

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用システム (JMDNコード：35099000)
特定保守管理医療機器

8000パーフュージョンシステム

【警告】

<使用方法>

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 (予備のポンプ、ハンドクランク等) を整えておくこと。 [緊急時に循環が維持できない。]
2. 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。]
3. 体外循環中は循環状態 (装置の動作状態等) を必ず確認すること。 [本品は、患者の状態を監視する機能や、体外循環回路の破損等による液漏れ (血液含む) を検出する機能を有していない。]
4. 本品の周辺で電気メス、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。またこれらの機器とは別システムの電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。 [システムに誤作動が生じることがある。]
5. 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。バッテリーを通常使用し、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。]

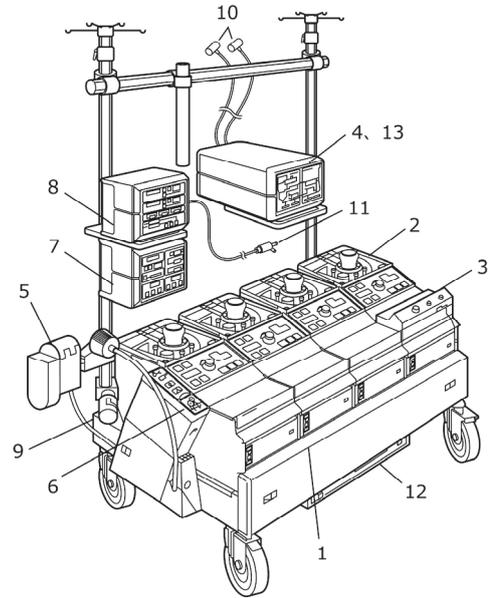
【禁忌・禁止】

<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、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. 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。]
5. 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。]

*【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図) >



本品構成部品は単品若しくは適時組み合わせで販売する。
内容物については、各梱包の表示を参照のこと。

No.	名称	機能
1	ベース	1台から5台までのローラーポンプを搭載する。またフロントドア内側には、緊急時にハンドクランクを搭載する。
2	ローラーポンプ	体外循環を維持するための血液ポンプ
3	パルスモジュール	ローラーポンプに拍動信号を送る。
4	セーフティーモニター	レベル検知装置とエア検知装置の警告と警報の表示
5	オクルーダー	脱血ラインの開放度を調整する。
6	オクルーダーコントロール	脱血ラインの開放度を調整する。
7	アーテリアルモニター	圧力表示と温度表示とタイマー機能をもつ。
8	カーディオプレジャーモニター	圧力表示と温度表示とタイマー機能をもつ。
9	エアセンサー	エアを検知するセンサー
10	レベルセンサー	貯血レベルを検知するセンサー
11	圧カトランスデューサー	圧力値を検知する部位
12	バッテリーモジュール	停電等の緊急時にポンプ等を作動させるときに使用する。
13	コミュニケーションモジュール	外部通信用機器に接続するときに、セーフティーモニターに組み込んで使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【機器の分類】

* 1. ベース

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	CF形装着部

* 2. ローラーポンプ

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】

1. ベース

- 緊急時電源：構成部品であるバッテリーモジュールをベースに接続することにより、停電等の緊急時にポンプ2台とすべてのモニタ、ランプとオクルーダーを作動させることが可能である。

2. ローラーポンプ

- 逆回転スイッチ：ローラーポンプの逆回転スイッチを押してもポンプはすぐに作動せず、スイッチを約4秒間押し続ける（黄色の表示灯が点滅）と、逆回転（黄色の表示灯が点灯）し始める。
- オーバースピード：ローラーポンプの回転が規定値以上になるとポンプの回転は停止する。
- 保護カバー：ローラーポンプの回転部分に保護カバーがあり、このカバーをポンプの正、逆回転作動時に開けるとポンプの作動は停止する。

3. セーフティモニター

- エア検知装置：体外循環回路の血液中にエアが混入された場合、警報表示とともに警報音が発せられ、ポンプが停止する。
- レベル検知装置：リザーバー内の血液レベルを2つのセンサーでモニタし、警告検知の場合は、警告表示と警告音を発し、警報検知の場合は警報表示と警報音を発するとともに、ポンプも停止する。

