

高度管理医療機器
機械器具 7 内臓機能代用器
人工心肺用システム (35099000)

特定保守管理医療機器 トーノックコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置

【警告】

- (1) 購入後、初めて使用する場合はポンプ基本設定を行うこと。
- (2) チューブは、ポンプコントローラーのストップスイッチを押し、ローラーがフリーとなったことを確認後、装着すること。
- (3) チューブは必ずスリーブ内壁に沿うように正しく装着すること。[正しく装着されていない場合チューブ削れ、チューブの巻き込みの危険が発生する]
- (4) チューブホルダーは規定の位置まで締め、使用時は必ずロックすること。
- (5) 圧閉度は毎回調整し、調整後は必ずロックすること。
- (6) 各設定値(チューブサイズ、ワンストロークボリューム値、患者データ等)を確認すること。
- (7) 各機器の接続コネクタは確実に接続すること。
- (8) 体外循環中は本機、血液回路、貯血槽レベルおよび患者等に異常がないことを常に監視すること。
- (9) 万が一備え手回しハンドルの位置を確認し、ポンプの正転の回転方向を確認しておくこと。[本装置のポンプ正回転方向は反時計回りである]
- (10) 無停電電源は常時充電状態し、使用前にバックアップを確認すること。
- (11) 本装置の周辺での電気メス、除細動器等高周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。またこれらの機器とは別系統の電源を使用すること。[センサー等へ悪影響を及ぼす場合がある]
- (12) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (13) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (14) 水気、高温多湿、直射日光、粉塵や腐食性ガスが発生する環境では使用しないこと。
- (15) 電源はアース付 AC100V・15A 以上 50/60HZ の単独専用壁コンセントを使用すること。(組合せ機器によっては 20A 以上)
- (16) AC 電源は接地付き 3P コンセントに接続して使用すること。
- (17) +10°C~+40°C、相対湿度 80%以下の環境で使用すること。

【禁忌・禁止】

- (1) 有資格者以外の者が操作しないこと。
- (2) 本装置を体外循環以外の目的では使用しないこと。
- (3) 使用可能チューブサイズ以外の回路チューブを使用しないこと。[使用可能チューブサイズは各ポンプの取扱説明書をご参照すること]
- (4) 圧閉度は正しく調整し、締めすぎでは使用しないこと。[過負荷によるポンプ停止などの危険が発生する]
- (5) 本装置の周辺で携帯電話、無線機器等は使用しないこと。
- (6) 「電源コードの抜き差しは必ずプラグ本体を持って行うこと。また濡れた手で電源プラグには触らないこと。
- (7) 本装置を改造しないこと。
- (8) 不具合の状態では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

本装置は、薬液、血液等を送液するスリーブ径150φ、120φ、75φサイズのローラーポンプおよび遠心ポンプ、それを駆動するコントローラーと、脱血流量を調整する脱血調整ユニット、リフト、を組み合わせて、ポンプベースの大きさにより自由に増減できる人工心肺用ポンプシステムである。さらに熱交換器を使用して送液の冷却・加温を行うための冷温水槽と、それを制御するためのコントローラーを含む。

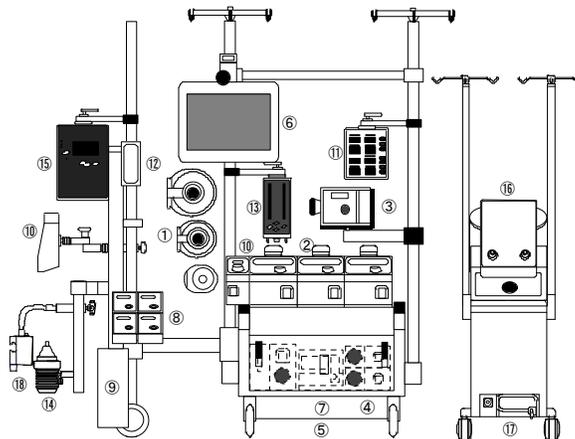
また安全装置として各センサーによる警報・ポンプコントロール・コントロールパネルへの表示が可能である。ローラーポンプは体外循環回路チューブを圧閉し、回転により順次押し出すことにより送液を行う。脱血調整ユニットはチューブを圧閉することにより断面積を変化させ脱血流量を調整する。リフトは貯血槽位置を上下させ脱血流量を調整する。レベルセンサーは体外循環の貯血槽の液面を、非接触により光学センサーで検出し、液面低下を警告する。回路内圧センサーは非接触による空気圧を測定し表示、警報装置として上下限それぞれに注意・警告表示及び警報ブザー音の発生機能を持つ。超音波流量計は超音波センサーにより体外循環回路チューブ内の血液の流量を測定する。データ収集ユニットは体外循環時間の計測および温度プローブ接続により血液回路等の温度測定をする。冷温水槽はコントローラーで制御されたヒーターおよび冷却器により熱交換水の温度を変化させ水流ポンプにより熱交換器に送る。

**2. 構成

本装置は次のユニットの組み合わせにより構成される。

(1) 分離ポンプ	BP150/120/75c III
(2) ポンプコントローラー	BPC-S
(3) モジュラーポンプ	MP12c III
(4) モジュラーポンプ電源	MC12c III
(5) ポンプベース	PBc III
(6) オペレйтиブモニター	OMc III
** (7) 無停電電源	UPSc III
(8) ポンプリモートコントローラー	SPRC
(9) 電動リフト	LT600c III
(10) 電動脱血調整ユニット	VOCc III /VODc III
(11) データ収集ユニット	DCBc III
(12) レベルセンサー	LSc III
(13) 回路内圧モニター	PSc III
(14) ドライブモーターユニット	CFDc III
(15) 超音波流量計	UFSc III
(16) 心筋保護ポンプコントローラー	CP4000C
(17) 冷温水槽	CP4000H
(18) バブルセンサー	BS-1

