

機械器具 7 内臓機能代替器

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

サーンズアドバンストパーフュージョンシステム 1

【警告】

<使用方法>

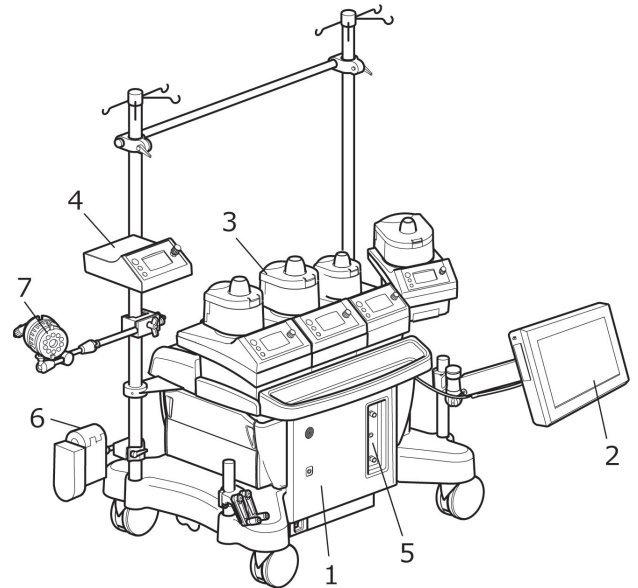
1. 緊急時を想定して、必ず循環を維持するためのバックアップ体制 (予備のポンプ、マニュアルドライブユニット、セパレート型ハンドクランク、ハンドクランク等) を整えておくこと。 [緊急時に循環が維持できない。]
2. セーフティーコネクションは記録、確認を行いながら設定すること。また、設定後は必ず動作確認を行うこと。 [複雑すぎる設定は、予期せぬ動作を発生させる可能性がある。]
3. 動脈側圧力をモニターすると共に、人工肺の血液側圧力が常にガス流路側より高くなるよう、ポンプを調節すること。 [ガス側の圧力が血液流路の圧力より高くなると、血液中にエアが混入する可能性がある。]
4. 体外循環中は循環状態 (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。]
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こと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。 [本品に誤動作が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]
6. 通常はAC電源を使用すること。 [内蔵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内蔵バッテリーでの動作ができなくなることがある。]
7. デバイスのスライドバーがCCMの同じ位置にあり、表示を切換えながらデバイスを操作する場合は、表示されているスライドバーが操作するデバイスのものであることを必ず確認すること。 [本品の意図しない動作 (停止、開始、回転数の増減等) が生じる可能性がある。]

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) >

・システム全体



本品構成部品は単品もしくは適時組み合わせ販売する。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	システムベース	ローラーポンプを搭載し、システムへ電源を供給する。また、停電時には内蔵バッテリーよりシステムに電源を供給する。
2	セントラルコントロールモニター (以下、CCMと表記)	タッチスクリーン機能を有し、システムの設定、並びにシステム及び体外循環の状態を表示するディスプレイ。
3	ローラーポンプ (ラージ/スモールタイプ)	動脈回路用、心内血吸引用、及び心筋保護液送液用のポンプ。適用チューブサイズの異なる2タイプがある。
4	遠心ポンプコントロールユニット ・サーンズ遠心ポンプ用 (コード番号：CV-801046 / CV-816572) ・キャピオックス遠心ポンプ用 (コード番号：CV-811113 / CV-816573)	遠心ポンプの駆動制御を行う。

【禁忌・禁止】

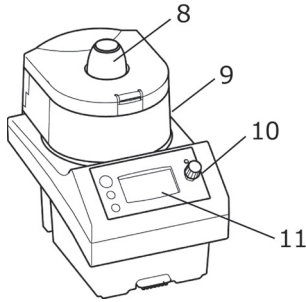
<使用方法>

1. 移植前のブリッジ及び心機能回復のため等の長期使用をしないこと。 [本品は、心肺バイパス術を想定して設計されており、長期使用を想定した設計をされていない。]
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。]
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、本品の誤動作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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

