

特定保守管理医療機器 「トーンロックコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置」の付属品

ドライブモーターユニット CFDcⅢ

【警告】

- (1) 緊急用ハンドクランク設置場所と動作を確認しておくこと。
[緊急時に循環を維持できない可能性がある]
- (2) ハンドクランクの手回し方向が反時計回りであることを確認しておくこと。[逆回転させると血液が逆流する]
- (3) 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。
- (4) 送血流量を正しく把握するために必ず流量計を使用すること。
- (5) ポンプ回転を停止する場合には必ず回路チューブを鉗子等でクランプすること。[血液が逆流する可能性がある。]
- (6) 遠心ポンプ装着時はドライブの回転を停止させ底面を密着させスライドフックが上がっていることを確認すること。[異常回転により血流を確保できなかつたり、遠心ポンプを破損する可能性がある]
- (7) 各機器の接続コネクタは確実に接続すること。
- (8) 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こと。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し必ず接地をとること。[誤動作が生じる可能性がある]
- (9) 各設定値(患者データ等)を確認すること。
[流量表示等に誤差が生じる可能性がある]
- (10) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (11) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
[引火または爆発を誘発する可能性がある]
- (12) 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。
- (13) 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。[電源のブレーカーが遮断したり、誤動作が生じる可能性がある]
- (14) +10℃~+40℃、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) ホルダー指定の遠心ポンプを使用すること。
[異常回転により血流を確保できなかつたり、遠心ポンプを破損する可能性がある]
- (4) 本装置の周辺で携帯電話、無線機器等は使用しないこと。
[誤動作が生じる可能性がある]
- (5) 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。
- (6) 本装置を改造しないこと。
- (7) 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、体外循環血液の移送を目的とした、遠心ポンプを、弊社「分離ポンプコントローラBPC-S(以下BPC-S)」にて、駆動するためのドライブモーターユニットであり、遠心ポンプ内部の回転体とドライブモーターユニットは磁気的に接続され回転する。遠心ポンプ内の回転体の回転により発生する遠心力により血液を送り出す。

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) 本体 | CFDcⅢ |
| (2) ハンドクランク | CFD-H (標準付属) |
3. 電源定格
- | | |
|-------------|---------------|
| (1) 電圧 | BPC-Sの電源仕様による |
| (2) 周波数 | BPC-Sの電源仕様による |
| (3) 電源入力 | BPC-Sの電源仕様による |
| (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 0601-1-2:2012 に適合している。

4. 使用環境

- (1) 10~40℃、相対湿度 80%以下で結露しないこと。
- (2) 気圧 80~106kPa 以内であること。
- (3) 水のかからないこと。
- (4) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (5) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。

5. 各部の名称

- (1) CFDcⅢ



(2) CFD-H



取扱説明書を必ずご参照下さい。

** 6. 仕様

(1) CFDCⅢ

- ①遠心コーンアダプター 標準 IBC社製(パイルン® BP-80 互換)
- ②回転数 0~3000rpm(最大4000rpm)
- ③分解能 16rpm

(2) CFD-H 0~4000rpm

- ①遠心コーンアダプター 標準 IBC社(パイルン® BP-80 互換)
- ②回転数 0~3000rpm(最大4000rpm)
- ③表示分解能 500rpm

**【使用目的又は効果】

心臓手術における体外循環の灌流を目的とする。

**【使用方法等】

1. 遠心コーン取付

- (1) ドライブモーターが回転していないことを確認する。
- (2) 停止していなければ回転を止める
- (3) 回路の流れを考え遠心コーンの取付方向を決める。
- (4) 遠心コーンをスライドフック側からスライドさせる。
- (5) 遠心コーンが十分押し込まれたらスライドフックを押し上げる。
- (6) 最後にコーンを左右に軽く回転させ、遠心コーンがしっかりホルルドされていることを確認する。

2. ハンドクランク (CFD-H)

- (1) 遠心コーンの出口を鉗子等によりクランプする。
- (2) 付属のハンドクランクをドライブモーターの近くのマストにしっかりと固定する。
- (3) ドライブモーターの回転が停止していることを確認する。(停止していなければ回転を止める)
- (4) 遠心コーンをドライブモーターから取り外す
- (5) 取り外した遠心コーンをハンドクランクに取り付ける。
- (6) ハンドクランクの手回しハンドルを倒し、ハンドルを回す。
- (7) 標準のIBCコーン仕様の場合、ハンドルの回転方向は左(反時計)方向となる。

