

機械器具 7 内臓機能代替器
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

キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-300

【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（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. 体外循環中は、循環状態（本システムの作動状態等）を必ず確認すること。[本システムは1. 患者の状態を監視する機能を有していないため、本システム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（血液を含む）を検出することはできない。3. 流量／気泡センサーを使用しても、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は、仕様どおり作動しないことがある。]
 3. ドライブモーター、ハンドクランク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が常にガス流路側より高くなるよう、遠心ポンプの回転数を調節すること。[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. 本システムの周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、30cm以上離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統のAC電源を使用し、確実に接地して使用すること。[電磁干渉により本システムに誤作動が生じ、患者に重篤な健康被害を与える可能性がある。]（相互作用の項参照）
 6. 本システムは、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。]
 7. 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「医療スタッフの皆さまへ」に記載されたEMC情報に基づいて使用すること。
 8. 循環中は、遠心ポンプの血液流入側ラインをクランプしないこと。[遠心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。]
 9. 本システムは定格電圧以内のAC電源に接続すること。[本システムの故障や感電等を起こす可能性がある。]
- #### （コントローラー）
1. コントローラーが緊急システムエラー（機器異常アラーム（高優先度））を発報した場合は、遠心ポンプをハンドクランクにつなぎ代えて、循環を維持すること。[ポンプが止まり、患者に健康被害が発生する可能性がある。]
 2. 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。]
 3. コントローラーは患者に接触しないように配置すること。[患者装着部ではないため、患者に健康被害が発生する可能性がある。]

4. 周囲雑音が大きい場所で使用する際は、本品のアラーム音が聞こえるよう音量設定すること。[アラーム音よりも周囲雑音の音圧レベルが高いと本品のアラーム音が聞こえず、患者に健康被害を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. 流量／気泡センサー、酸素飽和度センサーは、指定のチューブ（コード番号：CX-XSA、CX-XSBに使用されているチューブ（特殊仕様品は除く）、内径：9.5mm（3/8 インチ）、原材料：PVC）以外に取り付けないこと。[指定のチューブ以外に取り付けた場合は、本システムが有する機能・性能が得られない可能性がある。]
2. 付属のAC電源ケーブル以外は使用しないこと。[本システムの故障や感電等を起こす可能性がある。]

<使用方法>

1. 本システムを使用する際は、患者とコントローラー背面のコネクタを同時に触れないこと。[感電等を起こす可能性がある。]
 2. 本システムは、以下の使用はしないこと。
 - ・ 経皮的心肺補助以外の使用
 - ・ 移植前のブリッジのための使用[本システムは、経皮的心肺補助以外の使用、又は移植前のブリッジのための使用を想定した設計はしていない。]
 3. 本システムは精密機器のため、床への落下、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。[本システムの外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種アラーム機能等の本システム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。]
 4. 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。当該環境に本システムを誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。[本システム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、本システム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。]
 5. 本システムに対して放射線を照射しないこと。[故障や誤作動の原因となる可能性がある。]
 6. 本システム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、ネプライザー等の噴霧あるいは多湿等の環境で使用、保管はしないこと。[本システム内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本システムが故障する原因となる。]
 7. 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。]
 8. 以下の設定をすべて満たして循環している場合は、体外循環回路又はコントローラーから流量／気泡センサーを外さないこと。[気泡検出アラームが発報し、モーターが意図せずコースト状態となる可能性がある。]
- 気泡検出：有効