4. アーテリアルモニター

- 圧力値検知装置：動脈ライン圧をモニタし、1系統の血圧値を設定することができる。警告と警報の表示をもち、警報表示の場合はカーディオプレジャーとアーテリアルの両ポンプが停止する。

5. カーディオプレジャーモニター

- 圧力値検知装置：心筋保護供給ライン圧をモニタし、2系統の血圧値を設定することができる。警告と警報の表示をもち、警報表示の場合はカーディオプレジャーポンプのみが停止する。

【電気的定格】

1. ベース

定格電圧	AC100V
周波数	50又は60Hz
消費電流	14A(ポンプ4台用)
	16A(ポンプ5台用)

2. ローラーポンプ

定格電圧	AC100V
周波数	50又は60Hz
消費電流	1.6A

【仕様に係る事項】

使用条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：75%RH以下（ただし、結露なきこと）

<原理>

本品は、最大5台のローラーポンプを作動させることができ、1台は

動脈血を患者に送血するポンプとし、もう1台を心筋保護液用とし、残り3台のうち、2台を心腔内血等を吸引、回収するポンプ、又は予備用ポンプとして使用することができる。ローラーポンプを使用し、体外循環を、セーフティモニター、アーテリアルモニター、及びカーディオプレジャーモニターの3台のモニターによりそれぞれの安全及び警報装置を機能させ、安全かつ正確に血流の管理を行うことができる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、血液を灌流するローラーポンプ及びその付属装置から構成される人工心肺装置であり、開心術における体外循環システムとして使用する。

* 【使用方法等】

- 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ー部位に取り付けて、ベースの車輪を動かないように固定する。
- ベースの電源ケーブルをアース付三穴コンセントに挿入する。
- ベースの電源スイッチを入れたら3秒間セーフティモニターのすべての表示が点灯し、その10秒後にアーテリアル及びカーディオプレジャーモニターの数字表示部に「888」が表示され、アラームが鳴る。
- システムにバッテリーモジュールが取り付けられている場合には、電源スイッチを入れたときに、充電中のインジゲータが点灯されているか確認する。また、ベースの電源ケーブルを外して、バッテリーの充電残量もチェックしておくことよい。
- セーフティモニターのエア検知器とレベル検知器の双方が、オフの状態になっていることを確認する。
- アーテリアル及びカーディオプレジャーモニターの圧力を表示する部分に「CAL」が表示されていることを確認する。
- 各ポンプの表示部は、1分間の流量、又はRPM表示のポンプの回転数が表示される。
- パルスモジュールのパイロットランプが点灯しているのを確認する。
- オクルーダーのプランジャーが上下に動くかどうかを確認する。
- アーテリアル及びカーディオプレジャーモニターの側面にある圧カプローブと温度プローブに正しいケーブルを挿入する。
- セーフティモニターのエア検知器が動作するようにエアセンサーを取り付ける。また、レベル検知器が動作するようにレベルセンサーを設定し、取り付ける。
- 各ポンプの正回転、停止、逆回転スイッチが適切に機能するかどうかを確認する。アーテリアル及びカーディオプレジャーポンプにバッテリーケーブル及びストップラインケーブルが接続されているか再度確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 体外循環チューブは、ローラーポンプの回転方向を確認した上で取り付けること。またローラーポンプを手動で回転させるときは、順回転方向に回すこと。[逆回転させると、血液側にエアが混入する可能性がある。]
- 本品を使用する前に必ず使用前テストを行い、ハンドクラックの回転方向と、ローラーポンプの順回転方向が合っていることを確認すること。[逆回転方向に回転させると、エアを混入する可能性がある。]
- バックアップポンプや未使用ポンプは使用前に回転方向がシステムの順回転方向と合っていることを確認し、必ず使用前テストを行ってから使用すること。[逆回転方向に回転させると、エアを混入する可能性がある。]
- 規定の圧力トランスデューサーを使用し、圧力のモニタリング機能を確実に作動させること。
- 圧力ケーブルは正しいチャンネルに接続すること。[読み取った圧力値が、モニタ上で正しい位置に表示されない可能性がある。]
- ベースにセーフティモニターを取り付ける（又は取り外す）と

