

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

「トーノ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 回路内圧センサーユニット (デジタル表示一体型) P S c Ⅲ

【警告】

- (1) 各機器の接続コネクタは確実に接続すること。
- (2) 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システムの電源を使用すること。
- (3) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (4) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 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 (P B c Ⅲ) の AC アウトレットを使用すること。
- (7) +10°C~+40°C、相対湿度 80%以下の環境で使用する。

【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) ガスフィルターは使用しないこと。
- (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、体外循環の送血回路、及び陰圧吸引補助脱血体外循環法の静脈貯血槽内の内圧を、非接触による空気圧を測定し表示する。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。

2. 構成

本装置は目的に応じて独立した2チャンネルの圧モニターで構成される。

(1) P1、P2 回路内圧

- ① 測定範囲 : -200~800mmHg (-26.6~106kPa)
- ② センサー破壊圧力: 約±1800mmHg (±239.4kPa)
- ③ 表示分解能

(ア) 圧力モニター表示 (レンジ別)

- 25 ~ 25mmHg : 1mmHg (0.15kPa)
- 120 ~ 30mmHg : 3mmHg (0.3kPa)
- 200 ~ 50mmHg : 5mmHg (0.75kPa)
- 200 ~ 300mmHg : 10mmHg (1.5kPa)
- 150 ~ 350mmHg : 10mmHg (1.5kPa)
- 100 ~ 400mmHg : 10mmHg (1.5kPa)
- 50 ~ 450mmHg : 10mmHg (1.5kPa)
- 150 ~ 600mmHg : 15mmHg (2.25kPa)
- 200 ~ 800mmHg : 20mmHg (3.0kPa)

(イ) デジタル表示 : 1mmHg (0.15kPa)

- ④ 表示誤差 : ±5%
-25 ~ 25mmHg レンジのみ±1mmHg
- ⑤ 表示方式 : 圧力モニター (バー表示)
デジタル表示
- (2) 警戒警報 : 上限1、下限1リミット (橙色)
- (3) 緊急警報 : 上限2、下限2リミット (赤色)
- (4) リミット設定範囲 : 初期値 前回設定値
(測定範囲内で任意に設定可)
- (5) ユーザー設定 : フレーム色、名称、名称 (色)、
単位 (mmHg 固定)、レンジ、
各圧力チャネルの詳細設定
- (6) 外部圧力変換ボックス : 弊社 JCP-CM01 と接続 (J1)
- (7) 圧力データ出力 : データ記録用、外部 PC と接続 (J2)
- (8) 外部機器通信 : 弊社 CP4000Neo と接続 (J3)

3. 電源定格

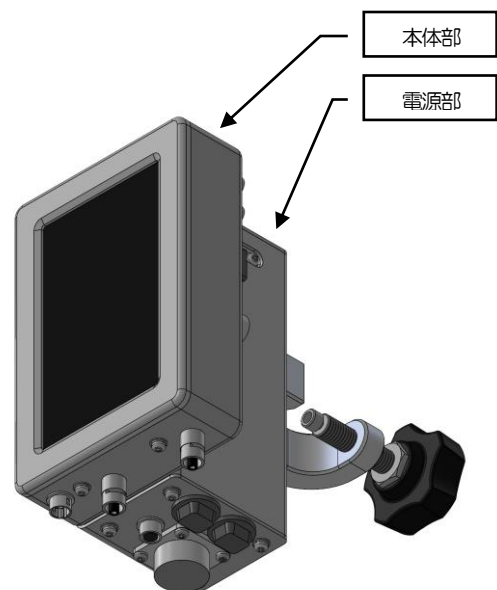
- (1) 電圧 AC100V
 - (2) 周波数 50/60Hz
 - (3) 電源入力 40VA (最大)
 - (4) 電撃保護の形式 クラス I 機器
 - (5) 電撃保護の程度 B 型装着部
- 本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

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。

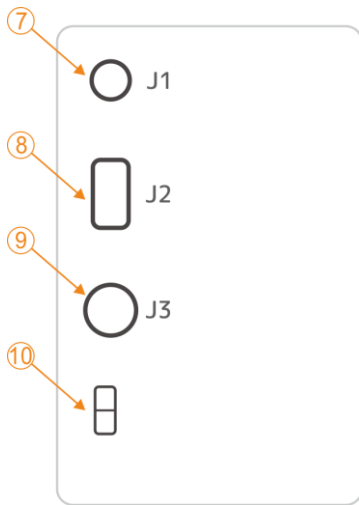
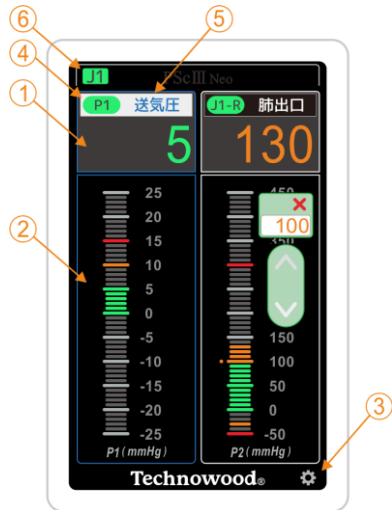
5. 各部の名称