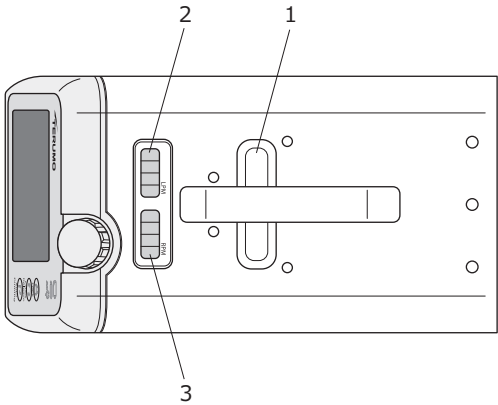
気泡検出アラームのセーフティコネクション：ポンプコースト

【形状・構造及び原理等】

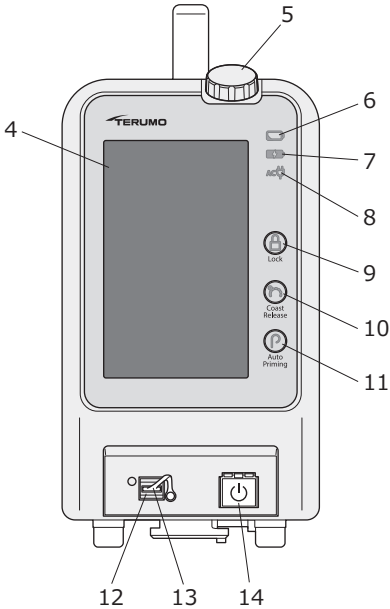
<構造図（代表図）>

【コントローラー】

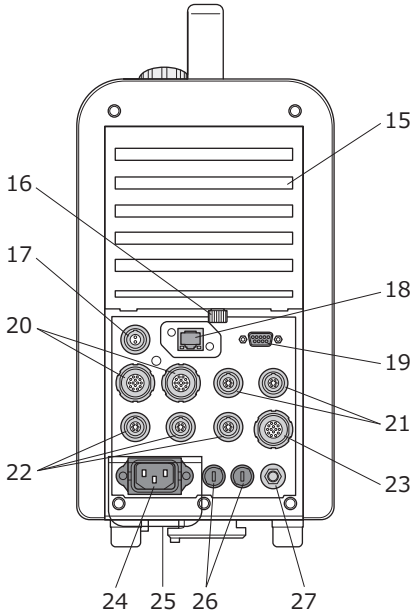
上面図



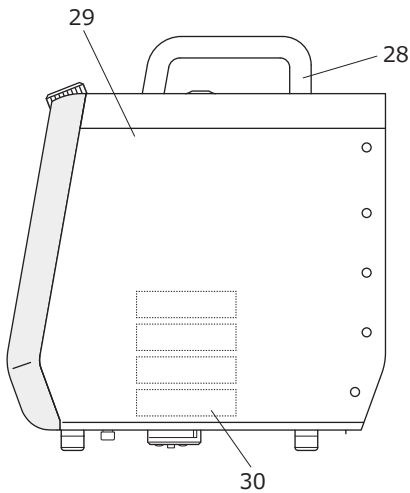
正面図



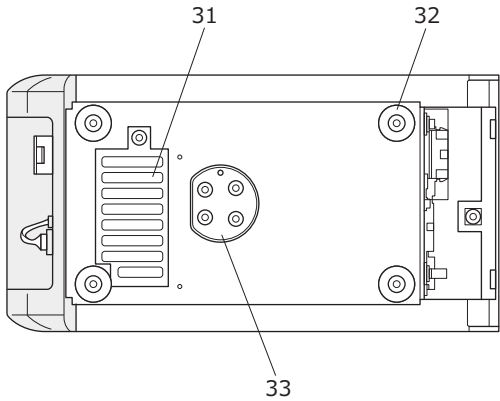
背面図



側面図



底面図



No.	各部の名称	機能及び動作
1	ステータスランプ	発光色で正常状態(緑)、又はアラーム状態(黄or赤)である旨を表示する。
2	流量表示器	循環中のメイン流量（チャンネル1）を表示する。なお、表示器が天面にあることで、タッチパネル液晶画面が視認できない場合（上や後方から見下ろす位置にいるなど）でもメイン流量の確認を可能にする。
3	モーター回転数表示器	ドライブモーターの回転数を表示する。 また、一部のアラーム発報時には回転数とアラーム内容に対応した記号を交互に表示する。 なお、表示器が天面にあることで、タッチパネル液晶画面が視認できない場合（上や後方から見下ろす位置にいるなど）でもモーター回転数の確認を可能にする。