装置の詳細な構成は各製品の取扱説明書「各部の名称」を参照。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 電気的定格

(1) 電圧	AC100V
(2) 周波数	50/60Hz
(3) 電源入力	2000VA (最大)
(4) 電撃保護の形式	クラス I 機器
(5) 電撃保護の程度	BF 型

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

4. 使用環境

- (1) 10~40°C、相対湿度 80%以下で結露しないこと。
- (2) 水のかからないこと。
- (3) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (4) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。

【使用目的】

心臓手術における体外循環の灌流を目的とする。

** 【品目仕様等】

** (1) シングルポンプ (II 型共通)

150φ	スリーブサイズ	150mm
120φ	スリーブサイズ	120mm
回転数	定常流時	1~250[rpm]
	拍動流時	1~400[rpm]
使用チューブ		5/32~1/2インチ対応可能
液送温度		20~40[°C]
流量表示		rpm, mL/min, /Kg, /m ² , %

** (2) モジュラーポンプ (II 型共通)

120φ	スリーブサイズ	120mm
回転数	定常流時	1~200[rpm]
	使用チューブ	5/32~3/8インチ対応可能
送液温度		20~40[°C]
流量表示		rpm, mL/min

** (3) 小児用ポンプ (分離ポンプ・SDDポンプ)

150φ	スリーブサイズ	150mm
120φ	スリーブサイズ	120mm
75φ	スリーブサイズ	75mm
回転数	定常流時	1~250[rpm]
	拍動流時	1~400[rpm]
使用チューブ		5/32~1/2インチ対応可能
液送温度		20~40[°C]
流量表示		rpm, mL/min, /Kg, /m ² , %

** (4) ドライブモーターユニット

回転数	90~150φ
	0~4000rpm
送液温度	20~40[°C]
回転数表示	rpm
最大流量	4000rpm のとき、15.0L/min

** (5) LCD モニター

液晶タイプ	カラー
画面サイズ	14インチ又は15インチ
タッチスクリーン	超音波式又は赤外線式
ポリデータ数	4点
温度計	4点 YSI 準拠
温度測定範囲	0~49.9[°C]
時計	3点
拍動モード	内部同期、外部同期
ビデオ入力部	NTSC 準拠

** (6) 回路内圧センサーユニット

センサー方式	半導体センサー
表示 (2ch)	51ドットバーグラフLED表示及びデジタル表示
測定範囲	-90~810mmHg の範囲
精度	±1デジット
警報	警戒、緊急の二段階警報

** (7) レベルセンサーユニット

センサー方式	光学式センサー
表示	LED表示
警報	警戒、緊急の二段階警報

** (8) バブルセンサーユニット

センサー方式	超音波センサー
最小反応気泡	0.1mL
取付可能チューブ	3/8×3/32インチ

** (9) 心筋保護ポンプシステム (ダブルポンプシステム)

a. 一体型システム	(下記 b. 及び c. と同様)
b. 冷水水槽	ポンプ流量 11L/分
	クーラー冷却時間 20°C→1°Cまで30分以内
	ヒーター加温時間 1°C→36°Cまで5分以内 (冷却/加温時)
c. 心筋保護ポンプコントローラー	温度設定範囲 0°C~50°C
	回転数設定範囲 :
	標準時 0rpm~150rpm (最大250rpm まで可能)
	回路内圧計測範囲 :
	標準時 -50mmHg~+450mmHg (最大-500mmHg~+500mmHg まで計測可能)

** (10) 超音波流量計

流量測定範囲	UFS-1/4 0~4.0L/min.
	UFS-3/8 0~8.0L/min.
	UFS-1/2 0~8.0L/min.

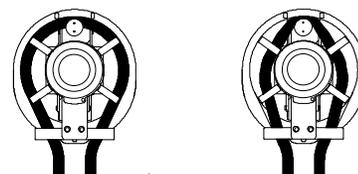
** 【操作方法又は使用方法】

- ・ポンプベースに組み合わせ構成部品を所定の位置に搭載または固定し、それぞれのプラグ、コネクタを指定の部位に接続する。
- ・ベースにあるメインブレーカーが、ONになっていることを確認すること。

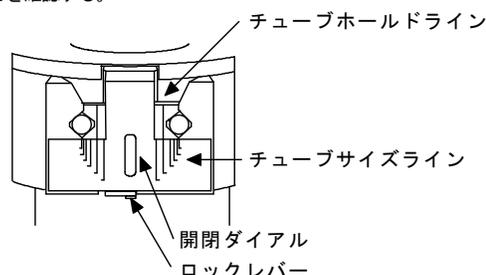
1. 分離ポンプ

- (1) ポンプコントローラの電源ブレーカーをオンにする。
- (2) 送血用ポンプには患者データ、使用チューブサイズを入力する。
- (3-1) チューブ装着方法 (BP150/120cIII)
 - ①オクルージョンロックをゆるめ、オクルージョンツマミを回してローラーを引っ込める。
 - ②チューブホルダーロックレバーを「FREE」方向にスライドさせる。
 - ③チューブホルダー開閉ダイヤルを「OPEN」方向に回しチューブホルダーを開く。
 - ④ポンプ動作モードが「停止」状態であることを確認し、ローラーを手で回しながらチューブをスリーブの内壁に沿うように装着する。

