

機械器具 7 内臓機能代用器
人工心肺用システム (35099000)

高度管理医療機器

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

「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 心筋保護(ダブルポンプ)ポンプシステム CP4000CC CP4000CP
冷温水槽 CP4000HH CP4000HR

【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、電源がOFFであることを確認後、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します]
- (4) チューブホルダーは規定の位置まで締めること。
- (5) 圧閉度は毎回調整すること。
- (6) 各設定値(ワンストロークボリューム値等)を確認すること。
- (7) 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。
- (8) 万一に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す]
- (9) 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システム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ります]
- (10) 熱交換水にエチレングリコール等を使用する際には、熱交換器の添付文書、取扱説明書に従うこと。
- (11) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (12) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) +10℃～+40℃、相対湿度 80%以下の環境で使用すること。

【禁忌・禁止】

- (1) 手回しハンドルを付けたままでモーターによるローラー駆動は絶対にしないでください。ハンドルが外れることがあり危険です。
- (2) 有資格者以外の者が操作しないこと。
- (3) 本装置を体外循環以外の目的では使用しないこと。
- (4) 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下さい]
- (5) 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します]
- (6) 本装置の周辺で携帯電話、無線機器等は使用しないこと。
- (7) 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。
- (8) 本装置を改造しないこと。
- (9) 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、血液等を送液するローラーポンプ2基(ローラーポンプには分離ポンプ BP120cⅢ又は BP75cⅢ(各ポンプの詳細は「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」の添付文書を参照)と、それを駆動するコントローラと、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、それをコントロールするためのコントローラで構成された人工心肺用ポンプシステムである。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。

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。冷温水槽はコントローラ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

- | | |
|---------------------------------------|------------------------|
| (1) 分離ポンプ | BP120cⅢ (2台) |
| (「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」の添付文書に記載) | |
| (2) 心筋保護ポンプコントローラ | CP4000CC
(コントローラ一部) |
| (3) 心筋保護ポンプコントローラ | CP4000CP
(電源部) |
| (4) 冷温水槽 | CP4000HR
(コントロール部) |
| (5) 冷温水槽 | CP4000HH
(本体部) |

3. 電源定格

- | | |
|---------------------|---|
| (1) 電圧 | AC100V |
| (2) 周波数 | 50/60Hz |
| (3) 電源入力 | |
| ①CP4000CC, CP4000CP | 350VA (最大) |
| ②CP4000HR, CP4000HH | 1100VA (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: CP4000CC
CP4000CP
B 型: CP4000HH
CP4000HR |

* 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) 全体

②心筋保護ポンプコントローラ

CP4000CC

①分離ポンプ

BP120cⅢ 2台

⑤冷温水槽コントローラ

CP4000HR

③心筋保護ポンプコントローラ電源部

CP4000CP

④冷温水槽

CP4000HH



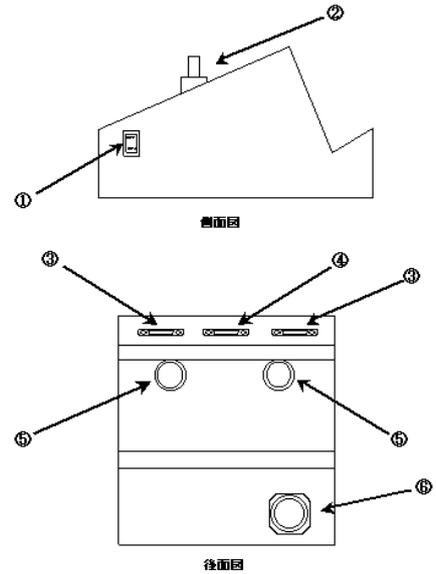
取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) CP4000CCコントロールパネル表示