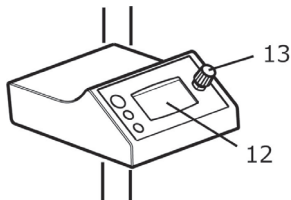
No.	名称	機能
5	電動ガスブレンダー	人工肺に供給するガスの混合、調整を行う。
6	静脈オクルーダーヘッド	チューブの開閉度を調節する。
7	ドライブモーター ・サーズ遠心ポンプ用 (コード番号： CV-164267) ・キャピオックス遠心ポンプ用 (コード番号： CV-893632)	遠心ポンプを駆動するモーター。

・ローラーポンプ



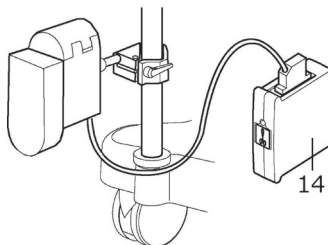
No.	名称	機能
8	オクルージョン調整ノブ	オクルージョンを調整する。
9	レースウェイ	チューブをセットする。
10	コントロールノブ	ポンプ回転速度の調整及びポンプの設定を行う。
11	ディスプレイ	ポンプの動作状態、及び警報、警告メッセージを表示する。

**・遠心ポンプコントロールユニット



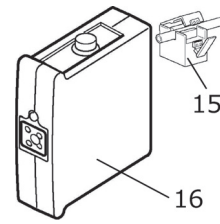
No.	名称	機能
12	ディスプレイ	ポンプの動作状態、および警報・警告メッセージを表示する。
13	コントロールノブ	ポンプ回転速度を調整する。

・オクルーダーモジュール



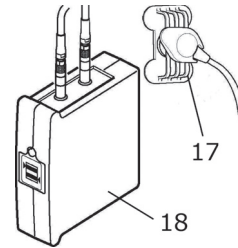
No.	名称	機能
14	静脈オクルーダーモジュール	静脈オクルーダーヘッドをシステムへ接続するインターフェース。

・エアモジュール



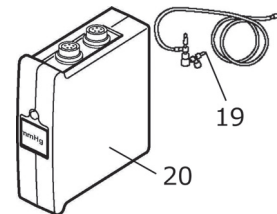
No.	名称	機能
15	エアセンサー	気泡を検出するセンサー。
16	エアモジュール	エアセンサーをシステムへ接続するインターフェースであり、センサーからの情報により、警報をシステムへ送信する。

・レベルモジュール



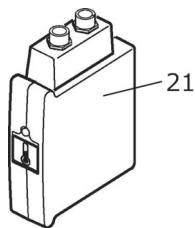
No.	名称	機能
17	レベルセンサー	リザーバーの液面レベルを検出するセンサー。
18	レベルモジュール	レベルセンサーをシステムへ接続するインターフェースであり、センサーからの情報により、警報、警告をシステムへ送信する。

・圧力モジュール



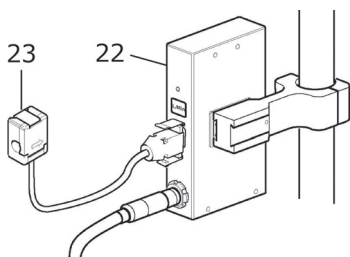
No.	名称	機能
19	圧カトランスデューサー	圧力をモニターするトランスデューサー。
20	圧力モジュール	圧カトランスデューサーをシステムへ接続するインターフェースであり、圧カトランスデューサーからの情報により、警報、警告をシステムへ送信する。

・温度モジュール



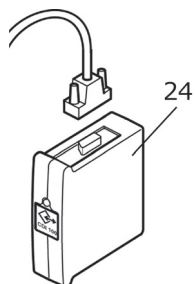
No.	名称	機能
21	温度モジュール	温度センサーをシステムへ接続するインターフェースであり、センサーからの情報により、警報をシステムへ送信する。

・流量モジュール



No.	名称	機能
22	流量モジュール	流量センサーをシステムへ接続するインターフェースであり、センサーからの情報により、警報をシステムへ送信する。
23	流量センサー	流量を測定するセンサー。

