

機械器具(07) 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 **リヴァノヴァ Essenz HLM**
(Essenz 患者モニタ)

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器[相互作用の項参照]
 - 可燃性物質、溶媒又はガスの存在下での使用
[爆発又は火災を起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 体外循環システムモニタ



項目	仕様
CPU	Intel® 2.4GHz 以上、又は互換品
メモリ	16GB 以上
ストレージ	256GB 以上
OS	Microsoft Windows 10 以上
解像度	1,920×1,080 ピクセル以上
通信規格	無線 LAN(WLAN): IEEE 802.11 a/b/g/n/ac、 2.4GHz/5GHz、Bluetooth® 5.0 以降
ディスプレイ	タッチパネル方式
各種ポート	USB(Type A)、有線 LAN(イーサネット)、HDMI、 COM1/COM2(D-Sub9ピン)、DC コネクタ(電源ケーブル)

2. 付属品



[電氣的定格]

- AC 電源
 - 定格電圧: 100~240VAC
 - 周波数: 50/60Hz
 - 消費電力: 最大 120W
- 内蔵電池(2 個)
 - 電圧: 10.8VDC
 - 容量: 7,500mAh

[機器の分類]

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
水の浸入に対する保護の程度による分類: IPX1

3. 作動原理

体外循環システムモニタ、並びに当該モニタに接続される人工心肺システム(以下、「HLM」という)、または当該システム内の一部統御を担うその他の周辺機器との間に閉ループ制御系は存在せず、それらの接続機器から当該モニタ類へのデータ伝送は常に一方向である。当該モニタ類に伝送された、接続機器のデータ及び当該機器から取得された患者の生理学的情報や各種血行動態パラメータ、並びに当該モニタ類への直接入力値は、一定時間の時間補正を経た上で、ソフトウェア内のコード及びアルゴリズムによって処理される。モニタ類の画面上には、指定する任意のグラフ、表、レポート又は生データ一覧の形式で表示され、内蔵メモリに記録される。また、各種パラメータには閾値を設定することができ、上限又は下限値を逸脱した際に画面表示で使用者に通知する。

【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 への取付け

- 体外循環システムモニタの背面にマストホルダを取り付け、ファストクランプを使って、併用する HLM のマストに装着させる。
- 電源ケーブルをケーブルホルダに固定し、ファストクランプで HLM のマストに装着させる。
- 背面の該当ポートに各種ケーブル類を差し込み、循環システムモニタを HLM に接続する。

2. ソフトウェアによる循環データの監視

- 体外循環システムモニタの電源ボタンを押してソフトウェアを起動し、ログインする。
- ホーム画面において、以下のいずれかを選択し、症例を開始する。
 - NEW CASE(新しい症例): 手技の開始に際して患者情報を入力し、症例データを新たに作成する。
 - QUICK START(クイックスタート): 患者情報を入力せずに、循環データの表示画面へ即座に移行する。
 - OPEN CASE(症例を開く): 記録された症例データの一覧から選択し、任意の症例データを開始する。
 - RESUME CASE (症例の再開): 中断した症例データを再開する。
- HLM 又は周辺機器から転送された循環データは、主に以下の形式で表示される。ディスプレイ上の操作により、各種パラメータを必要に応じて直接入力する。また、各種メニュー又は設定項目を選択することにより、画面表示を症例の状況に合わせて最適な条件に調整する。
 - チャートビュー(グラフ表示): 各種パラメータ値の推移(トレンド)を表示する。任意の時点又はイベントにおける値

