

**2024 年 4 月（第 3 版）

*2023 年 6 月（第 2 版）

承認番号 30400BZX00168000

機械器具 07 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 ミクスフローコンソール PC-1

【警告】

【使用方法】

1. 本品は、常時監視下で使用すること。[本品は警報等の安全機能を有しているが、患者の状態や体外循環回路の破損等を監視する機能を有していない。]
2. 体外循環開始時は、予想される送血回路の抵抗を上回る回転数に達した後、送血回路のクランプを解除すること。[送血回路から逆流するおそれがある。]
3. 体外循環終了時は、灌流停止前に必ず送血回路をクランプすること。[送血回路から逆流するおそれがある。]
4. レベルセンサーは、静脈血貯血槽に表示された最低貯血レベルより高い位置に配置すること。[空気混入が生じるおそれがある。]
5. フローバブルセンサーは、気泡を検出した際、対処するために十分な時間を確保できる位置に配置すること。[空気混入が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】*

＜併用医療機器＞（相互作用の項参照）

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[電子回路が搭載されているため。] [自己認証による]

【形状・構造及び原理等】

【構成】

1. メインコントローラー



2. 駆動モーター



3. ハンドクランク



4. フローバブルセンサー



5. オートクランプ



6. バックアップコントローラー



取扱説明書等を必ず参照すること

7. レベルセンサー



8. 圧力センサー用ケーブル



9. 温度センサー用ケーブル



〔動作原理〕

磁石を内蔵した本品のモーターを駆動させることにより、磁気カップリングされた遠心ポンプ（申請外）内のインペラを回転させ、生じた遠心力によって血液を体外循環させる。この血液の流量は遠心ポンプの回転数を調整することによって制御することが可能である。

モニタリング機能として、循環させる血液の流量は超音波方式によるフローバブルセンサーで測定され、メインコントローラー本体の画面で確認することができる。また、このセンサーは超音波の信号レベルから体外循環回路内の気泡を検知することが可能である。その他のモニタリング機能として、血液が循環する回路内の圧力は電気式による圧力センサー、血液の温度はサーミスタ式による温度センサーでそれぞれ測定され、メインコントローラー本体の画面で確認できる。また、貯血槽にあるレベルセンサーは静電容量方式により貯血槽内の液面位置の低下を検出することができる。オートクランプは、通常、閉塞機構が解除された状態でセットされているが、モニタリング機能が異常（気泡、逆流、貯血槽レベル）が検知された場合に速やかにチューブを押し付けることで体外循環回路を閉塞し、回路内の血流を遮断する。本品は、通常医用電源により供給を受けて遠心ポンプ（申請外）を駆動させるが、医用電源からの供給を受けることができない場合には、搭載している内部電源

により、遠心ポンプ（申請外）を駆動させることも可能である。内部電源からの供給も不可能となった場合には、ハンドクランクにより遠心ポンプ（申請外）を駆動させることができる。

〔電氣的定格〕

1. 交流電源

定格電圧： AC100 V

周 波 数： 50/60 Hz

電源入力： メインコントローラー 500 VA

バックアップコントローラー 100 VA

2. 内部電源

(1) メインコントローラー：ニッケル水素電池

定格電圧： DC24 V

電源容量： 2.0 Ah

連続動作時間： 45 分（新品バッテリー、満充電時、流量 5L/min.、回転数 4500rpm、周囲温度 25℃）

(2) バックアップコントローラー：ニッケル水素電池

定格電圧： DC24 V

電源容量： 2.0 Ah

連続動作時間： 60 分（新品バッテリー、満充電時、流量 5L/min.、回転数 4500rpm、周囲温度 25℃）

〔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：

メインコントローラー：CF 形装着部

バックアップコントローラー：装着部無し

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

〔寸法〕

寸 法：

メインコントローラー (W)310×(D)103×(H)225 mm

バックアップコントローラー (W)225×(D)130×(H)35 mm

〔動作環境〕

周囲温度：0～30℃

相対湿度：30～75%（ただし結露なきこと）

〔使用目的又は効果〕

本品は体外循環回路内に組み込まれた遠心ポンプを駆動させることにより、開心術時や心不全時等で体外循環を必要としている患者の血液循環を補助するために用いる。

【使用方法等】

[使用方法]