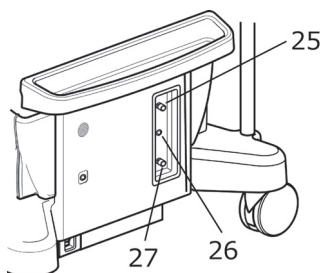
・インターフェースモジュール



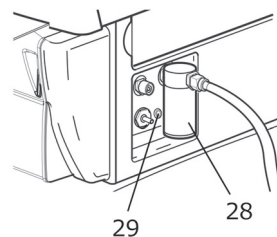
No.	名称	機能
** 24	インターフェースモジュール ・RS-232用 (コード番号： CV-802113) ・CDI500シリーズ用 (コード番号： CV-802558)	外部通信用機器 (RS-232を介し接続)、 <u>CDI500シリーズ (CDI500システム及びCDI550システム)</u> をシステムへ接続するインターフェース。

・電動ガスブレンダー

前面図



** 背面図



No.	名称	機能
25	ガス流量調整ノブ	ガス流量を調整する。
26	モジュールLED	モジュールの状態を表示する。
27	FiO ₂ 調整ノブ	FiO ₂ (酸素濃度) を調整する。
28	ウォータートラップ	医療専用ガス中の水分を除去し、除去した水分を溜めておく。
** 29	ガスベント	余分なガスを排出する。

【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 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

【電気的定格】

1. 交流電源

定格電圧	100V
周波数	50又は60Hz
消費電流	15A (フルシステム)

2. 内蔵バッテリー (鉛蓄電池)

電圧	24V
容量	28Ah
連続駆動時間	約1時間 (フルシステム、新品バッテリー、満充電時)

** 【仕様に係る事項】

使用条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～75%RH (ただし、結露なきこと)

気圧：70～106kPa

<原理>

本品は、開心術における体外循環の際に使用する人工心肺用ポンプシステムである。各構成部品は、ベース部の各レセプタクルへ直接、あるいはインターフェースであるモジュールを介して接続される。ベース部には、最大8台のポンプ、及び最大18個のモジュールが接続可能 (但し、ポンプ、モジュールの合計は最大24個) であり、これらすべてに電源が供給される。また、CCMのディスプレイ上より、最大6台のポンプ及びモジュールを介して接続された構成部品の制御が可能である。接続された各ポンプは、送脱血を行う血液ポンプ、心筋保護液の送液を行う心筋保護用ポンプ、心内血及び心腔内血を回収する吸引ポンプとして使用する。ローラーポンプは、体外循環回路のポンプチューブを、ローラー部の回転運動にて順次押圧することにより、送血を行う。また、遠心ポンプコントロールユニットは、ドライブモーターを介して、遠心ポンプを磁氣的結合により回転させ、発生する遠心力で送血を行う。更に、本品は、体外循環中の設定された血流状態の維持、及び異常事態の検出を目的とした安全装置を有している。モジュールを介して接続された各センサーは、検出した情報をシステムに伝達し、異常発生時に、警報・警告を発報する。また、各センサーにより検出された警報・警告を、CCMのディスプレイ及び関連するポンプディスプレイへ表示、発報に連動させてポンプを停止させる等の設定が可能である (セーフティーコネクション)。エアセンサー、レベルセンサー及び流量センサーは、測定対象における超音波の透過及び反射を利用し、気泡、血液面、流速の検出を行う。また、圧カトランスデューサーは、感

圧部にかかる圧力を、電気的信号へ変換、圧力情報として検出を行う。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、血液灌流用ポンプ及びその付属装置から構成される人工心肺用ポンプシステムであり、開心術における体外循環の際に使用する。

****【使用方法等】**

1. 準備

- (1) ベースにローラーポンプを載せ、ケーブルを接続する。
- (2) その他必要な構成部品をベースに接続する。
- (3) ベースの電源コードを交流電源に接続する。
- (4) 電源スイッチをONにする。
- (5) CCM上で画面が立ち上がった後、コンフィグレーション画面を開き、画面構成を設定する。
- (6) ポンプの構成と動作条件を設定する。
- (7) 次にその他の構成部品を選択し、動作条件と安全装置の設定を行う。