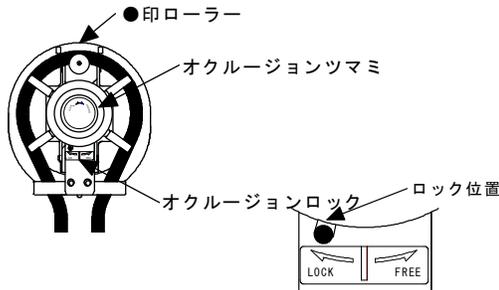
正しいチューブの装着 悪いチューブの装着



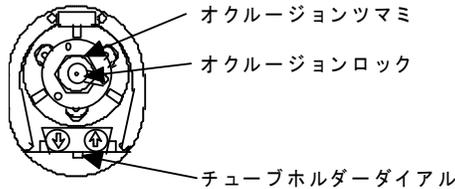
- ⑤チューブ装着後、チューブホルダー開閉ダイヤルを「CLOSE」側に回し、チューブホルダーラインが、使用チューブサイズラインと一致するまで締め込む。
- ⑥スリーブ内のチューブの状態を確認し、チューブが正しく装着されていることを確認します。
- ⑦チューブのホールド状態確認後チューブホルダーロックレバーを、「LOCK」の位置にする。
- ⑧チューブがチューブホルダーの中心で確実に押さえられていることを確認する。

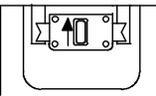
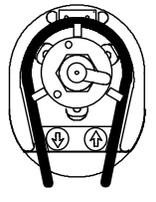
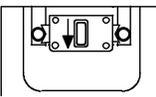
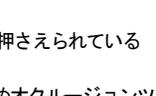


- ⑨ 圧閉度を「●」印の付いた側のローラーで調整し、オクルージョンロックをカチッという感触があるまで「LOCK」の方向にスライドさせ、オクルージョンツマミが固定され回らないことを確認する。



(3-2) チューブ装着方法 (BP75cIII)

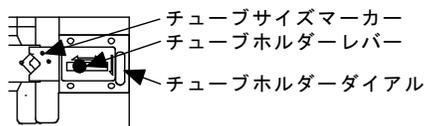


- ① チューブホルダーダイヤルを矢印の方向へ回し、ホルダーを開く。

- ② オクルージョンロックを緩めオクルージョンツマミを回してローラーを引っ込める。

- ③ ローラーを手で回しながらチューブをスリーブの内壁に沿うように装着する。

- ④ チューブホルダーダイヤルを矢印の方向に回して固定する。


- ⑤ チューブがチューブホルダーの中心で確実に押さえられていることを確認する。
- ⑥ 圧閉度を調整し、オクルージョンロックを締めオクルージョンツマミが回らないことを確認する。
- (4) ポンプコントローラの回転調整ツマミを左いっぱいに絞り、正転スイッチを押す。(逆転モードも同じ操作で行う)
- (5) 回転調整ツマミにより流量をコントロールする。
- (6) その他機能として流量表示の切り替えがある。

2. モジュラーポンプ

- (1) ベース内部の電源のブレーカーがオンになっていることを確認する。
- (2) チューブ装着方法



- ① オクルージョンツマミを回してローラーを引っ込める。
- ② チューブホルダーレバーを押しながらチューブホルダーをスライドさせ、全開にする。
- ③ ポンプ動作モードが「停止」状態であることを確認し、ローラーを手で回しながらチューブをスリーブの内壁に沿うように装着する。

- ④ チューブ装着後、チューブホルダーレバー押ししながらチューブホルダーをスライドさせ、チューブに押しつける。

- ⑤ チューブホルダーダイヤルを「CLOSE」側に回し、使用チューブのチューブホルダーマーカーが、完全に露出するまで締め込む。
- ⑥ スリーブ内のチューブの状態を確認し、チューブがチューブホルダーの中心で正しく装着されていることを確認する。
- ⑦ チューブが確実に押さえられていることを確認する。
- ⑧ 圧閉度を「●」印の付いた側のローラーで調整する。

- (3) 回転調整ツマミを左いっぱいに絞り、正転スイッチを押す。(逆転モードも同じ操作で行う)
- (4) 回転調整ツマミにより流量をコントロールする。
- (5) その他機能として流量表示の切り替えがある。

3. OMcIII (オペレイティブモニター)

- (1) ベース内部のインターフェースボックス (LcCIII) のブレーカーがオンになっていることを確認する。
- (2) 画面上がタッチスクリーンになっており、ボタンのアイコンを押すことにより操作できる。
- (3) ポリデータトレンド波形
 - ① 心電図、動脈圧、PAP または LAP、CVP の 4 点を表示可能である。
 - ② 各波形を表示するには患者監視モニター等からのアナログ電圧出力を入力する。
 - ③ 表示は患者監視モニター等のスレーブ波形ではない。
 - ④ レンジ、表示色等は初期設定で設定する。

(4) ポンプ制御

- ① 拍動流またはポンプ連動を行う場合は初期設定でシステム動作を選択する。
- ② システム動作の場合は定常流、拍動流スイッチにタッチするとポンプは連動して正回転モードになる。
- ③ 拍動流スイッチにタッチすると拍動流モード選択BOXが表示されるので内部同期、心電図同期、動脈圧同期から選択する。
- ④ 拍動流モードに切り替えたときはベースフロー100% (無拍動) である。ベースフローを下げてと徐々に拍動に移行するのでバイタルモニター等を確認しながら調整する。
- ⑤ 同様に%シストール (拍動部幅) を調整する。
- ⑥ 外部同期の場合はトリガーレベルを同期するように調整する。
- ⑦ 外部同期の場合は%ディレイとアシストレシオをバイタルモニター等を確認しながら調整する。

(5) 温度計

- ① YSI 準拠の温度プローブをコネクタに接続する。
- ② 本機はC F型ではありません。直接心臓への使用はできない。
- ③ 温度名称、表示色、サイズは初期設定で設定する。

(6) 時計

- ① 時計表示部にタッチするとスイッチ BOX が表示される。
- ② 停止マークまたは時計マークをタッチすることによりカウント、停止を行う。
- ③ Cマークをタッチするとクリアされ「0」となる。
- ④ 初期設定で心筋を選択しているときは設定時間になるとブザーが鳴り、表示が赤で点滅する。
- ⑤ ブザーOFF をタッチするとブザーは止まる。
- ⑥ 時計名称、表示色、サイズは初期設定で設定する。