- ① Timer ボタン (タイマ設定)
- ② M/S ボタン (マスター/スレーブ設定)
- ③ Temp ボタン (温度切替)
- ④ Press ボタン (圧力リミット設定)
- ⑤ Vol ボタン (注入量設定)
- ⑥ Vol 履歴ボタン (注入量履歴表示)
- ⑦ STOP ボタン (ポンプ停止)
- ⑧ FW ボタン (正回転)
- ⑨ Rev ボタン (逆回転)
- ⑩ デジタル圧力表示
- ⑪ アナログ圧力表示
- ⑫ 流量表示
- ⑬ 回転数表示
- ⑭ 注入量表示
- ⑮ 温度表示
- ⑯ チューブサイズ表示
- ⑰ ポンプサイズ表示
- ⑱ マスター/スレーブ表示
- ⑲ 注入量加算・減算表示
- ⑳ レベルセンサー動作状態表示
- ㉑ バブルセンサー動作状態表示
- ㉒ フローボリューム
- ㉓ SetUp ボタン (ユーザー設定画面切替)

(4) 電源部 CP4000CP



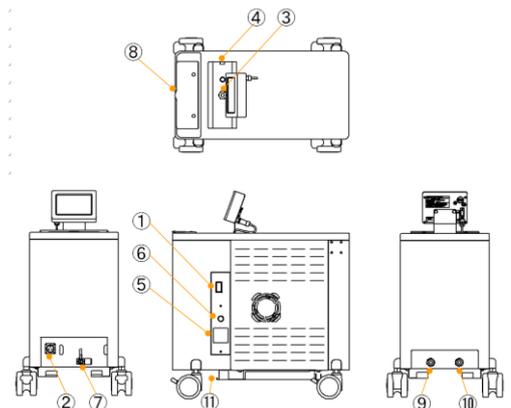
- ①電源スイッチ
- ②ポンプコントローラーブラケット
- ③分離ポンプ接続コネクタ (J18)
- ④ポンプコントローラー接続コネクタ (J1)
- ⑤ポンプブラケットホルダー
- ⑥排気ファン

** (5) CP4000HRコントロールパネル



- ① 動作モードタイトル
- ② 循環水温度表示
- ③ 通常温度設定表示
- ④ ホットショット温度設定表示
- ⑤ ホットショットボタン (急速加温)
- ⑥ 水流ポンプボタン
- ⑦ 設定ボタン
- ⑧ 循環水フロー動作表示
- ⑨ 異常温度警報表示
- ⑩ 水不足表示
- ⑪ 循環水動作表示
- ⑫ 冷温水槽接続コネクタ (J1)
- ⑬ 外部データ出力コネクタ (J2)

** (6) 冷温水槽 CP4000HH



- ① 電源スイッチ

- ② 電源ケーブルコネクタ
- ③ ポンプ電源部供給電源プラグ
- ④ 冷温水槽コントローラー接続コネクタ (J1)
- ⑤ 温度調節器
- ⑥ 緊急時水流ポンプマニュアルスイッチ
- ⑦ 水抜きコック (DRAIN)
- ⑧ 吸水口
- ⑨、⑩ IN/OUT カブラー

* 6. 仕様

(1) 小児用ポンプ(分離ホブ・SDDホブ)

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 , %

(2) 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. 冷温水槽

ポンプ流量	11 L/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 (ホットショット時)

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	-320mmHg~+480mmHg (最大-500mmHg~+500mmHg まで計測可能)

* 【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. CP4000CC, GP4000CP

(1) 本装置を使用する前に、下記の準備を行うこと。

- ① 付属品の色分け用「フローツマミリング」(取扱説明書 13. 仕様 4. 付属品参照) を、本装置の「流量ツマミ」の粗調整ツマミに取り付ける。
 - ② 付属品の色分け用「フローツマミシール」(取扱説明書 13. 仕様 4. 付属品参照) を、本装置の「流量ツマミ」の微調整ツマミに貼付ける。
 - ③ 電源スイッチが「OFF」で有ることを確認します。
 - ④ ポンプコネクタ J 18 が接続されていることを確認します。接続されていない場合は、ポンプコネクタ J 18 を接続する。
 - ⑤ AC電源接続コネクタが接続されていることを確認する。接続されていない場合は、冷温水槽のポンプ電源部の電源供給プラグを接続する。
- (2) ポンプ電源部の電源スイッチを「ON」にする。
- ① 約10秒間、セルフチェック動作が実行される。
- (3) ポンプ基本設定を変更するときはセルフチェック動作中に「Set Up」ボタンをタッチし以下の操作を行う。基本設定を変更しない場合にはチューブサイズ設定画面から始める。
- ① 「システム」ボタンをタッチし「システム」画面にて「逆回転スイッチ設定」、「停止スイッチのタイムラグ設定」、「タッチ操作音量」、「警報音量」、「バックライト輝度」、「流量表示フォントサイズ設定」、「温度表示設定」、「拍動設定」、「ポンプ最高回転数設定」を設定する。
 - ② 「センサー」ボタンをタッチし「センサー」画面にて「レベルセンサー接続、減速値設定」、「バブルセンサー接続設定」、「センサー制御ポンプ設定」、「陰圧動作設定」、「圧力