**** (8) 画面上のデバイスアイコンと物理的なデバイスを接続 (アサイン) し、設定内容を保存して、コンフィグレーション画面を閉じる。**

- (9) パーフュージョン画面を開く。
- (10) ローラーポンプに体外循環回路のポンプチューブをセットし、オクルージョンを調節する。このとき、ポンプディスプレイに正しいチューブサイズが表示されていることを確認する。遠心ポンプコントロールユニットを使用する場合は、遠心ポンプをドライブモーターに取り付ける。
- (11) 各センサー及び静脈オクルーダーを体外循環回路に接続する。
- (12) 静脈オクルーダー、電動ガスブレンダー、圧力モニタリングシステムを使用する場合はキャリブレーションを行う。
- (13) 警報及び警告の設定を確認する。

2. 操作

- (1) 各ポンプ又はCCMのスタートボタンを押し、運転を開始する。また、各ポンプのコントロールノブ又はCCMのスライドバーにより、回転数又は流量を調節する。
- (2) 電動ガスブレンダーを使用している場合はFiO₂及びガス流量を調節する。
- (3) 運転中はCCM又は各ポンプのディスプレイ表示を見ながら、回転数又は流量を調節し、適切な血流状態を維持する。
- (4) 運転を停止する時は、各ポンプ又はCCMのStopボタンを押す。
- (5) ポンプ停止後、体外循環回路を取り外し、電源スイッチをOFFにする。

****【組み合わせて使用する医療機器】**

販売名	医療機器承認番号
サーンズ セントリフューガルポンプ	20300BZY00460000
キャピオックス遠心ポンプ	21500BZZ00085000
キャピオックス遠心ポンプ S L	22700BZX00210000
キャピオックスカスタムパック 但し、以下の構成部品を含む品種 サーンズセントリフューガルポンプ /キャピオックス遠心ポンプ	21800BZX10056000
CD I 5 0 0 システム	21400BZY00432000
CD I 5 5 0 システム	23100BZX00061000
サーンズセントリフューガルシステム 但し、以下の構成部品 ドライブモーター/流量センサー	20200BZY00213000

販売名	医療機器承認番号
8 0 0 0 パーフュージョンシステム 但し、以下の構成部品 気泡センサー/レベルセンサー/ 圧力トランスデューサー	20500BZY00663000
キャピオックス遠心ポンプコントロール S P - 2 0 0 但し、以下の構成部品 セパレート型ハンドクランク	22600BZX00483000

