

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具 07 内臓機能代用器
体外循環用血液学的パラメータモニタ (JMDNコード:70526000)

CDI®500システム

【禁忌・禁止】

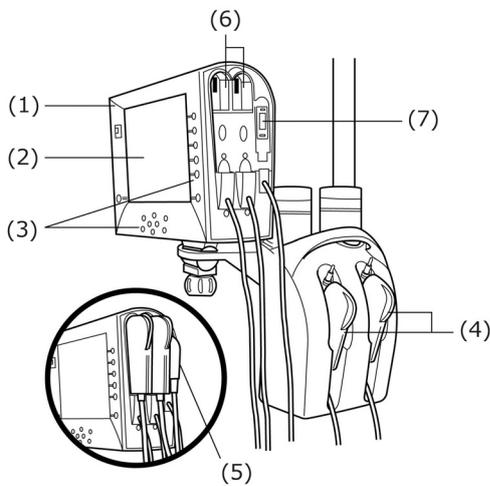
<使用方法>

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】

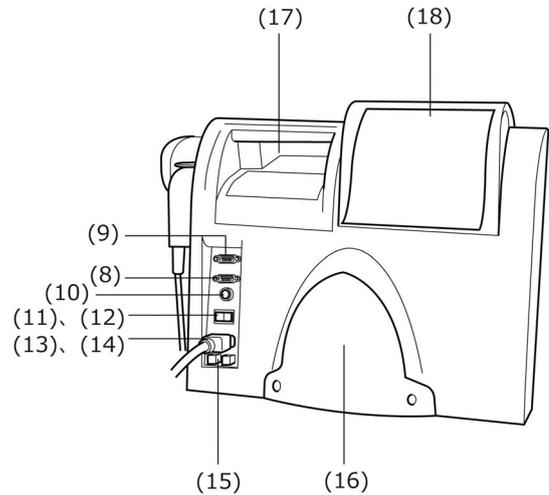
<構造図(代表図)>

1.モニター



- (1) 本体筐体
 - (2) ディスプレー
 - (3) キースイッチ
 - (4) 動脈(静脈)血パラメーターモジュールケーブルヘッド(BPM)※
 - (5) H/Sプローブ
 - (6) ケーブルヘッドポート
 - (7) H/Sプローブホルダー
- ※ ケーブルヘッドが2本(動脈用及び静脈用)の仕様と1本(動脈用)の仕様の2品種がある。

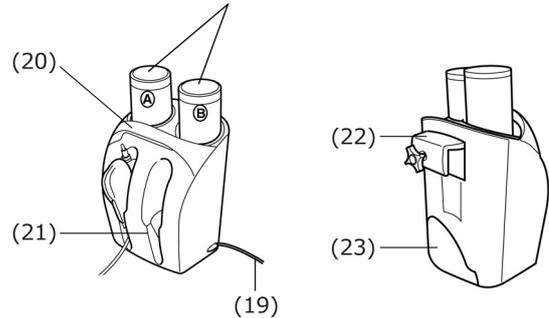
2.モニター裏側



- (8) ポンプインターフェース端子
- (9) データー出力端子
- (10) キャリブレーションケーブル端子
- (11) システム電源スイッチ
- (12) バッテリー充電表示灯
- (13) 電源コードコネクタ
- (14) 電源コード
- (15) ヒューズホルダー
- (16) モニターケーブル入れ
- (17) ハンドル
- (18) プリンター及びプリンターカバー

3.キャリブレーター

キャリブレーションガスボトル(別売)



- (19) キャリブレーターケーブル
- (20) キャリブレーター筐体
- (21) キャリブレーターポケット
- (22) キャリブレーターマウント用フック
- (23) キャリブレーターケーブル入れ

取扱説明書を必ずご参照ください。

【電気的定格】

定格電圧	交流 100V-240V 又は直流 12V
定格周波数	50/60Hz
消費電力	75VA
内部電源の連続使用時間	約 25 分 (新品バッテリー、満充電時)