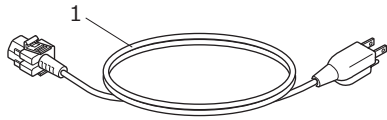
No.	各部の名称	機能及び動作
4	タッチパネル液晶画面	状態の変化を色やアイコンの変化で表現する対角寸法約7インチ (178mm) の液晶パネル。 また、タッチパネルによりコントローラーの設定や動作指示を行うことができる。 なお、感圧式タッチパネルであるため、手術用手袋を装着した状態で画面操作することができる。
5	モーター回転数調節つまみ	つまみを時計回りに回転させるとモーター回転数が増加し、反時計回りに回転させると減少する。
6	バッテリー残量枯渇ランプ	バッテリー残量が少なくなった場合に点灯する。
7	充電中ランプ	バッテリー充電中である場合に点灯する。
8	A C電源ランプ	A C電源から電力が供給されている場合に点灯する。
9	キーロックボタン	キーロック機能を有効／無効にする。 また、キーロック機能が有効の場合に点灯する。
10	コーストリリースボタン	モーター回転数が減速してコースト回転数(※1)に達した場合に点滅する。 また、コースト回転数に達した後、更に減速させる場合に操作する。(コーストリリース)
11	オートプライミングボタン	ドライブモーターの間欠駆動を開始／停止する。 また、間欠駆動中である場合に点灯する。
12	U S Bポート	Universal Serial Bus規格の外部機器接続端子。 履歴情報をU S Bメモリに出力するほか、アラーム、及び安全装置に関わる設定情報のインポート、エクスポートに使用する。
13	USBポートカバー	USBポートに水滴やほこりが入ることを防ぐ。
14	電源ボタン	システムを起動／停止する。
15	排気口	空気を外部へ排出する。
16	手締めネジ	排気口の着脱に使用する。
17	温度センサーケーブルコネクタ	温度センサーケーブルを接続する。
18	L A Nポート	L A Nの有線接続端子。 コントローラー動作情報、設定情報を外部機器に送受信する際に使用する。
19	C D Iポート	RS-232C接続端子。 流量情報を指定の血液学的パラメータモニタに送信する。

No.	各部の名称	機能及び動作
20	酸素飽和度センサーコネクタ (左からチャンネル1、チャンネル2)	酸素飽和度センサーを接続する。本コネクタには専用の防滴キャップが付属しており、未使用時には、防滴キャップにより水滴やほこりが入ることを防ぐ。
21	流量／気泡センサーコネクタ (左からチャンネル1、チャンネル2)	流量／気泡センサーを接続する。本コネクタには専用の防滴キャップが付属しており、未使用時には、防滴キャップにより水滴やほこりが入ることを防ぐ。
22	圧力センサーケーブルコネクタ (左からチャンネル1、チャンネル2、チャンネル3)	圧力センサーケーブルを接続する。本コネクタには専用の防滴キャップが付属しており、未使用時には、防滴キャップにより水滴やほこりが入ることを防ぐ。
23	ドライブモーターコネクタ	ドライブモーターを接続する。本コネクタには専用の防滴キャップが付属しており、未使用時には、防滴キャップにより水滴やほこりが入ることを防ぐ。
24	A Cインレット	A C電源ケーブルを接続する。 なお、意図しないA C電源ケーブルの外れを防止するため、接続時にA C電源ケーブルをロックする。
25	ACインレットカバー	ACインレットに上方からの水滴がかかることを防ぐ。
26	ヒューズホルダー	A C電源用のヒューズを入れる。
27	等電位化端子	等電位化を行う。
28	ハンドル	コントローラーを持ち運ぶ際に使用する。
29	ケース	コントローラーの外装。
30	バッテリー	予備電源として、A C電源遮断時自動的にバッテリー駆動に切り替わる。 また、A C電源が接続されていれば、電源ON/OFFにかかわらずバッテリーは充電される。
31	吸気口 (フィルタ付き)	空気を内部へ吸入する。また、フィルタにより異物の混入を防ぐ。
32	ゴム足	コントローラーを設置する際の衝撃や振動を軽減する。
33	ラッチ用ブロック	専用カートのラッチによりコントローラーを専用カートに固定する。

※1 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に予め設定された回転数のこと。500～2000RPMの範囲で設定可能である。

【付属品】

・ AC電源ケーブル



No.	各部の名称	機能及び動作
1	AC電源ケーブル	AC電源とコントローラーを接続して、電源供給を行う。 なお、意図しないAC電源ケーブルの外れを防止するため、コントローラーのACインレットに接続した際に、ACインレットにロックされる。