**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

- 1. オンラインデバイスの置き換えを選択する場合、置き換えるデバイスがリアサインとして適切であるか必ず確認すること。
- 2. CCMが故障した場合を想定し、ポンプのディスプレイ上に警報・警告等のメッセージが表示されるよう、ポンプ又は遠心ポンプのセーフティーコネクションを確立しておくこと。[セーフティーコネクションが確立されていない場合、設定した安全機構の警報音が鳴らず、どのポンプのディスプレイにもメッセージが表示されない。]
- 3. 使用中にCCMのエラーが発生した場合は、システムの電源は切らないこと。[電源を切るとすべての設定とデバイスのアサインが失われる。]
- ** 4. 体外循環中にCCMのリセットが発生した場合は、パーフュージョン画面に入ると安全装置がオフになるため、オンにすること。**
- ** 5. CCMの不具合が起きた場合は、タッチスクリーンに触れないこと。[意図しない動作が起こる可能性がある。]**
- 6. CCMのディスプレイ画面は、同時に2ヶ所以上操作しないこと。
- ** 7. スモールローラーポンプは、ラージローラーポンプ及び遠心ポンプの代わりにバックアップポンプとして設定しないこと。[スモールローラーポンプの最大流量は4L/minであり、また最大チューブサイズは3/8インチ、又は10mmであるため、場合によっては仕様を越えてしまい、使用することができない。]**
- 8. 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時は、デフォルト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。]
- 9. 本品を使用する前に必ず使用前テストを行い、ハンドクランクの回転方向と、ローラーポンプのデフォルト回転方向が合っていることを確認すること。[逆方向に回転させると、エアを混入する可能性がある。]
- 10. 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デフォルト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。[逆方向に回転させると、エアが混入する可能性がある。]
- 11. マニュアルドライブユニット、又はセパレート型ハンドクランクを使用する場合は、ハンド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すること。
- * 12. ドライブモーターに遠心ポンプを着脱する際は、必ずドライブモーターは停止状態で行うこと。[意図しないタイミングで遠心ポンプが回転開始、又は回転停止する可能性がある。]**
- * 13. 遠心ポンプをドライブモーターに装着する際は、遠心ポンプの底面が遠心ポンプ装着面と密着し、スライドフックが戻っていることを確認すること。[液体 (血液や薬液等) の固着等によりスライドフックが戻らないまま回転すると、遠心ポンプが外れる可能性がある。]**
- 14. 遠心ポンプヘッド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。]
- 15. 遠心ポンプでは、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、又はポンプ出口ラインをクランプすること。
- 16. 流量は遠心ポンプの回転数で調節すること。[血液流出側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。]
- 17. プライミング、及び循環を停止するとき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。]
- ** 18. 遠心ポンプが停止した場合は動脈ライン及び静脈ラインをクランプすること。また、陰圧脱血補助を行っている場合はリザーバー内を大気開放すること。
19. 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。
20. 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。]
- ** 21. 遠心ポンプが拍動モードで作動し、平均速度がコースト回転数*より低い場合にCoastレスポンスが起きると、回転速度がコースト回転数より低くなるため注意すること。[血液が逆流する可能性がある。]
※コースト回転数：モーター回転数を減速させる場合、不用意に逆流を起こす回転数に至ることを防ぐようあらかじめ設定された回転数のこと。
22. 規定の温度プローブと圧力トランスデューサーを使用し、温度と圧力のモニタリング機能を実際に作動させること。
23. 圧力トランスデューサーケーブル及び温度プローブは、正しいチャンネルに接続すること。[読み取った圧力値又は温度値が、パーフュージョン画面上で正しい位置に表示されない可能性がある。]
- ** 24. システムベースをコンセントに接続したり、デバイスを本システムに接続するために、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。]
25. システムベースのモジュールカバーは、正しい位置で固定すること。[こぼれた液で接続箇所が損傷する可能性がある。]
- ** 26. 補助コンセントには、CDI500シリーズのみ接続すること。
27. システムベースに外部機器を取り付ける（又は取り外す）時、メイン電源スイッチを切ること。[装置が故障する原因となる。]
28. 最低流量警報を有効にするために、常に流量センサーは遠心ポンプの速度/流量表示エリアに配置すること。[最低流量警報に対して設定したセーフティーコネクションも有効にすることができる。]
29. セーフティーコネクションにより、Pause又はReduce Speedレスポンスが実行された後は、必ずポンプの作動状態を確認し、必要に応じて再スタートさせること。[ポンプが複数の優先順位の高いエラーメッセージを受け取った場合は、ポンプが停止状態となり、再スタートしなければならないことがある。]
30. チューブは、必ずポンプが停止した状態で取り付けること。[使用者がけがをしたり、チューブやポンプが損傷する可能性がある。]
- ** 31. ローラーポンプ及び遠心ポンプコントロールユニットの操作部（ディスプレイ含む）が故障した場合は、ポンプの開始/停止や速度調整を試す前にCCMを使ってポンプの状態を確認すること。[動作中のポンプが意図しない停止をする可能性がある。]
- ** 32. CCMが故障した場合は、ポンプ及びガスブレンダの操作部を使いデバイスの操作を行うこと。
33. ポンプの操作部が故障した場合は、CCM上のコントロールでポンプの操作を行うこと。
34. オクルージョンは開める方向（ローラーをポンプレースウェイに近づける方向）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。]
35. 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。]
36. オクルージョンは可動範囲を越えないように調整すること（可動範囲の限度になるとオクルージョン調整ノブの抵抗が大きくなる）。[可動範囲を越えると動かなくなる可能性がある。動かなくなったオクルージョンノブを適切な方向に回しても開放できない場合は、他のポンプを使用すること。]
37. 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、エアセンサー共に使用すること。
38. 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、0.3mL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、0.3mL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、0.5mL以上のエアを検出
39. 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、エアが患者の体内に達する可能性がある。]
40. 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。
41. エアセンサーを上下逆（カバーを下向き）に設置しないこと。[エアが検知できなくなる。]
- ** 42. プライミング液等を用いて、使用するリザーバー及びチューブでレベル検知システム及びエア検知器が正しく機能することを確認すること。
43. レベルセンサーを設置するリザーバーの壁厚が0.07~0.150インチ (1.78~3.81mm) 以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。]
44. 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。
45. 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。]
46. 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。
47. 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。
48. レベルセンサーには、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。]
49. 電動ガスブレンダーには医療用ガスを使用し、本品の使用前にはウォータートラップを空にすること。
50. 酸素とエアの供給は、同時に接続（又は接続解除）すること。[圧力の不均等により、電動ガスブレンダーが損傷する可能性がある。]
- ** 51. 入口ガス圧力を50±20psi (344.7±137.9kPa)、酸素とエアの圧力差は20psi (137.9kPa) 以内にすること。
52. ガスの供給圧力警報発生時には、CCM上の電動ガスブレンダーコントロール用スライドバーは機能しないので、電動ガスブレンダー本体にある流量、FIO₂調整ノブによるマニュアル操作でガスを制御すること。[意図した酸素供給ができない。]
(マニュアルドライブユニット、セパレート型ハンドクランク)
53. 最大回転数は、マニュアルドライブユニットで3600rpm以上、又はセパレート型ハンドクランクで3000rpm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) 本品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、6時間以内で使用することを意図している。本品は監視下で使用し、異常が認められた場合は適切に対処すること。[本