(7) 回路内圧

- ① 圧チューブをセンサーボックスのルアーコネクタに接続し回路内圧をモニターできる。
- ② スケール表示部をタッチすると表示レンジを 800, 600, 400, 200mmHg から選択できる。
- ③ リミット表示部の赤い三角をタッチすると設定値を 10mmHg ~ 表示レンジまで 10mmHg 単位で設定できる。
- ④ 設定値以下は緑、それ以上は赤のバーで表示される。
 - ・ 状態表示部もそれぞれ緑と赤が点灯する。
 - ・ また 10mmHg 単位でデジタルでも表示される。
- ⑤ ポンプ連動の場合は状態表示部にPが表示され、設定値以上の圧でポンプが停止する。

(8) バブルセンサー (オプション)

- ① センサーが接続されているときはスイッチがアクティブになる。
- ② 通常は緑点灯、気泡検出時は赤点滅で表示しブザーで警告する。
- ③ 検出した場合は気泡を除去すること。
- ④ ブザーはスイッチにタッチすると止まる。そのとき気泡が無い場合は黄点灯となる。
- ⑤ 気泡除去後、もう一度タッチすると表示は緑に戻る。
- ⑥ ポンプ連動の場合はPが表示され、気泡検出するとポンプを停止

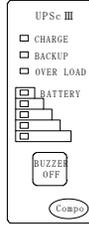
させる。

(9) レベルセンサー (オプション)

- ①センサーが接続されているときはスイッチがアクティブになる。
- ②通常は緑点灯、貯血槽レベルがセンサー位置以下に下がると赤点滅で表示しブザーで警告する。
- ③貯血槽レベルがセンサー位置以上に戻ると緑に戻る。
- ④ブザーはスイッチにタッチすると止まる。
- ⑤ポンプ連動の場合は、貯血槽レベルがセンサー位置以下に下がるとポンプを停止させる。

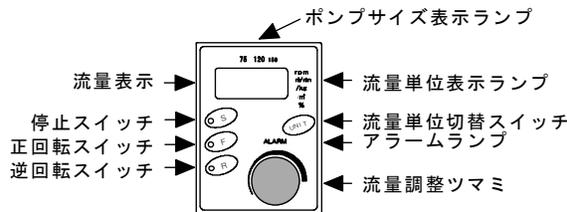
4. 無停電電源

- ** (1) 充電時間 48 時間以内で約 20 分の作動時間が可能。
- (2) CHARGE ランプが点灯していることを確認する。
- (3) バッテリーレベルモニターが全点灯していることを確認する。
- (4) 停電等 AC 電源が供給されなくなるとバックアップランプが点灯し、自動的にバッテリー運転に切り替わる。
- (5) バッテリー運転中はブザー音で警告する。
- (6) バッテリーレベルモニターが点滅し、ブザー音の断続が早くなると、まもなくバッテリー運転が終了するので手動操作等の対策を講じること。
- (7) バッテリー運転後は速やかに充電すること。
(充電時間: 4~48 時間)



5. ポンプリモートコントローラ

- (1) BPC-S の電源を ON にするとポンプリモートコントローラ流量表示部に「SPRC」が表示されます。
- (2) BPC-S の初期設定のポンプ設定で「リモートコントロール」を選択する。
- (3) BPC-S の PAGE スイッチで「リモートコントロール開始」画面を表示させ、「ON」を選択する。
- (4) ポンプリモートコントローラのポンプサイズ、流量表示、単位表示、停止ランプが点灯し運転可能となる。



6. 電動リフト

- ** (1) ストローク 600 [mm] 最大荷重 20kg (ポール中心にて) の仕様。
- (2) 貯血槽等をポールに取り付ける。
- (3) 「▲」「▼」スイッチで上昇・下降する。

7. 電動脱血調整ユニット

- ** (1) 内径 12mm (1/2 ｲﾝﾁ) 以下で肉厚 2.4mm (3/32 ｲﾝﾁ) ~ 1.6mm (1/16 ｲﾝﾁ) のチューブが使用可能。
- ** (2) チューブの断面積比 (0~100 [%]) の表示が可能。
- (3) チューブホルダーを開きチューブをセットする。
- (4) チューブホルダーをセットし、「SET」スイッチを押す。表示が「0」点滅に変化し、オクルーダヘッドがチューブをクランプする。「0% 位置決定」
- (5) コントロールツマミを「OPEN」方向に回すと表示が「100」点滅に変化する。チューブが全開となるまで回した位置で「SET」スイッチを押す。「100% 位置決定」
- (6) 以後オクルーダヘッドは、0% と 100% の位置をコントロールツマミの動きに応じて上下しチューブの断面積をコントロールすることができる。

8. データ収集ユニット

- ** (1) 温度計は 4 点 (YSI 準拠 0~49.9 [°C]) 計測可能。
- ** (2) タイム 3 点で 999 [分] まで計測可能。
- (3) YSI 400 シリーズサーミスタプローブ本体後面の「TEMP PROBE コネクタ」に差し込むことにより、温度を表示する。
- (4) サーミスタプローブが差し込まれていない状態では、「—」表示となる。
- (5) 時計の操作は各 3 点の時計に対応した「START/STOP/RESET」スイッチにより行う。

9. レベルセンサー

- ** (1) 検出方式は RGB 光学センサー (2 ポイント) センサー脱落警報付き。
- (2) アタッチメントを貯血槽の適切な位置にしっかり貼る。
- (3) S1 センサー (黄) を上部、S2 センサー (赤) を下部のアタッチメントに取り付ける。
- (4) 液面が S1 より下がるとゆっくりした黄色ランプ点滅と低音アラームで警告する。
- (5) さらに液面が S2 より下がると早い赤色ランプ点滅と高音アラームで警告する。

