

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 「トーン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

電動リフト LT600cⅢ

【警告】

- (1) 取付ゲレンクは本体が脱落しないよう確実に固定すること。
- (2) ポール固定ノブネジは確実に固定すること。
- (3) アーム固定ノブネジは確実に固定すること。
- (4) 接続コネクタは確実に接続すること。
- (5) 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。
- (6) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (7) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (8) 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。
- (9) 電源はアース付 AC100V・15A 以上 50/60Hz の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。
- (10) +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) アームと本体の間に指などをおかないこと。
- (4) 最大負荷以上の加重をかけないこと。
- (5) 全ての固定ネジは緩んだ状態で使用しないこと。
- (6) ポールは一番下がった状態でのみ使用すること。
- (7) 負荷を水平方向に延長して取付ないこと。
- (8) 本装置の周辺で携帯電話、無線機器等は使用しないこと。
- (9) 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。
- (10) 本装置を改造しないこと。
- (11) 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、モーターにより貯血槽位置を上下させ、脱血流量を調整する。

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ます。

- (1) 本体
- (2) リモコンスイッチ
- (3) ポール
- (4) 落下防止リング

3. 電源定格

- | | |
|-------------|------------|
| (1) 電圧 | AC100V |
| (2) 周波数 | 50/60Hz |
| (3) 電源入力 | 200VA (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 |

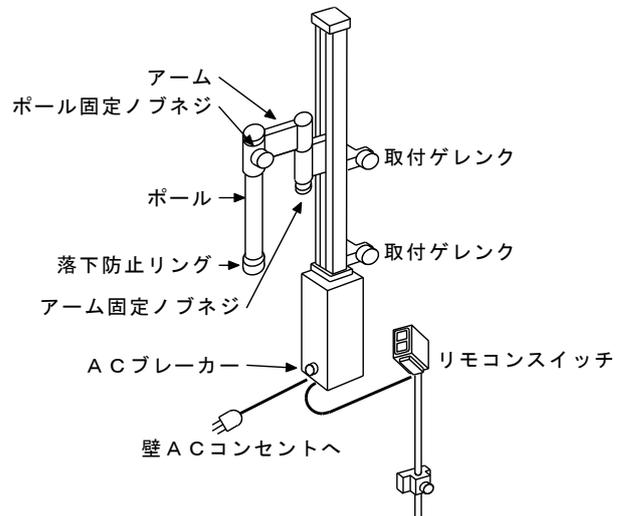
4. 使用環境

- (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。

** (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



** 6. 仕様

- | | |
|-------------|---|
| (1) 上下スピード | 66cm/min |
| (2) 最大ストローク | 約 560mm |
| (3) 最大加重 | 以下の負荷をポールに取付可能
①弊社 BPcⅢ (PH-U300 使用)、VODcⅢ
②貯血槽 (4000cc)、人工肺およびホルダー |

**【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. 接続

- (1) 本体を人工心肺装置のマスト等に取付ゲレンクで固定する。
- (2) リモコンスイッチを人工心肺装置の適当な部位に固定する。
- (3) リモコンスイッチケーブルを本体底面のコネクタに接続する。
- (4) リモコンスイッチケーブルと電源ケーブルを本体下面のコード止めで固定する。
- (5) ACプラグを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。

2. 使用方法

- (1) 負荷を取り付ける。
- (2) 負荷の下端に安全のため落下防止リングを取り付ける。
- (3) アーム固定ノブネジを緩めるとアームの位置が左右に調整できる。
- (4) 「UP」「DOWN」スイッチを押している間、上下する。
- (5) 上限、下限まで移動した場合はリミットで停止する。

**【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (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) 取付ゲレンクは本体が脱落しないよう確実に固定すること。
- (2) ポール固定ノブネジは確実に固定すること。
- (3) アーム固定ノブネジは確実に固定すること。
- (4) 接続コネクタは確実に接続すること。
- (5) アームと本体の間に指などをおかないこと。
- (6) 最大負荷以上の加重をかけないこと。
- (7) 全ての固定ネジは緩んだ状態で使用しないこと。
- (8) ポールは一番下がった状態でのみ使用すること。

**【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

- (1) 使用前には以下の始業点検を行うこと。

- ① 本体はマストに確実に固定されているか。
- ② リモコンスイッチコネクタは確実に接続されているか。
- ③ ケーブル等は上下動作時に挟み込まないか。
- ④ 上下にスムーズに動き、異音、振動がないか。

- (2) 準備後には以下の点検を行うこと。

- ① 負荷は確実に固定されているか。
- ② 負荷の下端に落下防止リングが固定されているか。
- ③ 体外循環回路は上端、下端まで上下させても安全か。

- ・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)

**【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