

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 (JMDNコード：70523000)
特定保守管理医療機器

サーンズセントリフューガルシステム

【警 告】

<使用方法>

(装置全般)

- (1) 緊急時を想定して、必ず循環を維持するためのバックアップ体制（マニュアルドライブ）を整えておくこと。[緊急時に循環が維持できない。]
- (2) 体外循環中は、循環状態（装置の動作状態、リザーバーの貯血状態等）を必ず確認すること。[本装置は①患者の状態を監視する機能を有していないため、本装置が適正に作動していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。
②体外循環回路の破損等による液漏れ（血液含む）を検出することはできない。③流量計を使用しても、流量異常を検出できない可能性がある。④他のシステムと並行して使用する場合、仕様どおり作動しないことがある。]
- (3) ドライブモーター、マニュアルドライブは磁石を使用しているため、金属や磁石等を近づけないこと。[誤作動が生じることがある。]
- (4) 動脈側圧力をモニターするとともに、人工肺の血液側圧力を常にガス流路側より高くなるよう、ポンプを調節すること。[ガス側の圧力が血液流路の圧力より高くなると、血液中にエアが混入する可能性がある。]
- (5) 本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

(コントロールモジュール)

- (6) 停電等でデルフィンバッテリーが作動した場合には、AC電源が復帰したときに電源供給が可能となるよう、コントロールモジュールの電源スイッチをONにしておくこと。[電源スイッチがOFFでは、AC電源からの電源供給に切り替わらない。]
- (7) 通常はAC電源を使用すること。[バッテリーは移動時、停電時等、AC電源が適正に使用できないときの補助用電源である。バッテリーが消耗し、充電が不十分な場合は、停電発生時等の際にバッテリーでの作動ができなくなることがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本品は、移植前のブリッジ及び心機能回復のために長期使用しないこと。[本品は、長期使用を想定した設計をしていない。]
2. 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えられ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、流量精度や各種警報機能等の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。]
3. 放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室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、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]

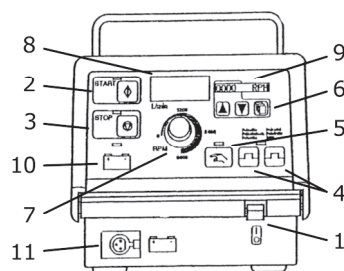
4. 本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）使用、ネブライザー等の噴霧あるいは多湿環境等で使用、保管はしないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]
5. 引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

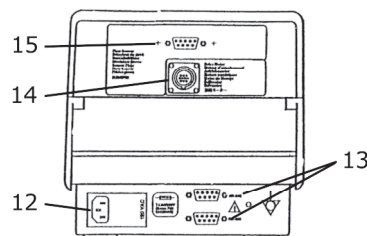
<構造図（代表図）>

1. コントロールモジュール

本体正面図



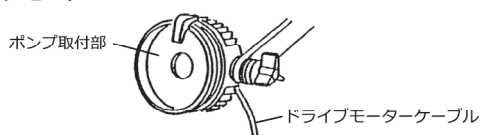
本体背面図



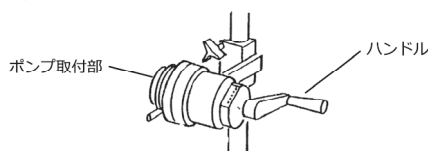
No.	名 称	機 能
1	電源スイッチ	システムへの電源の入、切を行う。
2	スタートスイッチ	ドライブモーターを作動させ、それに装着されたセントリフューガル・ポンプを運転する。
3	ストップスイッチ	運転を停止する。
4	拍動流スイッチ	2つを同時に押すと拍動流モードになる。
5	定常流スイッチ	拍動流モードから定常流モードになる。
6	設定スイッチ	拍動流のベースライン及び最少流量の警報値を設定する。
7	スピード設定ノブ	モーターの回転数を設定する。
8	流量表示	フローセンサーで検出した流量をL/minで表示する。

No.	名 称	機 能
9	メッセージ表示	運転中はモーターの回転数をrpmで表示し、設定スイッチ使用時はその値を示す。また、異常発生時はその状態を表示する。
10	バッテリーパック接続表示	バッテリーパック接続時にランプが点灯する。
11	バッテリーコネクタ	バッテリーケーブルを接続する。
12	電源コネクタ	AC電源ケーブルを接続する。
13	RS-232／RS-422データポート	コントロールモジュールから、RS-232データポートは流量データを、RS-422データポートはすべてのポンプ情報を出力する。
14	ドライブモーターコネクタ	ドライブモーターのケーブルを接続する。
15	流量計コネクタ	流量計ケーブルを接続する。