10. 回路内圧モニター

- ** (1) 圧力表示は P1 (-80~20 [mmHg] (-10.7kPa~2.7kPa)) と P2 (-50~450 [mmHg] (-6.7kPa~59.9kPa)) の 2ch、警報機能付き。
- (2) P1、P2 圧接続ポートに、圧ラインに接続された圧力バリアキットを接続する。
- (3) P1、P2 スイッチを押し設定値が点滅状態の時に「▲」「▼」スイッチで設定値を変更する。
- (4) モニター圧が設定を超えるとブザー音とバー点滅で警告する。
- (5) ブザー音を一時停止させるには P1、P2 スイッチを押す。

11. ドライブモーターユニット/超音波流量計

- ** (1) IBC フロポンプ仕様可能、回転数 0~3000 [rpm]
- (2) 遠心コーンをスライドフック側から、ピン位置を合わせスライドさせる。
- (3) 十分押し込まれたらスライドフックを押し上げます。
- (4) 遠心コーンを左右に軽く回転させ、確実にホールドされていることを確認する。
- (5) 血流方向に矢印を合わせ、流量センサーをチューブに取り付ける。
- (6) 高・低流量警報設定値を確認又は設定する。
- (7) 回路のプライミングを行う。
- (8) 回路吐出側をクランプしたまま逆流が起きない回転数に達したらクランプを解除し循環を開始する。
- (9) 流量表示を確認しながらフローツマミで流量を調節する。

12. 心筋保護ポンプコントローラ/冷温水槽

- ** (1) ポンプは BP120cIII/BP75cIII を 2 基接続可能で、左右のツマミを回すと 1~150 [rpm] で回転します。(ダブルポンプ仕様時は 1~250 rpm)
- (2) 「TIMER」スイッチを押すと、タイマーがスタートし設定時間に達するとアラーム音で知らせる。
- (3) 「M/S」スイッチを押すと、マスタースレーブ連動比が反転表示されるので「▲」「▼」スイッチで変更する。ポンプは連動運転となる。
- (4) 「VOLUME」スイッチを押すと、「ポンプ注入量設定画面」が表示され「▲」「▼」スイッチで設定後「VOLUME」スイッチを押すと、注入量カウントがスタートする。設定量注入するとアラーム音が発生する。
- (5) 左右のサイドパネルの「温度プローブ接続ポート」に YSI 400 シリーズ互換の温度プローブを接続すると、温度が表示される。
- (6) 左右のサイドパネルの「回路内圧接続ポート」に回路内圧ポートを接続すると、回路内圧が LED バーで表示される。
- (7) 左右それぞれの「PRESS」スイッチを押すと、回路内圧設定値が赤色 LED 点滅で表示される。設定値は「▲」「▼」スイッチで変更する。
- (8) 設定値に達するとポンプの回転がコントロールされる。
- ** (9) 冷温水槽の冷却方式は 200W コップレッサーで、加温方式は 1kw ヒーターによる。
- (10) 熱交換機接続ホースで「IN/OUT カプラー」と熱交換器を接続し、水を水槽内へ規定の量を入れる。
- (11) 温度設定を確認し「PUMP」スイッチを押します。ポンプが作動し、「FLOW」ランプが点灯する。
- (12) 急速に加温したい場合は、温度設定を確認し「HOT SHOT」スイッチを押すと、急速加温モードとなり、水槽をバイパスし加温する。

13. バブルセンサー

- ** (1) 取付可能チューブは内径 10mm (3/8 x 3/32) で、その他クランプできる範囲のチューブ可能。
- ** (2) 流量 5000ml/min 以下で検出可能気泡 0.1ml
- (3) チューブセットツマミをゆるめチューブを装着し、チューブセットツマミを回して、装着したチューブサイズの表示ラインが確認出来る位置まで締め込む。
- (4) センサーはチューブに対して上下方向になるようにセットすること。

【使用上の注意事項】

※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、
日本人工臓器外科学会、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) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

1. 相互作用

- (1) レベルセンサー
①使用貯血槽
当社扱い品を含め、貯血槽は様々な理由により仕様変更される場合があり、個々の製品について本装置の動作保証はしていないので、貯血槽対応情報については当社担当営業者に問い合わせること。
②動作未確認の貯血槽に使用する場合は、必ず事前に動作確認を行うとともに液面変化に特に注意すること。
- (2) LT600cⅢにおいては可動範囲で回路チューブに余裕があることを確認すること。また、最下位に下げた時に人工肺等が床に当たらないように設置すること。
- (3) BP150/120/75cⅢにおいて使用する回路チューブが適合範囲品であることを確認すること。