【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	耐除細動形CF形装着部
水の有害な浸入又は微粒子物質の有害な侵入に対する保護	IP42（コントローラー）

【電気的定格】

1. AC電源

電圧	AC100-240V
周波数	50-60Hz
消費電力	250VA（定常状態） 400VA（瞬時：モーター急加速時、オートプライミング動作時）

2. バッテリー（リチウムイオン電池）

電圧	14.4V
容量	12.8Ah以上
駆動時間	1時間以上（駆動状態、満充電時）※
充電時間	6時間以内

※駆動条件：モーター回転数2500RPM、流量4.00L/min、全センサー有効で装置駆動、周囲温度25℃、新品バッテリー

【仕様に係る事項】

・使用条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～85%RH（ただし、結露なきこと）

気圧：80～106kPa

・保管条件、又は輸送条件

周囲温度：-20～45℃

相対湿度：10～95%RH（ただし、結露なきこと）

気圧：70～106kPa

<原理>

本品は遠心ポンプの回転体と磁気的に結合しているドライブモーターを駆動することで、遠心ポンプを駆動させ、血液回路内の血液と非接触で血液を灌流させるものであり、ドライブモーターはコントローラーが指定した回転数で回転するように制御される。

本品には、体外循環時の血流状態を監視し、異常事態の検出を目的としたモニタ機能（流量測定、酸素飽和度測定、ヘマトクリット測定、ヘモグロビン測定、温度測定、圧力測定、気泡検出）があり、コントローラーにセンサーを接続してモニタリングする。血液回路内の流量は超音波トランジット法、酸素飽和度、ヘマトクリット及びヘモグロビンは散乱光強度、気泡は超音波受信レベル、温度は感温部のサーミスタの抵抗変化、圧力は感圧部に加わる圧力による電位の変化を用いて、流量、酸素飽和度、ヘマトクリット、ヘモグロビン、気泡、温度、圧力情報にそれぞれ変換し表示する。なお、これらモニタ機能で異常事態を検出した場合、アラームを発報する。

AC電源の停電時に備えてバッテリーによる内部電源を設けているが、更に内部電源によっても遠心ポンプの駆動が不可能になった場合であっても、手動で遠心ポンプを駆動できるハンドクランクがある。ハンドクランクもドライブモーターと同様に、遠心ポンプの回転体と磁気的に結合する部品を内蔵しており、クランクの回転が歯車で増速されて当該部品に伝達される仕組みとなっている。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品はディスポーザブル遠心ポンプの駆動システムであり、経皮的心肺補助法において人工心肺用血液回路内の血液灌流を制御するものである。

【使用方法等】

<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
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	21800BZX10056000
キャピオックスコネクター	15900BZZ01206000
CDI500システム※1	21400BZY00432000
CDI550システム※1	23100BZX00061000
キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200※2	22600BZX00483000
圧力センサー※3	—

※1 指定の血液学的パラメータモニタ

※2 データマネジメントシステム用ソフトウェアが対象。

※3 ANSI/AAMI BP22:1994適合品で、コネクタ接続できるものに限る。

1. 装置の準備

- (1) コントローラーとAC電源をAC電源ケーブルで接続する。このとき、AC電源ランプが点灯することを確認する。
- (2) ドライブモーターをEBS専用ホルダーに装着する。
- (3) ドライブモーターをコントローラーに接続する。
- (4) コントローラーのチャンネル1に流量／気泡センサーを接続する。オプション流量を表示したい場合は、チャンネル2に別の流量／気泡センサーを接続する。
- (5) 酸素飽和度センサーを使用する場合は、コントローラーに接続する。ただし、ヘモグロビン／ヘマトクリット測定機能を使用する場合は、コントローラーのチャンネル1に接続する。
- (6) 温度センサー、圧力センサー、指定の血液学的パラメータモニタ、外部機器のうち使用するものをコントローラーに接続する。ただし、温度センサー及び圧力センサーは、ケーブルのみ接続する。