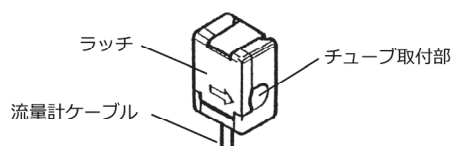
2. ドライブモーター



3. マニュアルドライブ

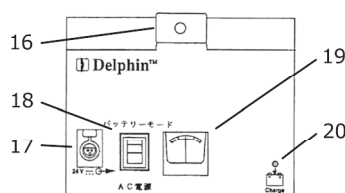


4. 流量計

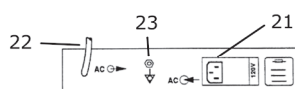


5. デルフィンバッテリー

正面図



背面図



- 16 ラッチ
- 17 バッテリーアウトレット
- 18 バッテリースイッチ
- 19 バッテリーメーター
- 20 充電インジケーター
- 21 インプットソケット
- 22 アウトプットケーブル
- 23 等電位接地用スタッド

本品構成部品は単品若しくは適時組み合わせて販売する。

内容物については、各梱包の表示を参照のこと。

【機器の分類】

コントロールモジュール

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ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

【安全装置】

- オーバースピード警報装置**
モータースピードが4000rpmを超えたとき、又はモータースピードが操作者の設定した速度を超えたときにこの警報は作動し、表示部に警報を表示して警報音が鳴る。
- オーバーカレント警報装置**
モーターに過電流が検出されたときにこの警報機能は作動し、表示部に警報を表示して警報音が鳴る。
- 逆流警報装置**
フローセンサーが逆流状態を検出したときにこの警報は作動し、表示部に警報を表示して警報音が鳴る。逆流状態が解除されれば警報は止む。
- モーター異常警告装置**
モーターが故障しているとき、接続されていないとき、又は接続が不完全なときにこの警告は作動し、表示部に警告を表示して警告音が鳴る。モーターの機能が回復するか、接続が完全になされれば警告は止む。
- 最小流量警告装置**
流量が設定された最小流量値以下で、モーターの回転速度が1,000rpm以上のときこの警告は作動し、表示部に警告を表示して警告音が鳴る。流量が上昇すればこの警告は止む。
- アンダースピード警告装置**
モータースピードが操作者の設定した速度を維持できないときにこの警告機能は作動し、表示部に警告を表示して警告音が鳴る。
- バッテリー駆動警告装置**
コントロールモジュールがバッテリーで駆動されているときにこの警告機能は作動し、表示部に警告を表示して警告音が鳴る。交流電流に切り替えれば、警告は止む。

【電氣的定格】

コントロールモジュール

定格電圧	AC100V
周波数	50又は60Hz
消費電力	150VA

【仕様に係る事項】

使用条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：95%RH未満（ただし、結露なきこと）

<原理>

本品は、コントロールモジュール、流量計、ドライブモーターより構成される。ドライブモーターは、ポンプ内の羽根を回転させ、この回転運動により流入する血液を、ポンプ流出口より吐出させる。流量計は、送信部から発生する超音波信号が、チューブを通過する際の送信時間を測定することで、その時間差よりチューブ内を流れる血液の流量を検出する。コントロールモジュールは、ドライブモーターと流量計の制御及び電源供給を行う。デルフィンバッテリーは、密閉型鉛蓄電池が内蔵され、停電時等でコントロールモジュールへ電源供給が不能になった場合に、1台のコントロールモジュールに電源供給を行うことができる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は生体の血管系を生体の外部に設定された人工的な血流回路で、血液を生体内から体外の人工血流路へ誘導し、この血液をまた生体内へ再送入する遠心ポンプシステムである。

【使用方法等】

- 本品は、それぞれの構成部品を所定の場所に取り付け、それぞれのプラグ及びケーブルを所定のコネクタ部位に取り付ける。
- ドライブモーターユニットでポンプを動かす前にポンプ内を必ず血液又は血液に準ずるものでプライミングする。
- コントロールモジュールの前面パネル下の電源スイッチを「ON」にする。

4. 運転

- (1) 定常流モードで運転する場合
コントロールモジュール操作パネル上のスタートスイッチを押し、スピード設定ノブを時計方向に回すと速度は上昇する。流量表示及びモーター回転数表示を見ながら、希望の運転速度を決定する。運転を止めるときにはストップスイッチを押す。
- (2) 拍動流モードで運転する場合
コントロールモジュール操作パネル上の回転数表示及びデータ設定表示部で希望の拍動流のベースラインを決定する。最初に定常流モードで運転し、回路内の流れが安定したら、2つの拍動流スイッチを同時に押し拍動流モードにする。回路内の流れは、スピード設定ノブにて決定された速度を100%、設定表示部で決定された%をベースラインとする拍動流に変わる。定常流に戻るときは定常流スイッチを、運転を中止するときにはストップスイッチを押す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(装置全般)