2. 使用上の注意事項

本装置は非滅菌製品なので滅菌はしないこと。

- (1) BP150/120/75cⅢ
①万一に備え手回しハンドルの位置を確認しておくこと。
②使用チューブは必ず弊社指定の物を使用すること。また、チューブサイズは仕様範囲内の物を使用すること。
③ポンプカバーを開けたままでのローラーの回転は絶対にしないこと。
④ポンプカバーの上には物をおかないこと。また、ポンプカバーには強い衝撃を与えないこと。破損の原因となる。
⑤使用中に万一サーボアラームが発生した場合、過負荷が原因（圧閉度の締めすぎ等）の時は、原因を取り除いてから電源をリセットする。
⑥圧閉度の調整は、「CLOSE」側に回しながら調整すること。「OPEN」側に回しながら調整すると、ネジのバックラッシュにより圧閉度が狂う場合がある。
⑦圧閉度は、「●」印のローラーで調整し、無印のローラーで確認し再調整すること。
⑧本機を設置または移動する際は、強い衝撃を与えないように十分に注意して取り扱うこと。また固定用のネジは確実に締めること。
⑨吸引等で行われる1台のポンプに2本のチューブを装着しての使用の場合（通称：2本掛け）は、同種、同径、同肉厚のチューブを使用し、使用される装置の取扱説明書に記載された装着方法を厳守しオクルージョン調整を適切に行うこと。2本掛けは1本掛けよりローラーポンプのローラーで接触する面積が増大するため、チューブに大きな負荷が発生するため使用中は十分に監視すること。
- (2) BPC-S
①コントローラーの電源はPbcⅢまたはアース付3P/AC100V・10A以上50/60Hzの専用壁コンセントに接続すること。
②ポンプ接続コネクタ（J18）、LcⅢ接続コネクタ（J1）、自動記録接続コネクタ（J9）の各コネクタの脱着時は必ず各機器の電源をOFFした状態で行うこと。
③本装置の「STOP」スイッチは、誤操作防止のため約0.3～2.0秒のタイムラグを設けてあるので、緊急にポンプ停止を行う場合には、流量ツマミにより行うこと。
④流量ツマミの微調整ツマミは、押しつねながら回すと空回りする場合がありますので、やや引き気味に回す。
⑤流量調整ツマミはゆっくり操作すること。急激な操作は、ポリウム異常チェック機能が動きアラームとなる場合がある。
⑥使用前には、必ず「初期設定画面」各設定値（チューブサイズ、ワンストロークポリウム値、患者データ等）を確認すること。使用チューブ、患者データ等の初期設定は正しく設定すること。

【拍動動作、流量表示等に影響がある。】

- (3) OMcⅢ（オペレイティブモニター）
①圧入力口から液体、腐食性気体が入らないようにすること。
②最大表示の2倍以上の圧力をかけないこと。
[センサーが破壊されることがある。]
③温度プローブは弊社指定のものを使用すること。正確な温度表示できないだけでなく故障の原因となる。
- (4) ポンプベース
①本機はBPC-S、BPCⅢ等のトーンクコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置を設置及び駆動させるための専用の架台であるので、他社ポンプ及び冷温水槽等の設置、駆動には使用しないこと。
②前後面のカバーを開閉する場合は内部のコード類が挟まれないように十分に注意すること。
③搭載ポンプの位置の移動等は必ず電源をOFFしてポンプの各コネクタ等は外してから移動すること。
④ACアウトレットは当社オプション製品専用であるので、納品時の打ち合わせ等で決められた製品以外は接続しないこと。
⑤UPScⅢ搭載のシステムを保管する際は、UPScⅢを充電状態にする為PbcⅢの電源コード（0-1）を壁側の電源コンセントに接続し、メイン電源スイッチをOFFにすること。詳細はUPScⅢの取扱説明書を参照すること。
⑥UPScⅢのバッテリーの過放電、故障等の場合は、機器の電源を予備の非バックアップ電源に差し替えて使用すること。
- (5) 無停電電源
①常時充電状態を維持すること。
②接続する壁コンセントは常時ONの場所（夜間、休日等にOFFにならない）を使用すること。
③出力電流が定格を越えると、バックアップを中止し出力が遮断される。しかし出力を短絡した場合、本機内部回路を破損することがありますので十分に注意すること。
④停電バックアップ後に充電せず長時間放置しないこと。バッテリーの寿命が短くなる場合がある。充電は24時間以内に行うこと。
⑤3カ月以上未使用のまま放置しないこと。使用しない場合でも最低3カ月に一度は48時間以上の充電を行うこと。
⑥使用前にバックアップ動作を確認すること。
⑦通風口から内部に物を落としたり、塞いだりしないこと。
- (6) ポンプリモートコントローラー
①リモートコントロールするポンプを十分確認してから使用すること。ポンプの回転を常に監視すること。
②必ず、本装置のフローツマミリングと、接続されているBPC-Sのフローツマミリング及び接続されているBPCⅢのオクルージョンキャップ色分けシールの色は合わせること。
③BPC-Sとの接続コネクタを接続・切離す場合には必ずBPC-Sの電源スイッチをOFFの状態で行うこと。ポンプ回転中に行った場合ポンプが停止する場合がある。
④本装置によるリモートコントロールでポンプ回転中に、接続コネクタの切り離し、接続ケーブルの断線等により本装置がBPC-Sから切り離された場合、BPC-S側の表示に「通信異常」の警報メッセージ表示されるが、ポンプはその時の回転を維持する。この場合、本装置の使用は中止し、以下の処置を行うこと。
※BPC-S側の流量ツマミを徐々に右へ回し、維持されているポンプの回転数とツマミにより設定される回転数を一致させる。BPC-Sによるコントロールが可能となる。
⑤本機でポンプ運転中に、万一通信異常が発生した場合（BPC-Sの表示に通信異常のメッセージが表示、本装置の表示は「EEEE」点滅及び「ALARM」ランプの点滅）には、上記④と同様にBPC-S接続コネクタを切り離し、BPC-S側にポンプを回転させること。
⑥本装置にてリモートコントロール中は、BPC-S側の「STOP」「Forward」「REVERS」スイッチ及び流量調整ツマミは無効となる。（但し、「▲」「▼」「MODE」「PAGE」「UNIT」の各スイッチは使用できる。）
- (7) 電動リフト
①アームと本体の間に指などをおかないこと。
②最大負荷以上の加重をかけないこと。
③全ての固定ネジは緩んだ状態で使用しないこと。
④ボールは一番下がった状態でのみ使用すること。
- (8) 電動脱血調整ユニット
①本装置はあくまで脱血流量を調整する為のものであり、使用条件