2. 体外循環の準備

- (1) 遠心ポンプをドライブモーターに装着する。
- (2) 人工肺をEBS専用ホルダーに装着する。
- (3) 流量／気泡センサーをチューブに取り付ける。
- (4) 酸素飽和度センサーを使用する場合は、センサーをチューブに取り付ける。
- (5) 温度センサー、圧力センサーを使用する場合は温度センサー及び圧力センサーを各ケーブルに接続する。
- (6) コントローラーの電源ボタンを押し、起動させ、各種ランプの点滅と起動音が鳴ることを確認する。
- (7) コントローラーの設定を確認する。
- (8) 圧力センサーを使用する場合は、圧力センサーのキャリブレーションをチャンネルごとに行う。
- (9) 血液回路にプライミング液を充填する。
- (10) オートプライミングボタンを押し、オートプライミングを開始する。血液回路内の気泡が十分に除去されていることを確認したら、再度オートプライミングボタンを押し、オートプライミングを停止する。

3. 操作 又は 使用方法

- (1) 血液回路の送血用ラインをクランプした状態で、モーター回転数調節つまみを時計回りに回し逆流が起こらない回転数まで上げた後、血液回路の送血用ラインのクランプを徐々に開放し体外循環を開始する。
- (2) モーター回転数調節つまみでモーター回転数を調節しながら体外循環を維持する。
- (3) 酸素飽和度センサーのヘモグロビン／ヘマトクリット測定機能を使用する場合は、ヘモグロビン／ヘマトクリット値のキャリブレーションをチャンネル1に対して行う。
- (4) 循環終了時は逆流に注意して血液回路の送血用ラインのクランプ操作を行い、モーター回転数調節つまみを反時計回りに回し、コーストリリスをした後モーター回転数をORPMにし、循環を終了する。コントローラーの電源ボタンを押し、コントローラーの電源を切る。

4. その他

コントローラーはAC電源の供給が断たれた際はバッテリーによりドライブモーターを駆動させるが、更にバッテリーが使用不能になった場合は、ハンドクランクにより次の手順で遠心ポンプを回転させる。

- (1) ハンドクランクをボールに固定する。
- (2) 遠心ポンプ、人工肺をドライブモーター、EBS専用ホルダーから外し、ハンドクランクに取り付ける。
- (3) 回転数表示を見ながらクランクを手動で回し、遠心ポンプを回転させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(装置全般)

- (1) 緊急時にやむを得ず、救急車から給電する場合は、必ず救急車の供給電力が、搭載するすべての電気機器の総消費電力を上回っていることを確認すること。[救急車の供給電力が不足すると機器が停止し、循環が維持できなくなる。]
- (2) 遠心ポンプに液を充填しない状態で作動させないこと。[回転摺動部等を破損する可能性がある。]
- (3) 血液回路内にエアが入らないように監視して使用すること。[患者に健康被害が発生する可能性がある。]
- (4) 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。]
- (5) 遠心ポンプ固定フックと遠心ポンプの体外循環回路接続部分が干渉しないように、遠心ポンプを装着すること。[固定フックや遠心ポンプが破損する可能性がある。]
- (6) 遠心ポンプをドライブモーター、又はハンドクランクに装着する際は、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。]
- (7) 流量は遠心ポンプの回転数で調節すること。[遠心ポンプの血液流出側ラインを部分的にクランプ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。]
- (8) 循環中は、低流量アラームを発報する回転数(落差及び患者血圧で逆流を起こさないモーター回転数)以上を維持すること。[血液が逆流する可能性がある。]
- (9) 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循環が停止する場合は、遠心ポンプの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。[遠心ポンプが空回りし、循環を開始できない可能性がある。]
- (10) 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。]
- (11) 遠心ポンプの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) 循環を停止するときは必ず送血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。[送血ラインをクランプせずに遠心ポンプの回転を停止すると、血液が逆流する可能性がある。]

- (13) 圧力センサーケーブル、流量／気泡センサー、及び酸素飽和度センサーは、チャンネルを確認して接続すること。[読み取った圧力値、流量、又は酸素飽和度が、画面上で正しい位置に表示されない可能性がある。]
- (14) セパレート式ボールクランプをボールに固定する際は、確実に固定できていることを確認すること。[製品が落下する可能性がある。]
- (15) セパレート式ボールクランプへEBS専用ホルダー及びハンドクランクを取り付ける際は、ロックがかかっていることを確認すること。[製品が落下する可能性がある。]
- (16) 体外循環回路を準備する際は、チューブの折れ曲がりがないことを確認すること。[チューブがキンクし、循環停止する可能性がある。]

