

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」の付属品

（流量／気泡センサー、酸素飽和度センサー、圧力センサーケーブル、温度センサーケーブル、CD I 通信ケーブル、EBS 専用ホルダー、専用カート）

【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。]

<使用方法>

1. 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。]
2. 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。]
3. 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。]
4. 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、ネブ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。]
5. 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。]

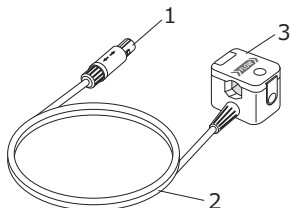
【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

・流量／気泡センサー

（コード番号：ME-SPFAS03）

※特定保守管理医療機器に該当するのは、流量／気泡センサーのみである。

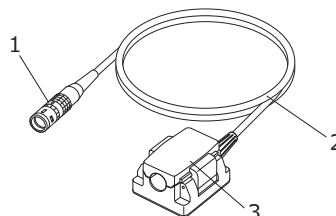


No.	各部の名称	機能及び動作
1	プラグ	コントローラーと接続する。

No.	各部の名称	機能及び動作
2	ケーブル	コントローラーとの接続に使用する。
3	流量／気泡センサーホルダー	血液回路の指定のチューブ（内径9.5mm(3/8インチ)）に装着する。

・酸素飽和度センサー

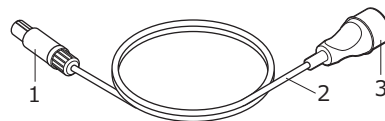
（コード番号：ME-SPHSS01）



No.	各部の名称	機能及び動作
1	プラグ	コントローラーと接続する。
2	ケーブル	コントローラーとの接続に使用する。
3	酸素飽和度センサーホルダー	血液回路の指定のチューブ（内径9.5mm(3/8インチ)）に装着する。

・圧力センサーケーブル ※1

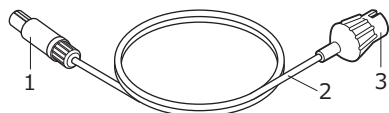
（コード番号：XX-SPCBL021）



No.	各部の名称	機能及び動作
1	プラグ	コントローラーと接続する。
2	ケーブル	コントローラーとの接続に使用する。
3	圧力センサーコネクタ	ANSI/AAMI BP22:1994に適合した圧力センサーを接続する。

※1 販売名：キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200（医療機器承認番号：22600BZX00483000）と同仕様であり、互換性がある。

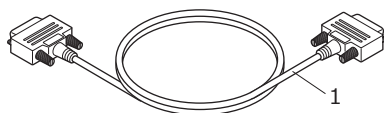
- ・温度センサーケーブル ※1
(コード番号：XX-SPCBL012 (赤))



No.	各部の名称	機能及び動作
1	プラグ	コントローラーと接続する。
2	ケーブル	コントローラーとの接続に使用する。
3	温度センサーコネクタ	温度センサーを接続する。

※1 販売名：キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 2 0 0 (医療機器承認番号：22600BZX00483000)と同仕様であり、相互に組み合わせが可能である。

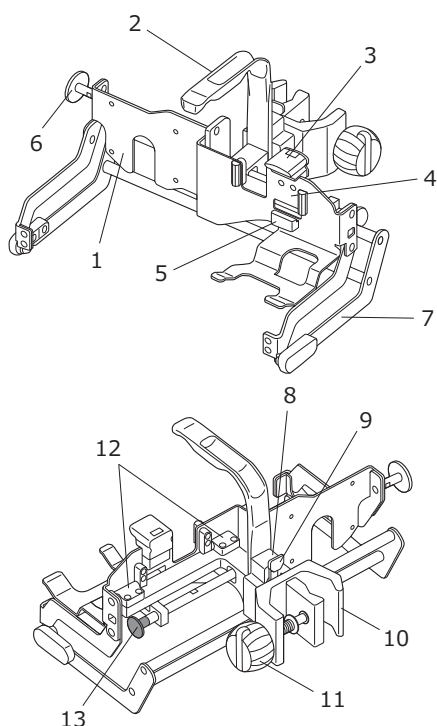
- ・CD I 通信ケーブル ※1
(コード番号：XX-SPCBL031)



No.	各部の名称	機能及び動作
1	CD I 通信ケーブル	RS-232C通信ケーブル。コントローラーと指定の血液学的パラメータモニタを接続する。

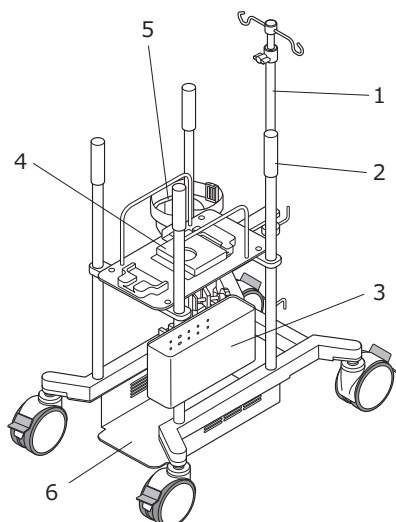
※1 販売名：キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 2 0 0 (医療機器承認番号：22600BZX00483000)と同仕様であり、互換性がある。

- ・E B S 専用ホルダー
(コード番号：XX-EB05)