- 等により 0%状態でもわずかにリークする場合も考えられる。完全にチューブをクランプする必要がある場合は、鉗子等を併用すること。
- ②使用チューブは必ず弊社指定の物を使用すること。
- ③チューブ内血液温度は 18℃以下では使用しないこと。
- ④本装置の表示はチューブ断面積の比率を表示しており、流量の比率とは比例しないので注意すること。
- (9) データ収集ユニット
- ①温度プローブは当社指定のものを使用すること。正確な温度表示できないだけでなく故障の原因となる。
- ②温度表示が、49.9℃を越えた場合、温度表示は 99.9 表示となる。
- ③「BZ OFF」スイッチが押されている状態では、必ずタイマーの表示を目視により確認すること。
- (10) レベルセンサー
- ①装置を使用する際には必ず使用貯血槽での動作確認を事前に行うこと。
- ②使用に際しては必ず使用者の目視による液面レベルの監視を併用すること。
- ③使用前に必ず始業点検を行うこと。
- ④始業点検にて異常・故障を発見した場合は使用を中止し、故障した状態では絶対に使用しないこと。
- ⑤電源投入後は必ず感度調整を行うこと。
- ⑥センサーをアタッチメントから外し、再度取り付けた場合は必ず感度調整を行うこと。
- ⑦感度調整は必ずセンサーが液有り状態で行うこと。
- ⑧警報解除後は液面レベルに充分注意すること。
- ⑨センサーケーブルを折ったり極端に曲げたりしないこと。
- ⑩センサー部窓が薬液、血液で汚れた状態で使用しないこと。
- ⑪貯血槽へのセンサーの取り付けは、必ず専用アタッチメント (LSP-2) を使用すること。
- ⑫専用アタッチメント (LSP-2) は再使用しないこと。
- ⑬センサーの貯血槽への取り付け位置は、貯血槽の最低貯血レベル以上の位置とすること。[最低貯血レベル以下の位置へ取り付け使用した場合、動作が不安定となる場合がある。]
- ⑭貯血槽の液量シールの目盛等がレベル検出スリットにはみ出さないこと。
- ⑮アタッチメントは再使用しないこと。
- ⑯センサーの取り付け位置は必ず、上部に S 1、下部に S 2 とすること。
- ⑰センサーの位置を変更するときは必ずボタンを押しながら行うこと。
- ⑱センサー本体がアタッチメントからはみ出すような位置には移動させないこと。
- ⑲センサー取り付け後はボタンを押さない限り位置が変わらないことを確認すること。
- ⑳電源はアース付 3P / AC100V・15A以上 50 / 60Hz の専用壁コンセントに接続すること。
- ㉑DC電源コネクタ、AC電源ケーブルの接続は必ず電源スイッチを「OFF」した状態で行うこと。
- (11) 回路内圧モニター
- ①圧入力口から液体、腐食性気体が入らないようにすること。必ず圧カバリアキットを使用すること。
- ②最大表示の 2 倍以上の圧力がかからないようにすること。
[センサーが破壊されることがある。]
- (12) ドライブモーターユニット / 超音波流量計
- ①必ず、遠心コーンの取扱説明書・添付文書の注意事項を遵守すること。
- ②使用チューブ、遠心コーンは必ず弊社指定の物を使用すること。また、チューブサイズは仕様範囲内の物を使用すること。
- ③流量警報作動中にアラーム音を一時停止した場合は必ず警報状態を監視し速やかに警報状態を解除するようにすること。
- ④センサーサイズとチューブサイズは正しい組み合わせで使用すること。正しく流量が表示できない場合がある。
- (13) 心筋保護ポンプコントローラー / 冷温水槽
- ①使用チューブは必ず弊社指定の物を使用すること。また、チューブサイズは仕様範囲内の物を使用すること。
- ②圧力コントロールによりポンプの回転がフローツマミの指示より下がっているときに圧力コントロールを解除するには一旦フローツマミをゼロに下げることがある。
- ③圧入力口から液体、腐食性気体が入らないようにすること。必ず圧カバリアキットを使用すること。
- ④最大表示の 2 倍以上の圧力をかけないこと。
[センサーが破壊されることがある。]
- ⑤温度プローブは弊社指定のものを使用すること。
[正確な温度表示できないだけでなく故障の原因となる。]
- (14) バブルセンサー
- ①使用チューブは必ず弊社指定の物を使用すること。
- (15) 陰圧吸引補助脱血について
- ①陰圧吸引補助ラインに、フィルターを接続する場合は、ガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
- ②陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用すること。
- ③貯血槽には陰圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着すること。
- ④陰圧吸引補助を施行する際には、陰圧吸引補助ラインには微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用すること。
- 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 保管環境条件
- (1) -10℃~60℃、相対湿度 80%以下で結露しないこと。
- (2) 水のかからないこと。
- (3) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (4) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。
2. 耐用期間
- 年 1 回の定期点検を実施した場合、8 年 (自己認証による)
3. 保守部品保有年数
- 製造打ち切り後 6 年
- 【保守・点検に係わる事項】
- ・本機を正常に作動させるために、日常点検および年 1 回の保守点検を必ず実施すること。
- ・各点検において異常が認められた場合は使用を中止すること。
1. 使用者による保守点検事項
- 使用前には以下の始業点検を行うこと。
- (1) 分離ポンプ
- ① J18 コネクタは確実に接続されているか。
- ② J1 コネクタは確実に接続されているか。
- ③ ポンプ内に異物はないか。
- ④ オクルージョンツマミはスムーズに操作できるか。
- ⑤ オクルージョンロックで固定されるか。
- ⑥ チューブホルダーはスムーズに動き、ロックできるか。
- ⑦ 各チューブガイドローラーはスムーズに動くか。
- ⑧ 各ローラーはスムーズに動くか。
- (2) モジュラーポンプ
- ① J6 コネクタは確実に接続されているか。
- ② オクルージョンツマミはスムーズに操作できるか。
- ③ チューブホルダーはスムーズに動くか。
- (3) OMc III
- ① 各センサーケーブルに破損はないか。
- ② ポンプ内に異物はないか。
- (4) ポンプベース
- ① 電源ケーブルはベースにロックされ抜けないか。
- ② 電源ケーブル、プラグに破損はないか。
- ③ 手回しハンドルは装備されているか。
- (5) 無停電電源
- ① CHARGE ランプは点灯しているか。
- ② バッテリーレベルモニターは 4 つ以上点灯しているか。
- (6) ポンプリモートコントローラー
- ① BPC-S との接続は確実か。
- (7) 電動リフト
- ① 各固定ネジに緩みはないか。
- (8) 電動脱血調整ユニット
- ① VOCc III と VODc III の接続は確実か。
- ② チューブホルダーは確実に固定し、ロック出来るか。
- (9) レベルセンサー
- ① センサー窓が血液、薬液等で汚れていないか。
- ② センサーケーブルに折れがないか。
- (10) 回路内圧モニター

