

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

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 レベルセンサーユニット LScⅢ

【警告】

- (1) 使用する貯血槽の動作を事前に確認すること。
[液面検出できずにエアを送る可能性がある]
- (2) 使用前に必ず感度調整を実施すること。
[液面検出できずにエアを送る可能性がある]
- (3) 感度調整は血液の状態で行うこと [プライミング液で感度調整した場合、血液混入時に警報が発生してしまう場合がある]
- (4) 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。[万一、液面検出できなかった場合にエアを送る可能性がある]
- (5) 警報解除後は液面レベルに充分注意すること。
- (6) 各機器の接続コネクタは確実に接続すること。
- (7) 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すること。
- (8) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (9) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (10) 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。
- (11) 電源はアース付AC100V・15A以上50/60HZの単独専用壁コンセント、または、ポンプベース(PBcⅢ)のACアウトレットを使用すること。
- (12) +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) 本装置は滅菌しないこと。
- (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。
- (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。
- (8) センサーケーブルをきつく曲げないこと。[光ケーブルが断線する恐れがある]
- (9) アタッチメントは再使用しないこと。[接着力が弱くなり誤動作の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

本装置は、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。
上下限2ポイントのセンサーを持ち、それぞれに警報表示及び警報ブザー音の発生機能を持つ。

2. 構成

本装置は2つのセンサーと本体、電源部で構成されている。

3. 電源定格

- | | |
|-------------|-----------|
| (1) 電圧 | AC100V |
| (2) 周波数 | 50/60Hz |
| (3) 電源入力 | 40VA (最大) |
| (4) 電撃保護の形式 | クラスⅠ機器 |
| (5) 電撃保護の程度 | B型装着部 |

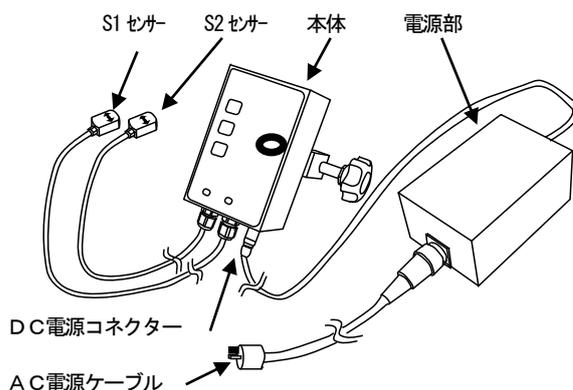
** 本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2012に適合している。

4. 使用環境

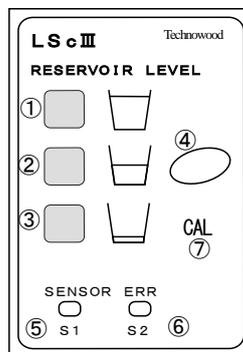
- (1) 10~40°C、相対湿度80%以下で結露しないこと。
- ** (2) 気圧80~106kPa以内であること。
- (3) 水のかからないこと。
- (4) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (5) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。

5. 各部の名称

(1) 全体



(2) メインパネル



- ① 液面レベルランプ緑
- ② 液面警戒警報レベルランプ橙
- ③ 液面緊急警報レベルランプ赤
- ④ アラームミュート/CALスイッチ
- ⑤ S1センサーエラーランプ
- ⑥ S2センサーエラーランプ
- ⑦ CALランプ

** 6. 仕様

- | | |
|------------|---------------|
| (1) センサー方式 | : 光学式センサー |
| (2) 表示 | : LED表示 |
| (3) 警報 | : 警戒、緊急の二段回警報 |

**【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. 電源投入

- (1) 電源部の電源スイッチが「OFF」であることを確認する。
- (2) 電源部のDC電源コネクタを本体に接続する。
- (3) AC電源ケーブルを電源部に接続する。
- (4) AC電源ケーブルをAC100Vのアース付き3P壁コンセント、または、ポンプベース(PBcⅢ)のACアウトレットに接続する。
- (5) 電源スイッチを「ON」にする。
- (6) セルフテストが作動し、ブザー音と表示ランプの点灯を確認する。
- (7) ブザー音(低音)が鳴り、液面レベルランプ緑、CALランプが点して、感度調整状態になったことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. セッティング

- (1) 貯血槽に血液を充填後、S1（警戒用）、S2（緊急用）センサー用アタッチメント（LSP-2）を使用して貯血槽の平坦で透明な場所に貼り付ける。
- (2) S1（警戒用）、S2（緊急用）のセンサーを取付ける。