- き、またセーフティモニターに他のモジュールを取り付けるときは、電源スイッチを切ること。[装置が故障する原因となる。]
7. チューブは、システムが停止の状態に取り付けること。
 8. オクルージョンは閉める方向（ローラーをポンプレースに近づける方向）でセットすること。[開放する方向で設定すると、オクルージョン不足となることがある。]
 - * 9. チューブの過剰オクルージョンは避けること。特に2本掛けの場合は、チューブ間の内径や肉厚の違いで過剰オクルージョンになりやすいため、注意すること。[ポンプジャムやベルトスリップを起こす可能性がある。ポンプジャムやベルトスリップが発生した場合は、オクルージョンの再設定を行うこと。]
 10. チューブクランプアッセンブリーを無理やり閉じないこと。[チューブ径が大きすぎる場合や不適切なチューブが挿入されていた場合、チューブを損傷したり、チューブクランプが損傷する可能性がある。]
 11. リザーバーの貯血量管理及び送血ラインでのエア検出のため、レベルセンサー、エアセンサーともに、適切なセットアップを行い作動させること。
 12. エアセンサーは、以下に示すチューブサイズ以外、及び血液流量範囲外で使用しないこと。[範囲外ではエアを検知しない可能性がある。]
 - (1) 内径1/4インチ (6.4mm) × 肉厚1/16インチ (1.6mm)
チューブ用センサー：
流量3.0L/min以下で、0.3cc以上のエアを検出
 - (2) 内径1/4インチ (6.4mm) × 肉厚3/32インチ (2.4mm)
チューブ用センサー：
流量3.0L/min以下で、0.3cc以上のエアを検出
 - (3) 内径3/8インチ (9.5mm) × 肉厚3/32インチ (2.4mm)
チューブ用センサー：
流量6.0L/min以下で、0.5cc以上のエアを検出
 13. エアセンサーは、患者から1.2m以上離して設置すること。[1.2m未満では、ポンプが自動停止する前に患者の体内にエアが達する。]
 14. エアセンサーを正常に動作させるため、チューブ固定後、エアセンサーのラッチは確実に固定すること。
 15. エアセンサーを上下逆（カバーを下向きに）に設置しないこと。[エアを検出できなくなる。]
 16. 水回しを実施し、使用するリザーバーでレベル検知システムが正しく機能することを確認すること。
 17. レベルセンサーを設置するリザーバーの壁厚が、以下の範囲内であることを確認すること。[壁厚が薄いと警報の誤作動を招き、壁厚が厚いと警報が作動しない可能性がある。]

レベルセンサー	0.03~0.100インチ (0.80~2.50mm)
レベルセンサーⅡ	0.07~0.150インチ (1.78~3.81mm)

18. リザーバーメーカーが推奨する貯血量最低レベル以上にレベルセンサーを配置すること。
19. レベルセンサーはラベル、デカール、塗装マークの上に配置しないこと。[レベルセンサーが外れて間違った警報を発生させる可能性がある。]
20. レベルセンサーは、リザーバー内の構造物から1cm以内に配置しないこと。
21. 表面に凸凹がある場所にレベルセンサーを配置しないこと。
22. レベルセンサーには、レベルセンサー専用超音波ジェル、又はレベルセンサーⅡパッドに付属されたジェル以外は使用しないこと。[付属のジェル以外を使用すると、レベルセンサーのレンズが損傷する可能性がある。]