- ①圧力ポートは破損していないか。
- (11) ドライブモーターユニット/超音波流量計
- ①ケーブル、コネクタに破損はないか。
- (12) 心筋保護ポンプコントローラー/冷温水槽
- ①各コネクタに破損が無く確実に接続されているか。
- ②熱交換器カブラーに破損はないか。
- (13) バブルセンサー
- ①センサー部に汚れはないか。
3. 準備後には以下の点検を行うこと。
- (1) 分離ポンプ/モジュラーポンプ
- ①患者データ、使用チューブサイズ等は正しく入力されているか。
- ②コントローラーとポンプは対応しているか。
- ③通信異常ではないか。(OMcIII接続機のみ)
- ④チューブはスリーブ壁面に沿っているか。
- ⑤チューブホルダーのホールドラインは使用チューブの位置にあるか。
- ⑥チューブホルダーはロックされているか。(BP120/150cIIIのみ)
- ⑦チューブを引っ張るなどしてもスリーブ内のチューブが動かないか。
- ⑧圧閉度は2個のローラーとも正しく調整されているか。
- ⑨オクルージョンツマミはロックされているか。
(BP75/120/150cIIIのみ)
- ⑩ポンプ回転方向とチューブの装着方向は正しいか。
- ⑪ポンプの回転は異音なくスムーズか。
- ⑫ポンプカバーは開けてあるか。
- (2) OMcIII
- ①画面表示は正常か。
- ②タッチパネルは正常に反応するか。
- ③初期設定は正しいか。
- ④レベルセンサーは正しく液面を検出するか。
- ⑤バブルセンサーは正しく気泡を検出するか。
- ⑥回路内圧は正しく表示されているか。
- (3) 無停電電源
- ①バックアップ動作は可能か。
- ②バッテリーレベルモニターは4つ以上点灯しているか。
- (4) ポンプリモートコントローラー
- ①コントローラーとポンプは対応しているか。
- (5) 電動リフト
- ①回路チューブ、人工肺等は可動範囲において安全か。
- (6) 電動脱血調整ユニット
- ①チューブはチューブホルダーの中心にセットされているか。
- ②チューブホルダーはロックされているか。
- (7) レベルセンサー
- ①センサーの取り付け付け順序は正しいか。
- ②アタッチメントの取り付け位置は正しいか。
- ③アタッチメントの浮き・剥がれはないか。
- ④意図した位置で液面を検出するか。
- (8) 回路内圧モニター
- ①圧力バリアキットを使用しているか。
- ②圧力ポートの接続は確実か。
- ③設定値は正しいか。
- (9) ドライブモーターユニット/超音波流量計
- ①鉗子等で逆流防止を行っているか。
- ②遠心コーンは確実にホールドされているか。
- (10) 心筋保護ポンプコントローラー/冷温水槽
- ①使用チューブサイズ等は正しく入力されているか。
- ②M/S、VOLUMEなどは意図した設定になっているか。
- ③通常モード及びホットショット時の水温設定は正しいか。
- ④水量は適切か。

- (11) バブルセンサー
- ①使用するチューブのサイズマーカが見えているか。

異常時の対応については各取扱説明書を参照ください。

2. 業者による保守点検事項

- ・1年に1度は弊社サービスマンによる定期点検を実施すること。

・保守点検には校正が必要となる。校正には専用の校正器が必要となる。

3. 定期交換部品

(1) BP150/120/75cIII	ポンプケーブル	5年
(2) MP12cIII	ポンプ駆動ベルト	5年
(3) LDcIII	バックライト	5年
(4) PBCIII、CP4000H	メイン電源ケーブル	5年
(5) UPScIII	内蔵バッテリー	3年 (使用状況により3年未満で 交換になる場合もあります)
(6) LT600cIII、V0cIII、DCBcIII、PScIII、UFScIII	電源ケーブル	3年

【包装】

- 紙ダンボール 1台
BP150/120/75cIII
BPC-S
MP12cIII
LDcIII
SPRC
LT600cIII
VOC/VODcIII
DCBcIII
LScIII
PScIII
CFDcIII
UFScIII
BS-1
- エアパッキン包装木枠梱包
PBCIII
CP4000C
CP4000H
- PBCIIIに内蔵
LScIII
UPScIII
MC12cIII

* 【主要文献及び文献請求先】

- 主要文献
 - 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
 - 日本体外循環技術医学会勧告 人工心肺における安全装置設置基準
- 文献請求先

トノクラ医科工業株式会社 開発企画部
*住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19
*電話：03-3856-4111(代)

* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売業者 トノクラ医科工業株式会社
*住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19
*電話：03-3856-4111(代)
- 製造業者 トノクラ医科工業株式会社 江北工場