3. 感度調整

※本装置は、反射光の光量を測定することにより貯血槽内液面を検出する。反射光は、センサー窓・貯血槽等の透明度の状態により光量変動する場合がある。本装置ではレベル監視を確実にするため、感度調整を電源投入後毎回実施する仕様となっている。必ず、実際に使用する貯血槽を用い、下記のとおり感度調整を実施すること。

- (1) 貯血槽内に血液を充填し、S1、S2センサー共に液有りの状態であることを確認する。
- (2) アラームミュート/CALスイッチを1秒以上長押しして、ブザー音（ピー）が鳴ることを確認する。（感度調整終了）
- (3) 液面を変化させ、設置位置で確実に動作することを確認する。
- (4) センサー位置を移動させた場合は誤動作が考えられるので、再度感度調整すること。
- (5) 感度調整状態のままで使用しないこと。

4. レベル監視

- (1) 本装置の検出精度は±5mm以内
- (2) 液面がS1センサーの位置より上にある場合は「①液面レベルランプ（緑色）」が点灯する。
- (3) 液面がS1センサーより下がった場合は、「②液面レベルランプ（黄色）」が点滅し、低音アラーム音で警告する。
- (4) 液面がS2センサーより下がった場合は、「③液面レベルランプ（赤色）」が点滅し、高音アラーム音で警告する。
- (5) 警報音は「④アラームミュート/CALスイッチ」で解除できる。
- (6) 警報解除後は液面レベルに充分注意すること。
- (7) 再び液面がセンサー位置より下がるとランプと音で警告する。
- (8) センサーが脱落した場合は「⑤または⑥センサーアラームランプ」が点滅しアラーム音で警告する。

**【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) 使用貯血槽
肉厚1～3mm以内で透明であること。又、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. 使用上の注意事項

- (1) 本装置の検出対象はハードシェル貯血槽内の液体とする。
- (2) 本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。
- (3) 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。
- (4) 使用前に必ず始業点検を行うこと。
- (5) 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。
- (6) 電源投入後は必ず感度調整を行うこと。
- (7) センサーをアタッチメントから外し、再度取付けた場合は必ず感度調整を行うこと。

- (8) 感度調整は必ずセンサーが液有り状態で行うこと。
- (9) 感度調整は必ず貯血槽内が血液の状態で行うこと。
- (10) 警報解除後は液面レベルに充分注意すること。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 専用アタッチメント（LSP-2）は再使用しないこと。
- (15) 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て使用した場合、動作が不安定となる場合がある。]
- (16) 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。また貯血槽の肉厚が変化する箇所は避けてアタッチメントを貼り付けること。
- (17) センサーの取り付け位置は必ず、上部にS1、下部にS2とすること。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) DC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。
- (23) 本装置は非滅菌製品なので滅菌はしないこと。
- (24) J2コネクタ（警報出力信号）を接続する場合は、弊社専用ケーブルにて、必ず弊社ポンプコントローラーと接続すること。[他社製品とは接続できない]

**【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) 電源ケーブルが規定のコンセントまたは弊社人工心肺装置ベースのACアウトレットに接続されていることを確認すること。
- (2) 電源スイッチをONしセルフテスト作動状態でブザー音と、表示ランプ（LED）の点灯を確認すること。

セルフテスト動作：

ブザー音発生	高音	0.5秒	
液面レベルランプ点灯		緑色	1.0秒
液面レベルランプ点灯		橙色	1.0秒
液面レベルランプ点灯		赤色	1.0秒
S1センサーエラーランプ点灯		橙色	1.0秒
S2センサーエラーランプ点灯		赤色	1.0秒
CALランプ点灯		緑色	1.0秒
ブザー音発生		低音	0.5秒

- (3) センサー部窓が薬液、血液で汚れていないことを確認すること。
汚れている場合は柔らかい布で清拭すること。
 - (4) S 1, S 2センサーともセンサー部窓から青および赤の光が見えることを確認すること。
 - (5) S 1, S 2センサーの位置で警報動作が確実であることを確認すること。
 - (6) S 1, S 2センサーが外れた場合に、S 1, S 2センサーアラームが発生することを確認すること。
 - ・ 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)

**【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
住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19
電話：03-3856-4111(代)
2. 製造業者 *テクノウッド株式会社 江北工場