制御中の警報音設定」、「圧カスケール設定」、「圧力制御ポンプ設定」、「J3コネクタ設定」を設定する。

- ③ 「チューブ」ボタンをタッチし「チューブ」画面にて「チューブ単位」、「チューブサイズ設定」、「ワンストロークボリューム設定」を設定する。
 - ④ 「マスタースレーブ」ボタンをタッチし「マスタースレーブ」画面にて「マスターポンプ設定」、「M/S仕様設定」、「ユーザー設定比」、「M/S流量表示仕様設定」、「カリウム濃度設定」を設定する。
 - ⑤ 「注入量」ボタンをタッチし「注入量」画面にて「注入量仕様設定」、「加算注入量設定」、「間欠タイマ」設定をする。
以上でポンプの基本設定は終了。
- (4) 「チューブサイズ」設定画面で「チューブサイズ (左)」「チューブサイズ (右)」ボタンをタッチし、使用するチューブサイズを選択します。設定後「×」(閉じる)ボタンをタッチすると「通常運転画面」に移行する。
- (5) 通常運転モードで「Timer」ボタンをタッチすると「タイマ設定画面」が表示され、前回使用時の設定値が表示される。(上限値 999 分、下限値 1 分、ステップ 1 分)
- ① 設定値を変更する場合は、変更する表示時間をタッチし、「▲」「▼」スイッチで変更する。
 - ② 設定後「間欠タイマ」ボタンをタッチし、「OK」ボタンをタッチすると、通常運転画面に移行しタイマがスタートし、設定時間に達するとアラーム音が発生する。
 - ③ タイマブザー鳴動中に「Timer」ボタンをタッチするとブザーOFFとなる。
 - ④ 「Timer」ボタンをタッチし「タイマ設定画面」で「タイマOFF」ボタンをタッチするとタイマ動作が解除される。
- (6) 通常運転モードで「M/S」ボタンをタッチすると、マスタースレーブ連動比 (上限値 99 : 1、下限値 1 : 99、ステップ 1) が表示され、前回使用時の設定値が表示される。
- ① 設定値を変更する場合は、「▲」「▼」ボタンで変更する。設定後「OK」ボタンをタッチする。
 - ② マスタースレーブを使用するには「M/S」ボタンをタッチし、「無効」チェックをタッチしチェックマークを外し「OK」ボタンをタッチするとマスタースレーブが作動する。
 - ③ マスタースレーブ作動中に「M/S」スイッチを押すと、連動比が表示され「▲」「▼」で連動比の変更ができる。
 - ④ 「M/S」ボタンをタッチし、「無効」(チェック無し)をタッチし、「無効」に「チェックマーク」を表示させ「OK」ボタンをタッチするとマスタースレーブ動作が解除される。
- (7) 通常運転モードで左右それぞれ「V o l」ボタンをタッチすると、「ポンプ注入量設定画面」が表示され、前回使用時の設定値が表示される。(設定範囲上限値 9990ml、下限値 10ml、ステップ 10ml、分解能 1ml)
- ① 設定値を変更する場合は、「▲」「▼」ボタンで変更する。設定後「OK」ボタンをタッチすると、通常運転画面に移行し注入量カウントがスタートする。(注入量表示 0~9999ml、設定量に対する誤差±10%)
 - ② 注入量カウント中に「V o l」ボタンをタッチし「OK」ボタンをタッチするとそれまでの注入量がクリアされ再カウントが開始する。
 - ③ 「V o l」ボタンをタッチし「無効」(チェック無し)をタッチし、「無効」に「チェックマーク」を表示させ「OK」ボタンをタッチするとポンプ注入量表示動作が解除される。
- (8) 通常運転モードでマスタースレーブ作動中に、左右それぞれ「V o l」ボタンをタッチすると、「マスタースレーブ注入量設定画面」が表示され、前回使用時の設定値が表示されます。
- ① 設定値を変更する場合は、「▲」「▼」ボタンで変更する。設定後「OK」ボタンをタッチすると、通常運転画面に移行し注入量カウントがスタートする。
 - ② 注入量カウント中に「V o l」ボタンをタッチし「OK」ボタンをタッチするとそれまでの注入量がクリアされ再カウントが開始する。
 - ③ 「V o l」ボタンをタッチし「無効」(チェック無し)をタッチし「無効」に「チェックマーク」を表示させ「OK」