1. 準備

- 1) 単回使用遠心ポンプ及び人工心肺回路を接続する。
- 2) 各種構成品およびセンサーを取り付ける。
- 3) メインコントローラー背面の電源を ON にし、タッチパネルが点灯することを確認する。
- 4) インレットから AC 電源ケーブルを外し、バッテリー運転に切り替わるかを確認する。
- 5) バッテリー運転への切り替わりとアラーム発生を確認した後、AC 電源ケーブルを再接続する。
- 6) 警報及び患者情報を設定する。
- 7) ハンドクランクを回し、正常に動作することを確認する。

2. プライミング

- 1) フローバブルセンサーを接続して回路に取り付け、回路内を血液又は生理食塩液で充填する。
- 2) その他設定画面よりプライミングを選択し、START ボタンを押し、プライミングを開始する。
- 3) 約 1 分後に自動で循環が停止する。

3. 処置

- 1) RPM 調節ノブを回し、循環を開始する。
- 2) 適宜、RPM 調節ノブにて駆動モーターの回転数を変更し、必要流量を維持管理する。
- 3) オートフローモードを使用する際は、以下の手順にて行う。
 - ①回転数が 500rpm を超えた状態で運転中にタッチパネル上のオートフローモードスイッチを 1 秒間押す。
 - ②適宜、目標流量の変更を行う。
 - ③タッチパネル上のオートフローモードスイッチを再度 1 秒間押し、オートフローモードを解除する。
 - ④解除された場合、解除時点での回転数を維持する。

※オートフローモードを開始時の遠心ポンプの回転数が基準値となり、その回転数の±10%を超えた際にオートフロー解除警報が出力され、オートフローモードは自動的に解除される。

- 4) メインコントローラーが機能しなくなった場合、バックアップコントローラーを用いる際は、以下のとおり循環を維持する。
 - ①電源スイッチが OFF になっていることを確認し、AC 電源ケーブルを接続する。(※バッテリー運転の際は、以下②から実施する。)
 - ②駆動モーターを接続し、電源スイッチを ON にする。
 - ③RPM 調節ノブを回して回転数を調節する。
 - ④バックアップコントローラーの電池残量 LED にて電池残量を確認しながら操作する。
 - ⑤バッテリー残量が減り、AC 電源による駆動ができない場合は、ハンドクランクを準備する。
- 5) 駆動モーター、メインコントローラー等が機能しなくなった場合、ハンドクランクで以下の通り循環を維持する。

- ①ハンドクランクのボディを、回転数表示 LED を上にして、台車や点滴台等の円筒部分を本体とクランプボルトで挟む。
- ②ノブを回してクランプボルトを締め付けて固定する。
- ③ハンドクランクのアームブロックとクランプボルトで台車や点滴台等の円筒部分を締め付けて固定する。
- ④駆動モーターから遠心ポンプを取り外す。
- ⑤ハンドクランクに遠心ポンプを取り付ける。
- ⑥ハンドクランクのハンドルをラベルに記載された矢印方向に回す。
- ⑦ハンドクランクの回転数表示 LED で回転数を確認しながら、必要流量を維持する。

