

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用空気・液体レベル検出器 (JMDNコード：35440000)
特定保守管理医療機器

キャピオックスレベルアラーム

【警告】

<使用方法>

1. 本装置の周辺で電気メス、除細動器等電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。
[本品に誤作動が生じることがある。]
2. 貯血槽の最低貯血量レベル以上にセンサを配置すること。
[患者に気泡を送る可能性がある。]

【禁忌・禁止】

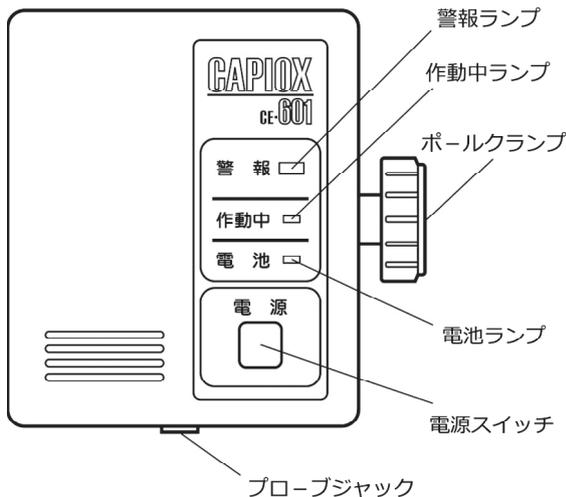
<使用方法>

引火性のある環境では使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

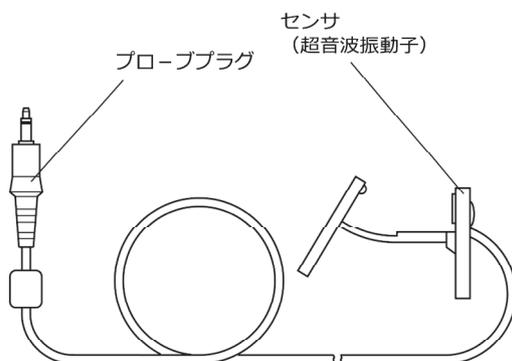
<構造図>

1. 本体



外形寸法：135mm (W) × 140mm (H) × 70mm (D)
質量：510g (電池含まず)

2. プローブ



*【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類	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	CF形装着部
----------------------	--------

【電気的定格】

電源	1.5V 単3形乾電池4本
電圧	6.0V
消費電力	15mW (mVA)
動作時間	通常作動時 250時間以上 アラーム時 30時間以上 バッテリー警告後 10時間以上 (いずれも新品アルカリ乾電池を使用した場合)

【仕様に係る事項】

使用条件

周囲温度：18～40℃

相対湿度：30～85%RH (ただし、結露なきこと)

* <原理>

貯血槽内に、あらかじめ設定したレベル以上に血液が貯留されているとき、貯血槽部に装着したプローブの超音波振動子から発せられた超音波が貯留血液中を通過し、超音波振動子対向面外壁に反射して超音波振動子に戻ってくる。血液の貯留が設定レベル以下になると、超音波振動子側の貯血槽部内壁に反射して超音波振動子に戻ってくる。超音波振動子から発せられた超音波の反射時間を測定することによって貯血槽内の血液の有無を判断し、血液の貯留が設定レベル以下になると警報を発するものである。

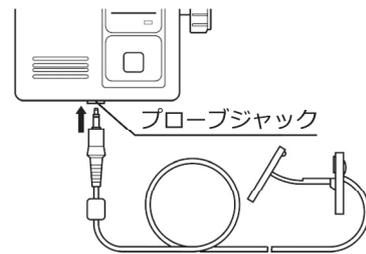
*【使用目的又は効果】

<使用目的>

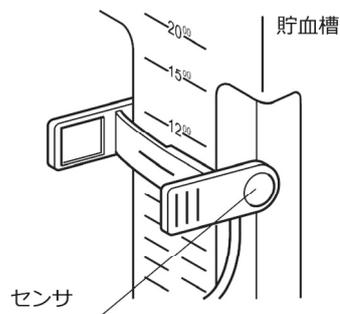
本品は膜型人工肺に内蔵された貯血槽内の血液面の低下を検知し、警告するために使用するものである。