*【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. 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. サーキットブレーカーがリセットした直後に再度作動した場合は、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、弊社担当者まで連絡すること。
4. AC及びバッテリー電源の消失によりハンドクランクを使用する場合には、エアと血液レベルを監視しながら体外循環を行うこと。[電力供給が絶たれると、安全機構は作動しない。]
5. ベースをコンセントに接続するために、延長コードは使用しないこと。[本品の性能が低下する可能性がある。]
6. 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、バッテリーで動作するため、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。]
7. 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、必ずAC電源に接続して24時間以上充電を行うこと。緊急の使用等で事前の充電が困難と見込まれる場合には、1カ月に1度程度の頻度で、定期的に24時間以上の充電を行い、バッテリーを満充電の状態に維持すること。[充電が不十分な場合は、停電発生時等の際に内蔵バッテリーでの作動ができなくなる可能性がある。]
- * 8. 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。]
9. 超音波センサージェルが目に入った場合には、大量の水で即座に洗い、直ちに医師の診断を受けること。[超音波センサージェルには、ポリオキサレン、二酸化けい素、トリエタノールアミンが含まれており、目を刺激することがある。]
10. 心筋保護ポンプが動脈ラインから血液を吸引している場合、動脈ポンプを停止するときは、常に心筋保護ポンプも停止させること。[エアが混入する可能性がある。]
11. セーフティモニターで警告、警報を検知した際は、操作を再開する前に、必ずRESETを押して警報を解除した後、再度警告・警報機能を設定すること。[警報機能を確実に設定しないと、操作再開後にポンプの再停止が生じることがある。]
12. レベルセンサーのレベルモードを適切に選択、確認すること。[“ALERT”モードでは、警告表示と警告音は発するが、ポンプは自動停止しない。]
13. 循環の開始時は、ポンプの回転数調節つまみがゼロに設定されていることを確認すること。[2つの前進スイッチを同時に押した場合、直ちにその設定でモーターが回転する。]
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、流量が上がりにすぎる。]
15. コミュニケーションモジュールやケーブル等のコネクターピンには触れないこと。[静電気や水分がモジュールの回路やピンを損傷させる可能性がある。]
16. 圧カトランスデューサーを取り外したセンサーケーブルは、必ずアーテリアルモニター、又はカーディオプレジャーモニターから取り外すこと。[圧カトランスデューサーを取り付けないセンサーケーブルは、アンテナとなり、電磁干渉により警告、警報を発生させ、ポンプを停止させる可能性がある。]

<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には、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。

- 電気メスのコード（メスホルダー、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、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行う。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

【保管条件】

周囲温度：-30～54℃

相対湿度：95%RH以下（ただし、結露なきこと）

【保管上の注意】

保管の際は、ベースのサーキットブレーカーを必ずOFFにすること。[サーキットブレーカーがONの状態では、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（成分名）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
- 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。
- 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。
- 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。] また、装置やアクセサリーに麻酔剤等の薬剤を付着させないこと。取扱説明書記載の、「機器の手入れ」の章の清掃手順に従うこと。
- エアースセンサー、レベルセンサー、圧力トランスデューサーは滅菌しないこと。[センサーが損傷する可能性がある。]
- バッテリーが以下の場合には、必ず新品と交換すること。
 - 完全充電されたバッテリーが、
約25分（2台のポンプ使用時）
約40分（1台のポンプ使用時）
作動できない場合
 - バッテリーの設置後2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）
ローラーポンプ検査	使用前	<ul style="list-style-type: none"> ・ 順回転方向、逆回転方向、停止の動作、表示の目視確認 ・ チューブガイドローラーの外観目視確認 ・ チューブガイドローラー、オクルージョンローラーの回転目視確認
全製品の検査	使用前	すべての製品の外観、機能目視確認

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
エアフィルターの確認	1カ月ごと	目視確認、清掃、必要であれば交換
オクルージョンノブの調整	1カ月ごと	オクルージョン調節ノブへの潤滑剤塗布
圧力の警告・警報検査	3カ月ごと	<ul style="list-style-type: none"> ・ 警報音発報 ・ インジケータ点灯、点滅目視 ・ ポンプ動作の停止目視確認
ローラーポンプのオーバースピード、ポンプジャム検査	3カ月ごと	警告表示目視確認
バッテリー検査	3カ月ごと	<ul style="list-style-type: none"> ・ バッテリーの充電 ・ バッテリーを電源とする動作

※詳細については、取扱説明書の保守点検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