3. 終了

- 1) 逆流に注意してクランプ操作を行う。
- 2) RPM 調節ノブを回し駆動モーター回転数を下げ、遠心ポンプの回転数を 0rpm にする。
- 3) メインコントローラー背面の電源を OFF にする。
- 4) 各種構成品およびセンサーを取り外す。
- 5) 単回使用遠心ポンプ及び人工心肺回路を取り外す。
- 6) 本装置の清掃を行う。
- 7) バッテリー運転を行った場合は、必ず充電を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. オートクランプ及び各種センサー類のコネクタを抜き差しする場合は、必ず電源を切った状態で行うこと。[故障するおそれがある。]
2. 同時に 2 つ以上のスイッチを押さないこと。[誤作動するおそれがある。]
3. 放熱用ファンをふさがないこと。[加熱するおそれがある。]
4. フローバブルセンサーに関する注意

(1) 接続するチューブは、表面に凹凸やキズ、汚れの付着があるものを使用しないこと。[流量表示が不正確となるおそれがある。回路のチューブサイズに合致した専用のセンサーを使用すること。流量が不正確になる。]

フローバブルセンサー	適合するチューブ
3/8×3/32 インチチューブ用	内径 3/8”、外径 9/16” の PVC チューブ
1/4×3/32 インチチューブ用	内径 1/4”、外径 7/16” の PVC チューブ
1/4×1/16 インチチューブ用	内径 1/4”、外径 3/8” の PVC チューブ

5. 使用する前に、必ずバッテリー残量が満充電状態であることを確認すること。[バッテリー使用可能時間が短くなる。]
6. 使用する前に、内部バッテリー駆動が可能であることを確認すること。[停電等の緊急時に体外循環が維持できなくなる。]
7. 電気メス又は除細動器使用中は、流量や回転数の表示が異常値を示す場合があるので注意すること。[適切な体外循環が実施できない。]

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 故障等の緊急時に対応できる準備（予備のポンプ、ハンドクランク等）をしておくこと。
- 放射線治療器、MR I の管理区域内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、急激な温度変化のある環境では使用しないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、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、本品の誤動作や破損及び経時的な劣化の誘因となるおそれがある。〕
- 電源コードのプラグに 3P アダプタを接続して使用しないこと。
- 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、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

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞*

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MR 検査室への持ち込み 不可	電子回路が搭載されているため、磁場の影響を受けるおそれがある。

〔併用医療機器〕

本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおりである。

1) 単回使用遠心ポンプ

販売名	承認番号
ミクスフローN	22500BZX00507000
ミクスフローMP	30200BZX00078000

2) 人工心肺用回路システム

販売名	承認番号
オキシア人工心肺回路（※）	22100BZX00959000
オキシア人工心肺回路N（※）	22100BZX00900000

※回路システム構成品の内、上記 1) 単回使用遠心ポンプに限る

〔不具合・有害事象〕

- 重大な不具合
逆流、空気混入、誤動作
- その他の不具合
故障、過熱、流量表示異常、破損

【保管方法及び有効期間等】

〔保管条件〕

周囲温度：0～40℃

相対湿度：10～85%（ただし結露なきこと）

〔保管方法〕*

取扱説明書に従い適切に充電すること。〔完全放電により、AC 電源ケーブル経由の充電ができなくなる可能性がある。〕*

1. AC 電源ケーブルが必ず接続されていること。

2. 画面をタッチした時に、画面上に充電画面が表示されること。

充電 2%	充電 45%	充電 90%
		

図. 充電ランプの状態表示例

〔耐用期間〕

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7 年 〔自己認証（当社データ）による〕
--------------------------------	-------------------------

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

点検頻度：使用前（毎回）

具体的な点検項目等については、取扱説明書を参照のこと。

〔業者による保守点検事項〕

点検頻度：1 年毎

点検項目：専用治工具・測定器を用いた点検
調整及び定期交換部品交換等

※定期点検については、当社担当者までご相談ください。

【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、サイバーセキュリティ担当窓口

株式会社タカトリ

奈良県橿原市新堂町 313-1

TEL：0744-37-0982 FAX：0744-22-1851

お問い合わせ先

販売元：株式会社ジェイ・エム・エス

電話 0120-923-107