3. 設置

- (1) ドライブモーターホルダーをベース(PB×××cⅢ)のメインマスト、またはスイングマストにしっかりと固定する。
- (2) ドライブモーターの配置を確定し、ホルダー固定レバーを右に回し、しっかりと固定する。
- (3) BPC-Sの電源がOFFであることを確認する。
- (4) コントローラ接続ケーブルを、BPC-SのJ18に接続する。
- (5) 固定ネジをねじ込み、コネクタを固定する。

4. BPC-S 初期設定

- (1) BPC-Sの電源スイッチを「ON」する。起動画面が約2秒間表示される。
- (2) ポンプ基本設定を変更するときは「PAGE」スイッチを押し、基本設定モードに入り各設定を変更する。(「BPC-S取扱説明書」参照)
- (3) 初期設定画面で、「体重」「身長」「フルフロー」「BSA」を「MODE」スイッチで選択し、各値を「▲」「▼」スイッチで変更する。設定後「PAGE」スイッチを押し、次ぎの設定画面に移行する。

5. オートプライミング

- (1) BPC-Sのポンプ基本設定モードに入る。(4.「BPC-S 初期設定」参照)
- (2) 「PAGE」スイッチを押し、「オートプライミング時間設定」画面が表示される。
- (3) 「MODE」スイッチを押し、設定したいチューブサイズの数値を反転表示させる。
- (4) 「▲」「▼」スイッチを押すとワンストロークボリュームデータが変更できる。
- (5) 初期値(工場出荷時)は、全て5秒。
- (6) 「PAGE」スイッチを押すと、「オートプライミング回転数設定」画面が表示される。
- (7) 「MODE」スイッチを押し、設定したいチューブサイズの数値を反転表示させる。

- (8) 「▲」「▼」スイッチを押すとワンストロークボリュームデータが変更できる。
- (9) 初期値(工場出荷時)は、低速1500rpm 高速2500rpm。
- (10) オートプライミングを開始するには、ポンプ停止モード(ストップランプ点灯中)時に「PAGE」スイッチを押し、「オートプライミングを開始」画面を表示させる。
- (11) 「MODE」スイッチを押すと、上記設定画面で設定された動作パターンで、オートプライミングが開始される。
- (12) オートプライミング中は、回転モード(「Forward」ランプ点灯)となり、流量調整ツマミは無効となる。
- (13) オートプライミングを終了するには「STOP」スイッチを押す。

6. ドライブモーター運転

- (1) 回転画面では、「UNIT」スイッチを押し流量表示の単位を好みの表示に切り換えることが出来る。
- (2) 回路、遠心コーンの状態を確認後、「Forward」スイッチを押し、流量ツマミをゆっくりと右に回すことにより、ドライブモーターが回転する。
- (3) ドライブモーターの回転数は0~3000rpm(最大4000rpm)の範囲で、16rpmステップで回転調整することができる。
- (4) 遠心ポンプ使用後は流量ツマミを左に回し(または「Stop」スイッチを押す)ポンプを停止させ、電源を「OFF」にすること。

**【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. 使用上の注意事項
- (1) 必ず、遠心ポンプの取扱説明書・添付文書の注意事項を遵守すること。
 - (2) 本装置は高性能電子部品により構成されているが、万一に備え緊急用ハンドクランクの保管場所及びハンドクランクの動作を確認しておくこと。
 - (3) 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。
 - (4) コントローラの電源はポンプベース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。
 - (5) 患者データ等の初期設定は正しく設定すること。
[流量表示等に影響があります。]
 - (6) 遠心コーンの空回しはしないこと。
 - (7) 使用中に万一サーボアラームが発生した場合、過負荷が原因の時は、原因を取り除いてから電源をリセットする。
 - (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。

**【保管方法及び有効期間等】

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) 気圧80~106kPa 以内であること。
- (3) 水のかからないこと。
- (4) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (5) 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 8年

** 4. 包装

紙ダンボール 1台

【保守・点検に係わる事項】

・本機を正常に作動させるために、日常点検および定期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) 電源プラグに異常はないか。
- (2) 電源ケーブルに異常はないか。
- (3) 電源プラグは、アース付き AC100V±10%・15A 以上のコンセントに接続されているか。
- (4) コントローラー接続ケーブルは正しく接続されているか
- (5) コントローラー接続ケーブルに異常はないか
- (6) ハンドクランクの保管場所は適切か
- (7) ハンドクランクの動きは正常か
- (8) 流量計の動作は正常か
- (9) ドライブモーターの回転は異音なくスムーズか。

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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 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) 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

2. 文献請求先

*テクノウッド株式会社
〒123-0872 東京足立区江北 4-30-19
TEL:03-3856-4111

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

*テクノウッド株式会社
〒123-0872 東京足立区江北 4-30-19
TEL:03-3856-4111

2. 製造業者

*テクノウッド株式会社 江北工場