- ボタンをタッチするとポンプ注入量表示動作が解除される。
- (9) 後面の「温度プローブ接続ポート」にYSI400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。
(測定範囲0~50.0℃、分解能0.1℃、表示誤差±0.5℃)
- (10) 後面の「回路内圧接続ポート」に回路内圧ポートを接続すると、回路内圧がデジタルとアナログバーで表示される。
- | | |
|------|------------------------------|
| 測定範囲 | 5種類から選択 |
| | -50~450mmHg (-6.7~59.9kPa) |
| | -100~400mmHg (-13.3~53.3kPa) |
| | -150~350mmHg (-20.0~46.7kPa) |
| | -200~300mmHg (-26.7~59.9kPa) |
| | -320~480mmHg (-40.0~64.0kPa) |
| 分解能 | 10mmHg (1.3kPa) |
| 表示誤差 | ±10mmHg (±1.3kPa) |

- (11) 左右それぞれの「Press」ボタンをタッチすると前回使用時の回路内圧設定値が表示され、「無効」「チェックマーク」をタッチしチェックマークを外し「OK」ボタンをタッチすると設定値が橙色で表示される。設定値を変更する場合は、「▲」「▼」ボタンで変更します。

設定の初期値	前回値
設定範囲	陽圧側上限値 480mmHg (64.0kPa)
	下限値 10mmHg (1.3kPa)
	陰圧側上限値 -10mmHg (-1.3kPa)
	下限値 -320mmHg (-40.0kPa)
	ステップ 10mmHg (1.3kPa)

- ①回路内圧値によりポンプの回転がコントロールされる。
②「Press」ボタンをタッチし「無効」(チェック無し)をタッチし「無効」に「チェックマーク」を表示させ「OK」ボタンをタッチすると設定値が消灯しポンプコントロールが解除される。

- (12) バブルセンサー (BS-1: 別売り) を接続する場合は、ポンプ基本設定の「バブルセンサー接続設定」画面で「有効」を選択し、バブルセンサーをJ4コネクタに接続する。
バブルセンサーにプライミングされたチューブを接続する。(BS-1取扱説明書参照)「バブルセンサーが接続されました・・・」のメッセージが表示され、バブルセンサーアイコンが表示される。
以後、バブルセンサーの作動で左右のポンプが停止する。
ポンプ停止後は、流量ツマミを「ゼロ」にすることで再回転が可能である。(BS-1、CP4000 取扱説明書参照)

- (13) レベルセンサー (LScⅢ: 別売り) を接続する場合は、ポンプ基本設定の「レベルセンサー接続設定」画面で「有効」を選択し、レベルセンサーをJ5コネクタに接続する。
リザーバーにLScⅢ用アタッチメントを貼り付けし、センサーを取り付ける。
レベルセンサーコントローラー部の「ALARM MUTE」スイッチを1秒長押ししてキャリブレーションを実行する。(LScⅢ取扱説明書参照)「レベルセンサーが接続されました・・・」のメッセージが表示され、レベルセンサーアイコンが表示される。
以後、レベルセンサーのS1作動でポンプが減速し、S2作動でポンプが停止する。
ポンプ停止後は、流量ツマミを「ゼロ」にすることで再回転が可能である。(LScⅢ、CP4000 取扱説明書参照)