- (1) 遠心ポンプヘッド（サーンズセントリフューガルポンプ）に液を充填しない状態で作動させないこと。[回転体の内部シール等が破損する可能性がある。]
- (2) 動脈ポンプとして遠心ポンプを使用する場合には、動脈ラインにエアが入らないように監視して使用すること。
- (3) ドライブモーター、又はマニュアルドライブに遠心ポンプを脱着するときは、必ずモーター又はマニュアルドライブは停止状態で行うこと。[本品、又は遠心ポンプが破損する可能性がある。]
- (4) 遠心ポンプをドライブモーター、又はマニュアルドライブに装着する際は、遠心ポンプの底面が遠心ポンプ装着面と密着していることを確認すること。[装着が確実にされない場合、循環を開始する、又は維持することができない可能性がある。]
- (5) 流量は遠心ポンプの回転数で調節すること。[血液流出ラインを部分的に閉塞して流量を調節すると血液の損傷が増大する可能性がある。]
- (6) 患者の血液の逆流を防止するため、最低ポンプ速度（落差及び患者血圧で逆流を起こさない速度）を維持するか、又はポンプ出口側ラインをクランプすること。
- (7) 循環中及びプライミングの際に、大量のエアが遠心ポンプに入り空回りして血流が停止する場合は、血液流出側ラインをクランプ後、いったんポンプの回転を停止し、エアを抜いてからクランプを解除して、循環を開始すること。
- (8) 遠心ポンプの回転数を下げる場合は、回転数の調節に注意すること。[血液が逆流する可能性がある。]
- (9) 血液流出側ラインをクランプしたままで長時間遠心ポンプを回転させないこと。[プライミング液の加温による変性、血液損傷の可能性がある。]
- (10) プライミング、及び循環を停止するときには必ず血液流出側ラインをクランプしてから、遠心ポンプの回転を停止すること。[血液流入側ラインをクランプした場合、血液が逆流する可能性がある。]
- (11) 本品を陰圧脱血補助で使用する場合、リザーバーにかかる陰圧の強さによって、血流量とポンプスピードの関係が変化するので注意すること。
- (12) 循環中は、血液流入側ラインをクランプしないこと。[ポンプ内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。]
- (13) 適切なバッテリーの使用モードを選択すること。
(コントロールモジュール)
- (14) ポンプを拍動流から定常流へ復帰させるときは、必ずポンプ回転数を確認すること。[同一回転数では、定常流の方が、流量が上がりすぎるため、回転数の調整が必要となる。]
- (15) コントロールモジュールの後部カバーは、閉めて運転すること。[薬液等がかかると接続不良の原因となる。]
- (16) 循環終了時は必ずストップスイッチを押して、ドライブモーターを停止した後に、電源スイッチを押し電源を切ること。

(マニュアルドライブ)

- (17) マニュアルドライブを使用する場合には、ハンドルを無理なく回転させるのに十分なスペースとチューブの長さを確保してから確実に取り付けること。[循環を維持することができなくなる可能性がある。]
- (18) 最大回転数3600rpm以上で使用しないこと。[遠心ポンプのトラブルや、血液損傷を起こす可能性がある。]

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(装置全般)

- (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) 本品は、開心術における体外循環が適用される術式に熟達した医師又は医師の監督、指示を受けた有資格者が常に監視しながら使用すること。
- (3) 本品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分な場合、バッテリーで作動するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]
- (4) 使用条件下であっても、急激な温度変化を避けて使用すること。[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。]
- (5) 本品で使用されるケーブル（ドライブモーター、流量計、アウトプット）やAC電源ケーブル等は、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にはキャスター等で踏んだりしないこと。[ケーブル等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また本品が有する機能や性能が得られない。]
- (6) ドライブモーター、及びマニュアルドライブの遠心ポンプ装着面には衝撃を加えないこと。[内部磁石の破損の可能性がある。]
- (7) コントロールモジュールにドライブモーター、流量計、デルフィンバッテリーを取り付ける（又は取り外す）ときは、電源スイッチを切ること。[装置が故障する原因となる。]
- (8) 液体（血液や薬液等）の滴下によってコネクター（ドライブモーター、流量計、バッテリー）に液体がかかってショートすることがあるので、コネクターを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また液体等のぬれを確認した場合、AC電源ケーブルを本品及びAC100Vコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等で拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]
- (9) 本品の使用、移動する場合はスイッチ等に不用意に触れないこと。[本品の意図しない動作（停止、開始、電源の入、切）が生じる可能性がある。]
(コントロールモジュール、デルフィンバッテリー)
- (10) ベッド等の柔らかいところに置かないこと。[落下や転倒の可能性がある。本体底面の通気口がふさがれる可能性がある。]
(コントロールモジュール)
- (11) スタートスイッチを押すときは、スピード設定ノブが「0」に設定されていることを確認すること。[スピード設定ノブが「0」でないと、直ちにその設定値でモーターが回転する。]
(デルフィンバッテリー)
- (12) 購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、AC電源に接続し、電源OFFで十分に充電（約24時間以上）を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時等にバッテリーでの作動ができなくなることがある。]