(コントローラー)

- (1) 循環終了時は必ずモーター回転数調節つまみを回してドライブモーターを停止した後、電源をOFFすること。[ドライブモーターが故障する可能性がある。]
- (2) ACインレットの周辺には物や壁が無いように配置すること。[ACコンセント(アース付)からの切り離しが必要になったときに、AC電源ケーブルが抜けない可能性がある。]
- (3) タッチパネル液晶画面に血液回路等が触れないように注意すること。[誤って画面に触れると誤作動する可能性がある。]
- (4) アラーム閾値は記録、確認を行いながら設定すること。また、アラーム閾値を極端に大きく、又は小さくすると、临床上必要なタイミングでアラームが発報しない可能性があるので注意すること。[設定を誤ると意図したとおりの動作をしない可能性がある。]
- (5) 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書の「LAN通信機能について」の項を参照すること。

(ハンドクランク)

- (1) 人工肺をハンドクランクに装着する際は、人工肺背面のリブと人工肺固定フック(上、下)が嵌合していることを確認すること。[固定フックが嵌合していない状態で回転すると、人工肺が外れる可能性がある。]

(ドライブモーター)

- (1) 遠心ポンプをドライブモーターに取り付ける際は、指を挟まないように注意すること。[指を怪我する可能性がある。]

(センサー)

- (1) 流量／気泡センサー、酸素飽和度センサーを使用する際は、チューブ装着部を清掃してから使用すること。[流量、気泡、酸素飽和度、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値を正しく検知できない可能性がある。]
- (2) 流量／気泡センサー、酸素飽和度センサーを使用する際は、必ずセンサーホルダーのふたをロックしてから使用すること。[流量、気泡、酸素飽和度、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値を正しく検知できない可能性がある。]
- (3) 気泡検出機能を有効にしている場合は、血液回路や流量／気泡センサーの取り扱いに注意すること。[血液回路や流量／気泡センサーに衝撃を与えたり、不用意にラッチに触れると、チューブから流量／気泡センサーが外れ、気泡検出アラームが発報する。]
- (4) ヘモグロビン／ヘマトクリットのキャリブレーション後に酸素飽和度センサーをチューブから取り外し再度取り付ける場合は、再度キャリブレーションを実施すること。[ヘモグロビン／ヘマトクリットが正しく測定できない可能性がある。]
- (5) ヘモグロビン／ヘマトクリットのキャリブレーション後に、患者の血液状態(pHやヘモグロビン／ヘマトクリット値等)が大きく変化した場合は、再度キャリブレーションを実施すること。[ヘモグロビン／ヘマトクリットが正しく測定できない可

能性がある。]

- (6) ヘモグロビン／ヘマトクリットのキャリブレーション後に炭酸水素ナトリウム溶液等の薬液を投与した場合は、再度キャリブレーションを実施すること。[ヘモグロビン／ヘマトクリットが正しく測定できない可能性がある。]

【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・使用にあたっては、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およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- (2) 本システムは、経皮的心肺補助の術式に習熟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。[誤って使用した場合は、患者に健康被害が発生する可能性がある。]
- (3) 本システム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。[本システム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。また、コントローラーの供給電力が不十分な場合は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。]
- (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、本システムが有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- (5) ドライブモーター、ハンドクランクの遠心ポンプ装着面には衝撃を加えないこと。[内部の磁石が破損する可能性がある。]
- (6) コントローラーにドライブモーターを取り付ける(又は取り外す)際は、電源をOFFすること。[コントローラーが故障する原因となる。]
- (7) 薬液等の滴下によってコントローラーのコネクタやプラグ(ドライブモーター、流量／気泡センサー、圧力センサーケーブル、酸素飽和度センサー、温度センサーケーブル、LANケーブル、C/D I 通信ケーブル、AC電源ケーブル)に薬液等がかかってショートすることがあるので、プラグをコネクタに接続する際は接続部分がぬれていないことを確認すること。また薬液等のぬれを確認した場合は、AC電源ケーブルをコントローラー及びACコンセント(アース付)から抜いた状態、かつ電源をOFFした状態で速やかに乾いた柔らかい布等でふき取ること。[本システムは防水構造ではないため、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる可能性がある。]
- (8) コントローラー背面のドライブモーターコネクタや流量／気泡センサーコネクタ、及び酸素飽和度センサーコネクタの内側を指で触れないこと。また、乾燥した環境では湿度を調整(加湿等)し、使用すること。(コネクタの着脱を含む。)[静電気が発生し、故障や誤作動の可能性がある。]
- (9) 病院内の無停電電源装置から電源供給を受ける場合は、確実に電源供給されていることを確認すること。[正弦波出力仕様ではない無停電電源装置の場合は電源供給を受けられない可能性がある。]