- (14) ポンプスリーブ内の状態 (スリーブ内に異物が落ちていないか、チューブは正しく装着されているか、ポンプカバーは閉められているか等)を確認してから、「Fw」、または「Rev」ボタンをタッチすること。
- (15) 「Fw」ボタンをタッチし「Fw」アイコンの外枠が表示されているのを確認後、流量ツマミをゆっくりと右に回すことにより、ローラーが回転する。
- (16) 回転数は0~150rpm または0~250rpm。

- (17) 「システム」画面で拍動機能を「有効」にした場合、通常運転モード画面に「P」アイコンが表示される。
- ①「P」ボタンをタッチすると「拍動流設定」画面で「BF」(ペーシング: 初期値は100%)を「▼」ボタンでタッチすることでマスター側ポンプが拍動動作となる。
- ②「P」ボタンをタッチすると他の拍動パラメーターの設定値を変更することができる。

- ③拍動パラメーター画面は約10秒後に自動終了する。
(「▲」「▼」スイッチによる誤変更防止)
各拍動パラメーターの詳細は「CP4000 取扱説明書」参照。
- ④拍動流から定常流に戻す場合には「Fw」ボタンをタッチする。
- (6) ポンプ使用後は流量ツマミを左に回し (または「Stop」ボタンをタッチ) ポンプを停止させてから、ポンプ電源部の電源を「OFF」すること。

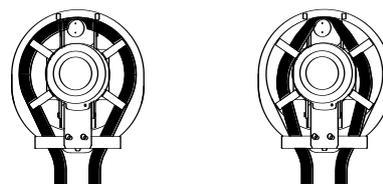
** 2. CP4000HR、CP4000HH

- (1) 付属の熱交換器接続ホースを、背面の「IN/OUTカバー」に接続する。
- (2) 吸水口から水を水槽内へ規定の量を入れる。(水槽容量3.9ℓ、有効水量2.5ℓ、クーラー200W、冷却液エチレングリコールまたは水、冷却能力(20℃→1℃)約30分)
- (3) 冷温水槽コントローラーが接続されていることを確認し、電源を入れる。
- (4) 冷温水槽コントローラーが、起動時セルフテストモードを終了し、水流ポンプを作動しても問題ないことを確認し、「水流ポンプ」ボタンをタッチすること。(水流ポンプ45W 1基、循環水量: 無負荷時毎分11ℓ (±500ml))
- (5) ポンプが作動し、「循環水フロー動作表示」が緑色に変わり、循環水温度が表示される。
- (6) 急速に加熱したい場合は、「ホットショット」ボタンをタッチすると、急速加熱モードとなり、水槽をバイパスし配管内だけを加熱する。(ヒーター1kw、加熱時間(1℃→36℃)5分以内 (急速加熱時))
- (7) 通常モードでは、加熱冷却制御、ホットショットモードでは加熱のみの制御となる。