【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	CF 形装着部

【仕様に係る事項】

使用条件

周囲温度：15～30℃

<原理>

モニターは、通常交流電源で駆動し、緊急時にはバッテリーで駆動する。蛍光光学技術を利用して血液ガス、pH 及びカリウムイオン濃度を測定する。更に、光反射技術を利用して酸素飽和度、ヘマトクリット及びヘモグロビンを測定する。温度測定については、動脈（静脈）血パラメーターモジュールケーブルヘッドに組み込まれた温度サーミスタの電気抵抗変化を利用して温度を検出する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本システムのモニターにシャントセンサー（販売名：CDI500 シャントセンサー、医療機器承認番号 21400BZY00433000）及び H/S キューベット（販売名：CDI キューベット、医療機器承認番号 20500BZY00322000）を接続し、開心術における体外循環血液の動脈血及び静脈血の酸素飽和度(SO₂)、ヘマトクリット(HCT)、ヘモグロビン(Hgb)、酸素分圧(PO₂)、炭酸ガス分圧(PCO₂)、カリウムイオン濃度、pH 及び温度を連続的にモニタリングし、更に計算値として、ベースエクセス値(BE)、バイカーボネート値(HCO₃⁻)、動脈側酸素飽和度(SO₂)及び酸素消費量(VO₂)を併せて表示する。

**【使用方法等】

【セットアップ】

1. ポールクランプをポールに固定する。
2. モニターをポールクランプに固定する。
3. ケーブルヘッドブラケットを取り付ける。
4. モニターの電源コードコネクタに電源コードをつなぎ、電源コードを電源コンセントにつなぐ。
5. モニターの電源を入れる。
6. モニターの構成画面でモニタリングする構成を選択する。
7. キャリブレーターにキャリブレーションガスボトルを取り付ける。

【ガスキャリブレーション】

1. キャリブレーターをポールクランプに取り付けるか、モニター近くの平らなところに置く。
2. キャリブレーターケーブルをモニターに接続する。
3. モニターをガスキャリブレーションモードにする。

4. シャントセンサーの個包装ラベルに記載された 3 桁の K⁺のキャリブレーションの値をキャリブレーション画面で入力する。シャントセンサーを動脈で使用する場合は動脈に使用するシャントセンサーの個包装ラベルに記載された数値を用いる。
5. シャントセンサーの個包装袋を開け、シャントセンサーを取り出す。その際、シャントセンサーに損傷がないこと、バッファ液がセンサー部分を完全に覆っていることを確認する。
6. シャントセンサーを動脈血パラメーターモジュールケーブルヘッド又は静脈血パラメーターモジュールケーブルヘッドに取り付ける。
7. シャントセンサーの下のルアキャップ（青）を外す。（フィルター/スパージャーアセンブリーは外さない）
8. 上部のベントルアアダプターを緩める。ベントルアアダプターは緩めても無菌性は維持されている。（ルアキャップ（白）は取り外さない。）
9. シャントセンサーをセットしたケーブルヘッドをキャリブレーターに取り付ける。
10. 更に他のセンサーをキャリブレーションするときは 5～9 を繰り返す。
11. モニターの OK(レ)キーを押し、キャリブレーションを開始する。
12. キャリブレーションが完了したら、シャントセンサーのベントルアアダプターをしっかりと締める。
13. キャリブレーターからケーブルヘッドを取り外す。シャントセンサーをすぐに回路に取り付けけないときは、下端のルアキャップ（青）を再度取り付けておく。
14. キャリブレーターをモニターから取り外す。
15. OK(レ)キーを押すとスタンバイモードになる。

【回路への組み込み】

1. シャントセンサーを回路に接続する前に、シャントセンサーを接続するライン（シャントライン、パーズライン、サンプリングライン又はベントライン等）の液の流れを止める。
2. 上部ルアキャップ（白）をシャントセンサーから外し、無菌状態を保ちながら接続回路の片方の端部に接続する。
3. フィルター/スパージャーアセンブリーをシャントセンサーから外し、回路のもう一方の端部に接続する。
4. 接続回路のプライミングを行い、気泡を除去する。
5. H/S プローブを、H/S キューベットに取り付ける。
 - ① H/S プローブを、H/S プローブホルダーから取り外す。
 - ② H/S プローブの下端を、H/S キューベットの下端に接続する。
 - ③ H/S プローブと H/S キューベットを同時に押し、リリースレバーのラッチを締める。

【測定】

1. モニターを測定モードに設定する。
2. 測定が開始されたら、カリウムの測定値を検査室のカリウム値にキャリブレーションする。
3. 必要に応じて、表示モード（選択肢は数値画面、グラフ画面、表形式画面）を変更する。

【測定の完了】

1. 必要に応じて、プリンターのオプション設定画面から、ケースレポートを印刷する。
2. モニターの電源を切る。
3. シャントセンサーをケーブルヘッドから取り外す。