No.	各部の名称	機能及び動作
1	ドライブモーター装着面	ドライブモーターを固定する面。
2	ハンドル	E B S 専用ホルダーを持ち運ぶ際に使用する。
3	人工肺固定フック (上)	フックがスライドすることによって人工肺を着脱する。
4	人工肺装着面	人工肺を固定する面。
5	人工肺固定フック (下)	人工肺のリブを保持し、固定する。
6	ケーブルフック	ケーブルを保持する。
7	プライミングステー	ステーを引き出すことによってプライミング時に血液回路のキックを防止する。
8	ポールクランプ接続部	セパレート式ポールクランプに固定する。
9	レバー	ポールクランプ接続部上にある可動部品であり、セパレート式ポールクランプの一部と嵌合する爪を持つ。ポールクランプ接続部をセパレート式ポールクランプに差し込む操作で爪が嵌合し、ロック状態となる。レバーを倒すだけの操作でロックを解除し E B S 専用ホルダーを取り外すことができる。
10	セパレート式ポールクランプ	E B S 専用ホルダーをポールに固定する。ハンドクランクのセパレート式ポールクランプと同一の仕様である。
11	ノブ	回転させることによってセパレート式ポールクランプをポールに固定する。
12	ヒンジ	ヒンジが回転することによって E B S 専用ホルダーの姿勢変更ができる。
13	回転ロック	E B S 専用ホルダーの姿勢を保持する。また、引っ張ることにより、ヒンジの回転ができる。

- ・専用カート
(コード番号：XX-SPCRT02)



No.	各部の名称	機能及び動作
1	I V ポール	輸液バックの保持、周辺機器の取り付けができる。また、高さを伸縮できる。
2	ハンドル	専用カートを移動する際に使用する。
3	バスケット	小物の収納に使用する。
4	ラッチ	コントローラーを専用カートに固定する。
5	ボンベホルダー	ガスボンベを保持する。
6	ラック	本品と同時に使用される機器を載せる棚。専用カートに冷温水槽を搭載する場合には、ラック上に固定することが想定されている。

【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

【使用目的又は効果】

<使用目的>

- ・流量／気泡センサーは、流量を測定し、気泡を検出するためのセンサーである。
- ・酸素飽和度センサーは、酸素飽和度、ヘモグロビン、ヘマトクリットを測定するためのセンサーである。
- ・圧力センサーケーブルは、コントローラーと圧力センサーを接続するものである。
- ・温度センサーケーブルは、コントローラーと温度センサーを接続するものである。
- ・C D I 通信ケーブルは、コントローラーと指定の血液学的パラメータモニタに接続するものである。
- ・E B S 専用ホルダーは、人工肺、遠心ポンプ及びドライブモーターを固定するためのホルダーである。
- ・専用カートは、コントローラーを含めた構成品及び併用する医薬品、医療機器を搭載するカートである。

なお、本体のキャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-300はディスプレイ遠心ポンプの駆動システムであり、経皮的心臓補助法において人工心臓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】

(流量／気泡センサー)

1. 流量／気泡センサーをコントローラーのチャンネル1に接続する。
2. 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。
3. 流量／気泡センサーをチューブに取り付ける。

(酸素飽和度センサー)

1. 酸素飽和度センサーを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。
2. 酸素飽和度センサーをチューブに取り付ける。
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。

(圧力センサーケーブル)

1. 圧力センサーケーブルをコントローラーに接続する。
2. 圧力センサーを圧力センサーケーブルに接続する。
3. 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。

(温度センサーケーブル)

1. 温度センサーケーブルをコントローラーに接続する。
2. 温度センサーを温度センサーケーブルに接続する。

(C D I 通信ケーブル)

1. C D I 通信ケーブルをコントローラーに接続し、もう一方を指定の血液学的パラメータモニタに接続する。

(E B S 専用ホルダー)

1. E B S 専用ホルダーにドライブモーターを接続する。
2. ドライブモーターを接続したE B S 専用ホルダーに、遠心ポンプと人工肺を装着する。

(専用カート)

1. ラッチのレバーを引き、コントローラーをラッチに嵌まるように搭載する。
2. ラッチのレバーを戻し、コントローラーを固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(センサー)

- (1) 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。]
- (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、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。]
- (3) 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。]
- (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。]

（専用カート）

- (1) 専用カートを設置するときは必ずキャスタをロックすること。
〔専用カートが意図せず移動し、搭載した製品が落下する可能性がある。〕
- (2) 専用カートは、両手でハンドルを持って移動すること。〔正しく取り扱わないと意図しない方向に移動し、患者に悪影響を与える可能性がある。〕
- (3) セパレート式ポールクランプをポ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。〕
- (4) セパレート式ポールクランプへEBS専用ホルダー及びハンドクランプを取り付ける際は、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。〕

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

（装置全般）

- (1) 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。〕
- (2) 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（流量／気泡センサー、酸素飽和度センサー、圧力センサーケーブル、温度センサーケーブル、CDI通信ケーブル）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。〕

（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。〕

（専用カート）

- (1) 取扱説明書に記載のある製品のみ取り付けすること。また、専用カートに寄りかからないこと。〔専用カートの転倒を引き起こす可能性がある。〕
- (2) 専用カートを使用しない場合は、コントローラーを安定した場所に設置すること。〔コントローラーが転倒し、本システムが故障する可能性がある。〕

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、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

<耐用期間>

指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間：

- ・流量／気泡センサー、酸素飽和度センサー、EBS専用ホルダー、専用カート：6年（自己認証による）
- ・圧力センサーケーブル、温度センサーケーブル、CDI通信ケーブル：2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こと。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. 酸素飽和度センサーのチューブ装着部（光学面）に触れないこと。チューブ装着部（光学面）が汚れた場合は、消毒液は使用せず、水又はぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布等でふき取った後、乾いた柔らかい布で水気をふき取り、更に糸くずのでない乾いた柔らかい布でふくこと。〔チューブ装着部（光学面）に汚れが付くとシステムの精度が低下する可能性がある。〕
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ボ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
循環開始前点検	循環開始前（毎回）	流量／気泡センサーの点検

※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回を目安

【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