品が有する機能・性能が得られない可能性がある。]

- (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、再度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) 流量表示を遠心ポンプ上に配置していた場合、メイン遠心ポンプをバックアップローラーポンプにリアサインした場合は、注意深く監視すること。[流量データは表示されず、また逆流警報と最低流量警報も機能しない。更に遠心ポンプCoastレスポンズは、警報イベントに対するローラーポンプのStopレスポンスと、警告イベントに対するローラーポンプのメッセージのみとなる。]
- (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、内蔵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は、他の機器にも影響を与える可能性がある。]
- ** (7) 購入後はじ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13時間以上充電すること。1ヵ月に一度、定期的に13時間以上の充電をし、内蔵バッテリーを満充電の状態に維持すること。[長期保管で充電が不十分な場合は、停電発生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) ガス出口には、0.2ミクロンのフィルターを使用すること。[フィルターをしない場合や、規定外のものを使用した場合は、体外循環回路を汚染させる可能性がある。]
- (10) 循環中に遠心ポンプヘッドから異音発生、後部チャンパーに血液がある等の異常が認められた場合は、遠心ポンプを交換すること。[回転軸シール内に血液が浸入し、血液損傷が起こったり、遠心ポンプヘッドが停止し、血液循環が行えなくなる可能性がある。]
- (11) 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。]
- (12) 超音波センサージェルが目に入った場合は、大量の水で即座に洗い、ただ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、二酸化ケイ素、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。]
- (13) 心筋保護ポンプが動脈ラインから血液を吸引する場合は、動脈ポンプを停止する際に、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。]
- (14) モジュールのコネクタ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。]
- (15) 圧力トランスデューサーを取り外した圧力トランスデューサーケーブルは、必ずモジュールから取り外すこと。[圧力トランスデューサーを取り付けない圧力トランスデューサーケーブルは、アンテナとなり、電磁干渉によりイベントを発生させ、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事)>

[併用注意 (併用に注意すること)]

- 1. 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動作する可能性がある。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。
 - (3) 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

に接地を行う。

- ** 2. 本システムは電磁両立性(以下、EMCという。)に関して特別な注意が必要であり、取扱説明書の「技術資料」に記載されたEMC情報に基づいて使用すること。
- ** 3. 本品を他の医療機器、医療用モニタと接続する際は、システムとしての安全を確保するため、IEC 60601-1:2005+A1:2012に適合していることを確認して使用すること。
- 4. 本品を医療用モニタと接続する際は、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。

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

**【輸送・保管条件】

周囲温度：0~40℃

相対湿度：10~95%RH (ただし、結露なきこと)

[保管上の注意]

- 1. ドライブモーター、マニュアルドライブユニット、及びセパレート型ハンドクランク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。]
 - 2. 保管の際は、必ず本品のメイン電源スイッチでシステム電源を切ること。[メイン電源スイッチが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】