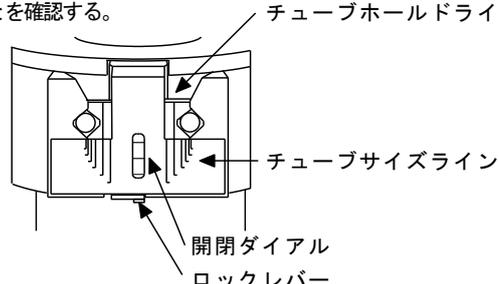
2. 分離ポンプ

- (1) ポンプコントローラー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。

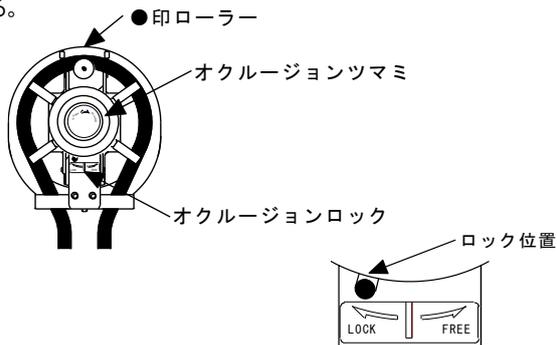
正しいチューブの装着 悪いチューブの装着



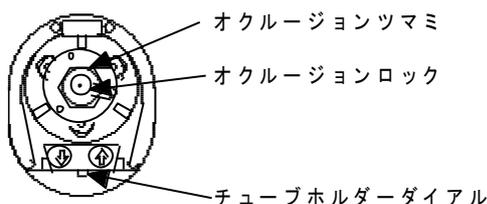
- ⑤チューブ装着後、チューブホルダー開閉ダイヤルを「CLOSE」側に回し、チューブホルダーラインが、使用チューブサイズラインと一致するまで締め込む。
- ⑥スリーブ内のチューブの状態を確認し、チューブが正しく装着されていることを確認します。
- ⑦チューブのホールド状態確認後チューブホルダーロックレバーを、「LOCK」の位置にする。
- ⑧チューブがチューブホルダーの中心で確実に押さえられていることを確認する。



- 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。

* 【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. 相互作用

(1) 使用可能チューブ

体外循環のポンプチューブとして使用可能な塩ビ系のチューブで、Technowood, TYGON チューブを推奨する。

2. 使用上の注意事項

- (1) 本装置は高性能電子部品により構成されていますが、万一に備え手回しハンドルの位置を確認すること。
- (2) 使用チューブは必ず弊社指定の物を使用すること。また、チューブサイズは下記の各サイズで、仕様範囲内の物を使用すること。
- ① BP150cⅢ接続時
- | |
|----------------------|
| 内径 6mm (1/4 × 1/16) |
| 内径 6mm (1/4 × 3/32) |
| 内径 8mm |
| 内径 10mm (3/8 × 3/32) |
| 内径 12mm (1/2 × 3/32) |
- ② BP120cⅢ接続時
- | |
|----------------------|
| 内径 4mm (5/32 × 1/16) |
| 内径 5mm (3/16 × 1/16) |
| 内径 6mm (1/4 × 1/16) |
| 内径 6mm (1/4 × 3/32) |
| 内径 8mm |
| 内径 10mm (3/8 × 3/32) |
| 内径 4mm (5/32 × 1/16) |
| 内径 5mm (3/16 × 1/16) |
| 内径 6mm (1/4 × 1/16) |
| 内径 6mm (1/4 × 3/32) |
- ③ BP75cⅢ接続時
- | |
|----------------------|
| 内径 4mm (5/32 × 1/16) |
| 内径 5mm (3/16 × 1/16) |
| 内径 6mm (1/4 × 1/16) |
| 内径 6mm (1/4 × 3/32) |
- (3) 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。
- (4) 使用チューブの設定は正しく設定すること。
 [流量表示に影響の出る場合がある]
- (5) 本装置の「Stop」スイッチは、誤操作防止のため約 0.3 秒のタイムラグを設けてある。
- (6) 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。
- (7) 電源投入後、起動画面表示中に「Set Up」ボタンをタッチすると、ポンプ基本設定画面に移行する。
- (8) 使用中に万が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こと。
- (9) アラーム点灯中はローラーがフリーの状態になりますが絶対に手でローラーを回さないこと。
 [ローラーが一瞬、回転することがあり危険]
- (10) 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レタンの破損につながり、ポンプ回転に異常を来す場合がある。]
- (11) ポンプによる送液温度は 3°C 以上 (3/8 × 3/32 チューブ使用時は 5°C 以上) とすること。[低温によるチューブ硬化により過負荷となる場合がある]
- (12) マスタースリーブは左右いずれか一方でもフローツマミがゼロになっていない時は作動しない。
- (13) ポンプの回転表示は 1rpm 未満の回転数は四捨五入され表示される。
- (14) 圧力コントロール中は、圧設定の解除は出来ない。
 設定圧を解除するには、圧コントロールが終了するか、又は一旦フローツマミを下げた後ポンプ回転を停止させる必要がある。
- (15) 各機器間の接続コネクタは必ず各機器の電源を「OFF」した状態で行うこと。
- (16) 冷水槽 (CP4000HH) の温調器は、通常は操作しないこと。
 [設定値が変更されると正常な温度コントロールができなくなる場合がある。]
- (17) 水槽内に異物が入ると水流ポンプや電動弁の故障の原因となる場合がある。
- (18) 各カプラーの接続は絶対に逆には接続しないこと。[配管内現在温度、調節温度等の誤差が大きくなる恐れがある。]
- (19) 水流ポンプを作動させる場合には、送水、帰水カプラーが確実に接続されていること、その先が熱交換器に接続されていることを確認してから操作すること。
- (20) 圧入力から液体および腐食性気体が入らないようにし、±1800mmHg (±239.4kPa) 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。]
- (21) 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場合がある。]
- (22) バブルセンサーは必ず BS-1 と専用ケーブルをご使用すること。他のバブルセンサーの接続はしないこと。
- (23) バブルセンサーを使用する場合には必ず「BS-1 取扱説明書」に従って、正しく設置すること。

