リヴァノヴァ株式会社

電話番号:03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者:LivaNova Deutschland GmbH

国名:ドイツ連邦共和国