- (1) 全体



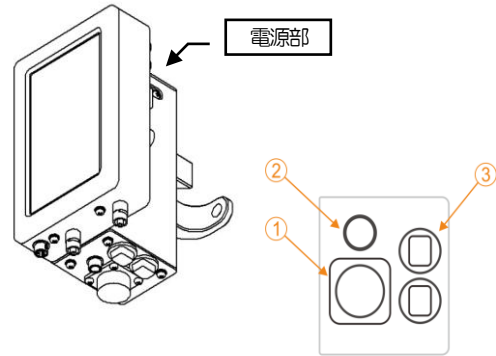
取扱説明書を必ずご参照下さい。

** (2) 本体部



- ① 圧力デジタル表示
- ② 圧力モニター表示
- ③ 設定ボタン
- ④ 圧力入力チャネル表示
- ⑤ 圧力の名称表示
- ⑥ J1 コネクター状態表示
- ⑦ J1 コネクター
- ⑧ J2 コネクター
- ⑨ J3 コネクター
- ⑩ 電源スイッチ
- ⑪ J4 コネクター
- ⑫ 圧力1ポート
- ⑬ 圧力2ポート

(3) 電源部



- ① AC 電源入力コネクター (脱着式)
- ② DC (直流) 電源出力コネクター
- ③ AC ブレーカー

6. 仕様

(1) 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)	圧力モニター表示及びデジタル表示
最大測定範囲	-200 ~ 800mmHgの範囲
精度	-25 ~ 25mmHg : ±1mmHg -120 ~ 30mmHg 以降 : ±10%
警報	警戒、緊急の二段階警報

【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) 電源スイッチが「OFF」であることを確認する。
- (2) 本体部と電源部ケーブルまたはAC電源ケーブルの接続を確認する。
接続されていない場合は、付属の電源ケーブルを接続する。
AC100Vケーブルの場合は、AC100V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。
- (3) 電源スイッチを「ON」にする。
- (4) セルフテストが作動し、表示及び警報音が発生することを確認。
- (5) P1, P2圧接続ポートに、圧ラインに接続された圧カバリアキットを接続する。
- (6) メインパネルのモニター圧力表示に測定圧が表示される。

2. 警報設定

- (1) 圧力モニター表示エリアをタッチします。リミット設定画面が表示されます。
- (2) リミット値を変更する場合は、設定数値上をタッチします。
リミット値変更画面が表示されますので、アップダウンボタンをタッチしてリミット値を変更してください。
- (3) リミット項目の有効、無効を変更する場合は、リミット設定画面の名称部分をタッチしてください、名称の表示が変化します。
有効の場合：上限2 (下限2) 赤色、上限1 (下限1) 橙色
無効の場合：灰色
- (4) リミット設定を有効にした場合は、リミット設定値が圧力モニター表示に反映されます。リミット設定範囲以内なら緑色で表示されます、デジタル表示も同じように緑色で表示します。
上限1及び下限1のどちらかを超えた場合は、バー表示、デジタル表示が橙色に変わり、ブザー音が断続的に鳴ります。
上限2及び下限2のどちらかを超えた場合は、バー表示、デジタル表示が赤色に変わり、ブザー音が連続的に鳴ります。

【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) 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「始業点検」に沿って機器に異常がないことを確認してから使用すること。
 - (2) 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。
 - (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) 本装置を使用する際には必ず圧力バリアキット（PBK相当品）を使用すること。
 - (5) 本装置は非滅菌製品であるので、万一血液等が装置内に侵入した場合、血液汚染となり感染症の危険が考えられる。
 - (6) 本装置は非滅菌製品なので滅菌はしないこと。
 - (7) 陰圧吸引補助脱血のモニターには圧力バリアキットを使用し、ガスフィルターは絶対に使用しないこと。[水蒸気による目詰まりの危険がある。]
 - (8) 圧力ポート（ルアーコネクター）は、確実に接続すること。
 - (9) 圧力モニターラインのチューブは折り曲がらないように注意すること。
 - (10) 最大表示圧力（圧測定範囲）以上の圧力を加えないこと。
 - (11) 最大表示圧力の約3倍の圧力でセンサーは破損する。
 - (12) 使用前には必ず圧力を加えて表示が変化することを確認する。
 - (13) 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。
 - (14) 通常使用する場合は、リミット設定を有効にして圧力監視状態で使用すること。
 - (15) デジタル圧力表示では電源投入後、表示が安定するまでに数分～数十分程度必要となる場合があり、デジタル表示に -1 mmHg (0.15 kPa) が表示される場合があるが、そのまま使用可能であるが「ゼロ調整」で強制的に0にすることも出来ます。
 - (16) デジタル表示はモニター圧力表示を補足するための表示で、表示範囲及び表示精度はモニター圧力表示に依存する。
 - (17) デジタル表示はモニター圧力を表示するだけで、設定及び警報表示ではない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件
 - (1) $-10^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ 、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. 定期交換部品
 - (1) 液晶パネル 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
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、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) 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、起動時オープニング画面画面及び警報音が鳴ることを確認すること。
 - (3) P1, P2圧接続ポートを開放の状態、2~3分電源ONの状態を維持すること。
 - (4) P1, P2圧接続ポートにテストチューブを接続し、陽圧、陰圧を加えモニター圧バー表示が点灯することを確認すること。
 - (6) 各圧力のリミット設定ができることを確認すること。また電源をOFFしても変更したリミット値が保存されていることを確認すること。
 - (7) モニター圧が、上限下限の設定値範囲を超えた時に警報表示及び警報音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。
保守点検には圧力表示の校正が必要となる。圧力の校正には専用の校正器が必要となる。

【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 テクノウッド業株式会社 江北工場