4. ケーブルヘッドを、モニターのケーブルヘッドポートに戻す。
5. H/SプローブをH/Sキューベットから取り外し、モニターのH/Sプローブホルダーに戻す。
6. 光検出面に触れないように注意して、モニター及びケーブルを洗剤で拭く。
7. 電源コードをモニターから取り外し、モニターをポールクランプから取り外して保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 最適性能を得るため、H/S キューベットは 100mL/min 以上、シャントセンサーは 35mL/min 以上の血液流量で使用すること。[この流量未満では、正確な測定が行えない。]
- (2) pH の測定値が 9.0 以上又は 6.8 未満の場合、又は Na⁺値が 160mEq/L 以上又は 120mEq/L 未満では使用しないこと。[K⁺測定値に影響を与えることがある。]
- (3) 体外循環中は、活性化凝固時間 (ACT) 等の適切な評価基準を監視し、十分な抗凝血水準を維持すること。
- (4) シャントセンサーとケーブルヘッドを接続する前に、センサー部分及びケーブルヘッドに異物等がないことを確認すること。[システムの測定精度に影響が生じることがある。]

*【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) 通常の使用は交流電源を使用すること。なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助用電源である。
- (3) 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、交流電源に接続し、電源 OFF で十分に充電すること (約 8 時間以上)。[充電が不十分な場合、内蔵バッテリーでの作動ができなくなることがある。]
- (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) 本システムは、安定性を考慮して設置すること。[落下や転倒等により、本システムが破損する可能性がある。]
- (6) 本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、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。]
- (7) 本品で使用されるケーブル (BPM、H/S プローブ、キャリブレーターケーブル) や電源コード等は、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はキャスト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。]
- (8) 本システムのモニター本体、動脈(静脈)血パラメーターモジュールケーブルヘッド及び H/S プローブ、キャリブレーターは、液体に浸けないこと。[本品が故障する原因となる。]

- * (9) 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。]
- (10) ハロタン麻酔薬を使用しないこと。[PO₂ の測定精度が著しく低下する。]

- ** (11) 次の血液染料使用時、及び次の疾患の患者では、本システムの測定値が不正確になる可能性がある。治療法の決定には、独立した外部の血液ガス分析器、あるいは血液化学分析器を使用すること。

血液染料：インドシアニングリーン (カーディオグリーン)、メチレンブルー、その他の血液染料

疾患：一酸化炭素ヘモグロビン、その他の異常ヘモグロビン、異常ヘモグロビン症、高ビリルビン血症、黄疸

本システムから得られた次の測定値は、治療法の決定に使用しないこと。

測定値：pH、K⁺、ベースエクセス、バイカーボネート、酸素飽和度、酸素消費量

- ** (12) 新種の薬理作用のある物質が投与され、使用者がその物質の CDI センサーへの潜在的影響を把握できていない場合、本システムから得られた測定値は、治療法の決定に使用しないこと。

- ** (13) 血液染料使用時、新種の薬理作用のある物質の投与時、あるいはヘモグロビンの異常やビリルビンレベルの上昇の疾患のある患者では、その影響を補正することを目的にリキャリブレーションを実施しないこと。[誤った補正が行われ、不正確な測定が続くことになる。]

<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)]

- (1) 本システム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こと。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。[本システムが誤作動する可能性がある。]
- (2) 本システムを他の医療機器、医療用モニターと接続する際は、システムとしての安全を確保するため、IEC60601-1-1 (1992 年) に適合していることを確認して使用すること。
- (3) 本システムを医療用モニター等と接続する際は、モニター等のメーカーと仕様を確認するなど、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。
- (4) 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こと。
 - 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 25cm 以上離すこと。
 - ③ 電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地すること。

*【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

【保管条件】

周囲温度：-15～40℃

相対湿度：5～90%RH（ただし、結露なきこと）

【保管上の注意】

保管時には必ず【システム電源】スイッチをoff(○)にすること。

<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】

【保守・点検上の注意】

- (1) 使用前、使用後に本品を清掃すること。モニター及びケーブルの消毒する際は、滅菌器等は使用せず、塩素系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添付文書の記載に従うこと。
- (2) 本システムは EOG 滅菌や高圧蒸気滅菌等にかかけたり、消毒液に浸さないこと。
- (3) 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。]
- (4) 本体を、流水や水没させて洗浄しないこと。[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。]

【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	毎回	動脈(静脈)血パラメーターモジュールケーブルヘッド、H/Sプローブの光学接続面を点検し損傷、異物、汚れが無いことを確認する。
バッテリーの充電	1カ月に1回	バッテリーの状態を確認し、バッテリーが切れている場合は、8時間以上充電する。

※ 詳細については、取扱説明書の「日常の手入れ」の項を参照すること。

【業者による保守点検事項】

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	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