- 1. 使用前、使用後に本品を清掃すること。消毒する際は、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品を軽く拭き、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
- 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. 本品を、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. 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。
- 5. アルコール、シンナー、エーテル及びアセトン等の有機溶剤やピ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、装置やアクセサリに麻酔剤をこぼさないこと。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。
- 6. バッテリーは2年毎、またAC電源に接続して13時間以上充電を行った際に満充電にできない場合や、満充電状態でフルシステムの時に約60分間電力供給ができなくなった場合は、必ず新品と交換すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期	点検内容(概要)
ウォータートラップのチェック	使用後	ウォータートラップをチェックし、空にする。
エア、レベル、流量各センサーの洗浄	使用後	低刺激の石鹼水溶液で洗浄する。 ・エアセンサーのトランスデューサーを拭く。 ・レベルセンサーのトランスデューサーレンズを拭き、ジェルを取り除く。
CCMの清掃	使用後	ガラスクリーナーでディスプレイ画面を清掃する。

点検項目	点検時期	点検内容 (概要)
ポンプヘッド、オクルージョンローラー、チューブクランプアセンブリを含む装置表面の清掃	使用后	<ul style="list-style-type: none"> こぼれた液、血液等を取り除く。 エア、レベル、流量の各センサーを外し、表面を拭く。 チューブクランプアセンブリにこぼれた液が付着していないか確認する。
ローラーポンプのチェック	使用后	<ul style="list-style-type: none"> ストップモードで、ローラーアセンブリが停止し、速度表示欄が空欄であること。 ローラーアセンブリがデフォルト回転方向に回転し、表示速度が約250RPMまで上がる。 ポンプヘッドカバーを開けるとポンプが一時停止し、カバーを閉めると再始動する。 チューブのガイドローラーにカケ、亀裂、剥離が無いこと。 チューブのガイドローラーとオクルージョンローラーが、スムーズに回転すること。
遠心ポンプシステム (ドライブモーター、コントロールユニット)のチェック	使用后	<ul style="list-style-type: none"> ストップモードで、ドライブモーターが停止し、速度表示が0RPMであること。 スタートモードで、モーターが動作し、速度表示がサーンズセンタリフューガルポンプを使用するシステムの場合、約3600RPMまで、キャピオックス遠心ポンプ、キャピオックス遠心ポンプSLを使用するシステムの場合、約3000RPMまで上がる。
全コンポーネントの点検	使用后	すべてのコンポーネントをチェックし、磨耗、亀裂、ケーブルのほつれ、コネクタのゆるみ、不良部品がないこと。
ポンプ下の清掃とエアフィルターのチェック	1カ月毎	<ul style="list-style-type: none"> ポンプをすべて取り外し、マウント部分の清掃をする。 ポンプの底面と側面及びベース部を清掃する。 システムベースとポンプのエアフィルターのチェックと交換をする。

点検項目	点検時期	点検内容 (概要)
ガス流量、FiO ₂ のチェック	1カ月毎	<p>酸素とエアの入口を適切なガス供給源に接続して以下を確認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> FiO₂調整ノブもしくはCCMのコントロールでFiO₂を100%にする。ガス流量調整ノブで、ガス流量を最大に設定する。 <ul style="list-style-type: none"> CCMの表示が「>10」となり、ガス流量が10L/minよりも高くなり、酸素入口からの流れが妨げられないこと。 CCMのFiO₂と%O₂の表示が「1.00」と「100%」になること。 %O₂の読み取り値が20秒以内にFiO₂セットポイントの90%以内になること。 FiO₂調整ノブもしくはCCMのコントロールでFiO₂を21%にする。 <ul style="list-style-type: none"> CCMの表示が「>10」となり、ガス流量が10L/minよりも高くなり、エア流入口からの流れが妨げられないこと。 CCMのFiO₂と%O₂の表示が「0.21」と「21%」になること。 %O₂の読み取り値が20秒以内にFiO₂セットポイントの90%以内になること。
** バッテリーテスト	1カ月毎	バッテリーのテスト
** 警報、警告	3カ月毎	<ul style="list-style-type: none"> 圧カリミットの警報、警告テスト ローラーポンプのオーバースピードとポンプジャムの警告テスト 温度警報テスト 遠心ポンプの流量警報テスト

※詳細については、取扱説明書の、「機器の手入れの章」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
** 定期点検	半年に1回

【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