*【使用方法等】

1. 本体のプローブジャックにプローブプラグを接続する。



2. 電源スイッチを入れる。スイッチを入れると「作動中」を示す作動中ランプ (青色) 及び「警告」を示す警報ランプ (赤色) が点滅し、警報ブザーが鳴る。
3. 貯血槽 (リザーバー) 内の最低血液貯留面を設定し、その部位にプローブを装着する。このとき、貯血槽内には設定レベル以上に血液等の充填液が満たされていること。プローブを装着すると警報ブザーが停止する。



注意

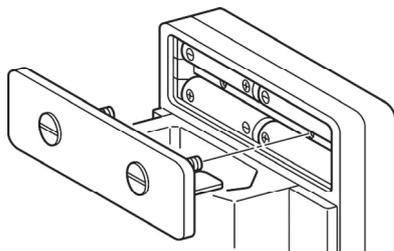
- (1) プロブはクリップのように指でつまんで、リザーバーの凸部に奥までしっかりはめ込むこと。
- (2) プロブのシリコンゴムが、リザーバー壁面に密着するように装着すること。
- (3) プロブはリザーバーに対して右下からケーブルが出る向きに装着すること。

4. 使用后、電源スイッチを切る。

5. 電池交換

レベルアラームは通常の使用(1日に4時間作動、うち10分アラーム作動)において、約200時間程度稼動する。電池がなくなると作動中ランプ(青)が消えて、電池ランプ(黄)が点滅するようになる。この状態になっても10時間以上正常に作動するが、なるべく速やかに電池の交換を行うこと。

- (1) 本体裏面の電池ケースのフタを外す。
- (2) ケース内の1.5V単3形乾電池4本を全部交換すること。その際、プラス(+)、マイナス(-)が正しくなるように電池を接続すること。
- (3) 電池ケースのフタを、しっかりと取り付ける。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. レベルアラームの設定(プロブの装着)は、心肺回路のプライミングを終えてから行うこと。
2. 使用中は作動中ランプ(青)が点滅していることを定期的に確認すること。
3. 電池ランプ(黄)が点滅する場合は、速やかに電池を交換すること。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
2. プロブのケーブルは、引っ張ったり、折り曲げたり、鉗子等で挟んだり、針等で刺したり、また床等に這わせた場合はキャスター等で踏んだりしないこと。[プロブが損傷する可能性がある。]
- * 3. 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- * 4. 本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体(薬液や血液等)が

かかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。]

5. 本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加わった場合はそのまま使用しないこと。[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可能性があるため、点検確認が必要である。]
- * 6. 本品は気密構造ではないので、活性ガス(消毒用ガスも含む)使用、ネブライザー等の噴霧あるいは多湿環境等で使用、保管はしないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]

7. 強い静電気を加えないこと。[誤作動、故障の原因となる。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

【併用注意(併用に注意すること)】

電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合は、下記の事項について使用前に確認すること。

1. 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
2. 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、本品の距離をできるだけ離す。

*【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

【保管条件】

周囲温度：-20~45℃

相対湿度：10~95%RH(ただし、結露なきこと)

【保管上の注意】

- * 1. 振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオン分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
3. 高温多湿下での保管は避けること。
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。
5. 長時間使用しない場合、電池を外しておくこと。[電池が液漏れし、故障の原因となる。]

<耐用期間>

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：4年(自己認証による)

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用前、使用後に本品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、消毒液に浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の電子添文に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
 クロロヘキシジングルコン酸塩/ベンザルコニウム塩化物
2. 本品に血液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯に浸したガーゼ等で速やかに拭き取ること。
3. 本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
4. アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。]
5. 本品はEOG滅菌や高圧蒸気滅菌等にかかけたり、消毒薬液に浸さないこと。
6. ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- * 7. 本品を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)に従って適切に処理すること。

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	使用前毎回	・本体の破損 ・電源投入時の作動確認

【業者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回	専用治工具、測定器を使用した 点検、調整

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