- (13) バッテリーで使用している場合、バッテリーメーターの針が赤色表示部を指したら直ちにAC電源を接続し、充電を行うこと。
- <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併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
 - 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。
 - 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25cm以上離す。
 - 電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行う。
 - (コントロールモジュール)
- ** 2. 本品を他の医療機器、医療用モニタと接続する際には、システムとしての安全を確保するため、IEC 60601-1に適合していることを確認して使用すること。
- 本品を医療用モニタと接続する際には、モニタのメーカーと仕様の確認を行うなど、安全に注意すること。また、接続ケーブルはEMI対策品を使用すること。
 - 外部通信機能を使用中は電気メス、除細動器等に十分注意すること。また、本品が正常に作動していることを定期的に確認すること。[影響を受けやすくなる可能性がある。]
 - 外部通信機能を使用中は、バッテリーでの作動時間に注意すること。[作動時間が短くなる。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

【保管条件】

(システム)

周囲温度：-30～53℃

相対湿度：95%RH未満（ただし、結露なきこと）

(デルフィンバッテリー)

周囲温度：0～45℃

バッテリーの再充電については、下記のとおりである。

- デルフィンバッテリーを非接続モード（AC電源モード）にし、コントロールモジュールを外す。
- デルフィンバッテリーは適切なAC電源に接続したままにする。
- バッテリーメーターをモニタしながら、充電状態を確認する。完全に放電したバッテリーを再充電するにはおよそ24時間かかる。

【保管上の注意】

- ドライブモーター、及びマニュアルドライブは磁石を使用しているため、ハードディスク等の磁気媒体を近づけないこと。[磁気媒体が破損する可能性がある。]
- 保管の際は、コントロールモジュールの電源を切り、またデルフィンバッテリーはAC電源モードにするとともに、コネクタをコントロールモジュールから外しておくこと。[バッテリーが徐々に放電し続ける。]

<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：5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- 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の記載に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物

- アルコールやシンナー等の有機溶剤やボ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。]
 - 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。]
 - 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。
 - 本品やアクセサリに麻酔剤等の薬剤を付着させないこと。[本システムやアクセサリが破損する可能性がある。]
 - 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。
 - バッテリーが下記の場合には、弊社担当者に連絡し交換すること。
 - 完全充電されたバッテリーが、1台のコントロールモジュールを1時間45分作動できない場合（回転数2500rpm、流量5L/minで使用した場合）
 - バッテリーの設置後3年間経過した場合
 - 使用中にバッテリーが急速に放電する場合
- <使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
全製品の検査	使用前	すべての製品の外観・機能目視確認・清掃
システムの性能チェック	使用前	・STOPモード ドライブモーターの停止と0.00L/min表示の確認 ・STARTモード ドライブモーターの始動と回転数の表示の上昇確認 ・拍動流モード ベースラインからの速度変化と拍動サイクル（1秒に1回、高速側と低速側半々）の確認
流量計の警報／警告テスト	6カ月に1回	蒸留水を使用した閉塞箇所のない試験回路で、 ・流量1.0L/minで、流れに対して逆方向に取り付けたときの、 ！BACKFLW表示と2回の警報音発報確認。 ・出口側をクランプし、回転数1000rpm以上に上げたときの、MIN FLOW表示と1回の警告音発報確認。 ・出口側クランプを解除したときの、警告音停止確認。
バッテリーの警告テスト	6カ月に1回	コントロールモジュールに、デルフィンバッテリー又は7800バッテリーパックを接続し、AC電源切断時の下記項目について確認する。 ・コンソールの継続作動 ・ON BATT表示 ・警告音の発報 ・バッテリー接続ランプの赤色点灯

※詳細については、取扱説明書の保守の項を参照すること。

【業者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
保守点検	12カ月ごと	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【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

外 国 製 造 所：テルモカーディオバスキュラーシステムズ

コーポレーション

Terumo Cardiovascular Systems

Corporation

国 名：アメリカ合衆国