(コントローラー)

- (1) 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。コントローラー底面の吸気口(フィルタ付き)がふさがれる可能性がある。]
- (2) 直射日光等の強い光が当たる場所で使用しないこと。[タッチパネル液晶画面が見えないことがある。]
- (3) コントローラーを使用中に移動する場合は、キーロックをするか、ボタン等に不用意に触れないようにすること。[意図しない動作(停止、開始、電源のON/OFF)が生じる可能性がある。]
- (4) コントローラーを購入後初めて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合は、AC電源に接続し、十分に充電(約6時間以

上) すること。[充電が不十分な場合は、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。]

- (5) バッテリー残量低下アラーム又はバッテリー枯渇アラームが発報された場合は、直ちにAC電源を接続すること。[本システムが停止する可能性があるため、患者に健康被害が発生する可能性がある。]
- (6) コントローラーを保管時に充電する際は、操作パネルの充電中ランプが点灯していることを確認すること。[正しく充電されず、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]
- (7) コントローラーを保管時に充電する際は、電源をOFFにした状態で充電すること。[電源をONにした状態ではヒストリ情報を保存し続けるため、最も古い症例のデータから削除され、確認できなくなる。]
- (8) コントローラー背面を覆うようにものを置かないこと。[排気口をふさぐ可能性がある。]

(ドライブモーター)

- (1) 遠心ポンプを使用しないときはドライブモーターの遠心ポンプ装着面にマグネットカバーを着けておくこと。

(流量／気泡センサー)

- (1) 流量／気泡センサーに白色ワセリンや超音波ジェルを塗らないこと。[本システムが有する機能や性能が得られない可能性がある。]

<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)】

(コントローラー)

- (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システムを使用すると、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、以下の事項を使用前に確認すること。
- 1) 電気メスは、その種類により副次的な電磁波の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する妨害電磁波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、本システムの距離をできるだけ離すこと(30cm以上)。
 - 3) 電気メスと本システムのAC電源は、別系統のACコンセントからとり、確実に接地すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

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)

気圧：70～106kPa

【保管上の注意】

ドライブモーター、ハンドクランは磁石を使用しているため、電子機器等を近づけないこと。[ハードディスク等の磁気媒体が破損する可能性がある。]

<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：6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、使用後に本システムを清掃すること。消毒する際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸した柔らかい布等をよくしぼってから本システムを軽くふき、その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布等で、消毒液をふき取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよくふき取る。なお、希釈率はその消毒液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／エ

タノール

2. ドライブモーターの遠心ポンプ装着面に液体（血液や薬液等）が付着した場合は、速やかに汚れをよくふき取るなど清掃すること。〔ドライブモーターの遠心ポンプ装着面に液体（血液や薬液等）が固着していると、スライドフックが動かなくなることがある。〕
3. 本システムを、流水や水没させて洗浄しないこと。〔本システムは防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。〕
4. シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードではふかないこと。〔有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合は、本システムの破損や故障の原因となる。〕
5. 本システムはEOG 滅菌や高圧蒸気滅菌等にかかけたり、消毒薬液に浸さないこと。〔本システムが故障する可能性がある。〕
6. 本システムに麻酔剤等の薬剤を付着させないこと。〔本システムが破損する可能性がある。〕

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
使用前点検	使用前（毎回）	・ 外観の点検 ・ 電源投入機能の点検 ・ バッテリー駆動機能の点検 ・ ドライブモーター未接続アラーム、流量／気泡センサー未接続アラーム機能の点検
循環開始前点検	循環開始前（毎回）	・ モーター駆動の点検 ・ 流量／気泡センサーの点検
6カ月点検	6カ月に1回	・ バッテリーの点検

※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
定期点検	1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