本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

を表示することができる。

- 表ビュー: チャートビューと同一の情報を表形式にて表示する。記録されたデータ又はイベントは当該形式にて表示される。
3. 手技が終了した後、症例データを保存して終了し、該当するボタンを押してログアウトする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の設置に関する注意事項
 - 1) 本品は、対応する LivaNova 社製のマストホルダに装着させた状態で使用すること。
 - 2) LivaNova 社が提供する電源アダプタのみを使用すること[他の種類の電源アダプタを使用すると、システムを破損する可能性がある。]
 - 3) LivaNova 社が提供する専用のバッテリーのみを使用すること[他のタイプのバッテリーを使用することによって、システムを破損したり、爆発のリスクを生じたりする可能性がある。]。
 - 4) HLM 内の表示や各構成部品が、本品によって遮られないように配置すること。
 - 5) 本体の過熱を避けるため、各種スロットや筐体の排気口を塞がないこと。
 - 6) OA 機器と患者との間に 1.50m 以上の距離を保つこと。
 - 7) ケーブル及びコンセントを定期的に点検し、接続や作動の安全性を確認すること。
 - 8) ケーブルを引っ張って DC コネクタを取り外さないこと [プラグやコンセントが破損する恐れがある。]
2. 全般的な注意事項
 - 1) 取扱説明書に規定された動作条件の範囲内で機器を操作すること。
 - 2) ユーザインターフェイスに、常時アクセス可能な状態で本品を使用すること。
 - 3) 意図しない操作を防止するため、本品の使用中にタッチスクリーンを拭き取らないこと。
 - 4) 本品と本品を接続している HLM の作動時は、両者を常に監視すること[患者の健康状態を損なう可能性がある。]
 - 5) 本品の使用中は、電源ケーブルを常備しておくこと。
 - 6) タッチスクリーンが不具合により作動しない場合には、外付けマウス、キーボード及び/又はスクリーンを本品に接続すること。
 - 7) 本品に接続する電気機器は、IEC 60601-1 に適合していることを確認すること[本品の電気的安全性を担保できないおそれがある。]
 - 8) 本品へのデータ転送に用いる外部機器には、固有の手順に従って適切に校正が行われたものを使用すること。
 - 9) 本品とその構成部品を廃棄する際には、所属する自治体の方針や環境規制に従うこと。
3. ソフトウェアに関する注意事項
 - 1) 手動で入力した値とデータについて、対応する根拠データとの整合性を確保すること。
 - 2) 印刷された検査結果の記録と照合して、入力された臨床検査値が正確であり、患者情報が正しい症例に割り当てられていることを十分に確認すること[検査結果の取違いや誤入力が生じると、算出値が正確ではなくなる可能性がある。]
 - 3) 適正な情報源から患者情報を収集すること。
 - 4) 画面に表示されたすべての値について、実測値や診療録等と照合して、常に妥当性を確認すること。
 - 5) 手術中に CO₂ で洗浄/吹送する場合は、二酸化炭素生成量(VCO₂)の算出値や関連する指標を使用しないこと。

4. ネットワークのセキュリティに関する注意事項

- 1) 最適な監視体制を確保し、より簡便なソフトウェアの更新を徹底するために、本品及び医療機関内の PC と同一のウイルス対策ソフトによって保護することを強く推奨する。LivaNova Deutschland GmbH 社は、ウイルス対策ソフトを追加インストールすることはない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の画面表示だけに基づいて、医学的介入及び治療手技を判断しないこと。表示されたデータは、HLM の標準的プラクティス、循環ステータスに関する診療録、および臨床的判断に代わるものではない。
 - 2) 人工心肺回路の循環ステータスに関する実測値は、HLM 及び/又は外部機器から取得されるものであり、本品の画面表示は、副次的な役割を果たすものであることに留意すること。
 - 3) HLM 又は外部機器から取得された実測値が本品へ伝送され、画面上に表示されるまでには遅延が生じるため、10 秒の時間補正が行われる。表示されたトレンドが正確ではない場合があることに留意すること。
 - 4) 患者の状態と人工心肺回路内の循環ステータスを継続的に監視すること。警告表示等の安全機能は、操作者を支援するものではあるが、機器を継続的に注意深く監視する責任から、操作者を開放するものではない。
 - 5) GDP モニタ機能は、体表面積(BSA)が 1.5m² 以上である成人患者の手術中にのみ使用し、移植又は移植患者の手術に使用しないこと。
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
可燃性物質、溶媒又はガスの存在下での使用	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。 ・洗浄及び消毒剤の表示から、火災及び爆発の危険性がないことを確認すること。	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。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重要な有害事象
ソフトウェアの画面表示のみに基づく判断によって、以下の有害事象が発生する可能性がある。
 - ・低酸素症
 - ・溶血反応
 - ・血液希釈
 - ・血栓症

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は、HLM 内の構成部品であることから、該当する LivaNova 社製人工心肺装置に規定された間隔で保守・点検を実施すること。
2. 1,000 時間の稼働又は 12 か月のいずれか早い方の期間が経過する毎に、認定サービス技術者による保守・点検を受けること。
3. 保守・点検や洗浄を行う前に、本品の電源アダプタを取り外し、他の機器との接続をすべて解除すること。
4. 取扱説明書の手順に従って保守・点検を行うこと。
5. 本品を使用する度に、本体表面を洗浄及び消毒し、生物学的汚染を避けること。

6. 洗浄及び消毒の際には、本体に液体が侵入しないように留意し、スプレーを使用しないこと。
7. 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。
8. アセトン、ベンゾール、トルオール、キシレン、または類似物質を含む消毒用ウェットティッシュを使用しないこと[プラスチック部品、塗装面及びタッチスクリーンを破損する可能性がある。]。
9. 油脂や潤滑剤(グリース)を含む洗浄剤を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

日光や他の熱源から避けて保管すること。

2. 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]: 5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