- (24) バブルセンサーは操作の補助装置と考え、バブルセンサー使用中でも貯血槽レベル及びチューブ内の状態は常に使用者の目視による監視を併用すること。
- (25) バブルセンサー作動警報発生後の再スタートは、チューブ内の状態を十分に監視し、バブルの送り込み等の無いようにご注意ください。
- (26) レベルセンサーは必ず LScⅢと専用ケーブルを使用すること。他のレベルセンサーの接続はしないこと。
- (27) レベルセンサーを使用する場合には必ず「LScⅢ取扱説明書」に従って、正しく設置すること。
- (28) レベルセンサーは操作の補助装置と考え、レベルセンサー使用中でも貯血槽レベルの状態は常に使用者の目視による監視を併用すること。
- (29) レベルセンサー作動警報発生後の再スタートは、リザーバーの状態を十分に監視し、空気の送り込み等の無いように注意すること。
- (30) 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。
- (31) 使用后、水槽内の水は必ずドレーン口より完全に排水し、水槽内にゴミ・ほこり等が入らない様、蓋を閉めておくこと。
- (17) 温度表示は正常か。
- (16) 水槽の水量は適正か。
- (17) 水漏れはないか。
- (18) CP4000HH の水流ポンプが作動していて、送水ホース内のエア抜きは完全にされているか。
- (19) カプラー、熱交換器接続ホースから、水漏れは無いか。
- (20) 温度表示は正常か。（現在温度 0～50℃、設定温度 0～42℃）
- (21) ヒーターは正常に作動するか。
- (22) 温度設定は正常に作動するか。（設定温度でヒーターが切れるか。）
・異常時の対応については取扱説明書を参照すること。

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

住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19

電話：03-3856-4111 (代)

* 【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. 定期交換部品

- (1) CP4000HH

電源ケーブル

5 年

- (2) CP4000CC

* 液晶パネル

3 年

* リチウム電池（拡張基板）

3 年

3. 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）

4. 保守部品保有年数

製造打ち切り後 8 年

* 5. 包装

- (1) エアパッキン包装木枠梱包 1 台 CP4000HH+CP4000CP

- (2) 紙ダンボール 2 台 CP4000CC、CP4000HR

【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 A C 100V±10%・15A 以上のコンセントに接続されているか。

- (4) ポンプ内に異物はないか。

- (5) 手回しハンドルは装備されているか。

- (6) 各チューブガイドローラーはスムーズに動くか。

- (7) 各ローラーはスムーズに動くか。

- (8) オクルージョンツマミはスムーズに操作できるか。

- (9) チューブホルダーはスムーズに動くか。

- (10) チューブはスリーブ壁面に沿っているか。

- (11) チューブホルダーのマーカ―は使用チューブの位置にあるか。

- (12) 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。

- (13) 圧閉度は 2 個のローラーとも正しく調整されているか。

- (14) ポンプの回転は異音なくスムーズか。

- (15) ポンプカバーは開けてあるか。

- (16) 圧力表示は正常か。