

# トーンックコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置

\*「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 超音波流量計 UFSⅢ

## 【警告】

- (1) 流量センサーは必ずチューブサイズに適合したものを使用すること。[流量表示に誤差が生じたり、アラームになる可能性がある]
- (2) 使用可能チューブ以外には使用しないこと。[流量表示に誤差が生じる可能性がある]
- (3) 各機器の接続コネクタは確実に接続すること。
- (4) 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。[誤動作が生じる可能性がある]
- (5) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (6) 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]
- (7) 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。
- (8) 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 (PBⅢ) の AC アウトレットを使用すること。[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]
- (9) +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) 流量センサーは滅菌しないこと。[流量センサーが破損する。]
- (4) 流量センサー交換時は必ず電源を切ること。[本体・流量センサーの破損の可能性がある。]
- (5) 指定以外のチューブに使用しないこと。[流量表示に誤差が生じる可能性がある]
- (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、超音波センサーにより体外循環回路チューブ内の血液の流量を計測・測定する。

### 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る。

- |            |   |
|------------|---|
| (1) 本体     | UFSⅢ  |
| (2) 流量センサー | UFS-3/8 (標準付属)<br>内径 10mm (3/8 × 3/32 インチ) 用<br>UFS-1/4 (オプション)<br>内径 6mm (1/4 × 1/16 インチ) 用<br>UFS-1/2 (オプション)<br>内径 12mm (1/2 × 3/32) 用 |

### 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 | BF 型      |

### 4. 使用環境

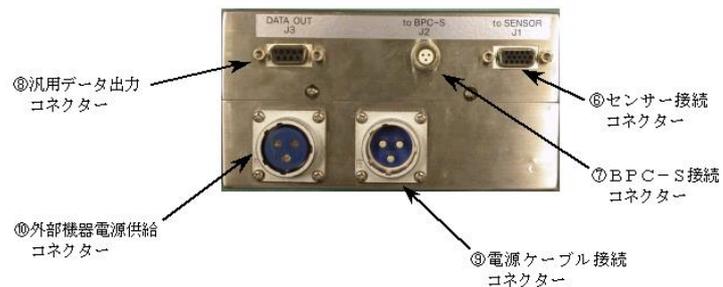
- (1) 10~40°C、相対湿度 80%以下で結露しないこと。
- \*\* (2) 気圧 80~106kPa 以内であること。
- (3) 水のかからないこと。
- (4) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (5) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。

### 5. 各部の名称

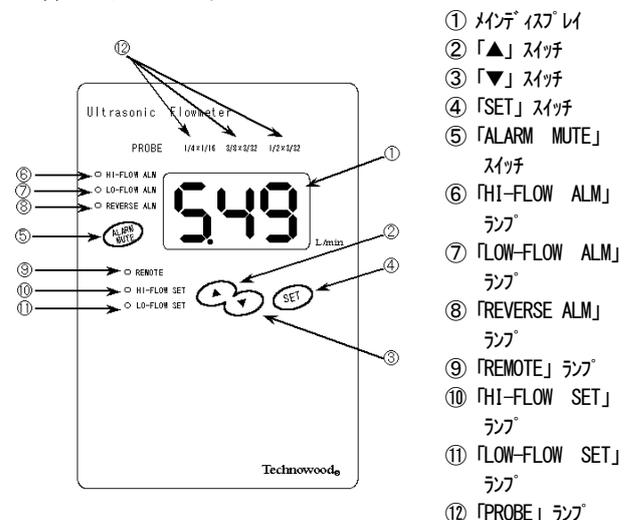
#### (1) 全体



#### (2) 底面コネクタ接続パネル



#### (3) コントロールパネル



取扱説明書を必ずご参照下さい。

## \*\* 6. 仕様

- |  |  |
|--|--|
| (1) 流量測定方式                             | 超音波方式  |
| (2) 流量表示範囲                             | 0~9.99L/min  |
| (3) 有効流量測定範囲                           |  |
| UFS-3/8 (標準)                           | 0~9.99L/min  |
| UFS-1/2                                | 0~9.90L/min  |
| UFS-1/4                                | 0~4.90L/min  |
| (4) 流量表示精度                             |  |
| UFS-3/8 (標準)                           | 1.0~9.9L/min±10%                                   |
| UFS-1/2                                | 1.0~9.9L/min±10%                                   |
| UFS-1/4                                | 0.5~4.9L/min±10%                                   |
| (5) 使用可能チューブ                           |  |
| Technowood 又は TYGON の下記のサイズの体外循環回路チューブ |  |
| UFS-3/8 (標準)                           | 内径 10mm (3/8×3/32 インチ)                             |
| UFS-1/2                                | 内径 12mm (1/2×3/32)                                 |
| UFS-1/4                                | 内径 6mm (1/4×1/16 インチ)                              |
| (6) 外部出力 (RS232C : 流量)                 | BPC-S 接続専用 (J2)<br>汎用 (J3)                         |
| (7) 安全装置                               | 高流量警報<br>低流量警報<br>逆流警報<br>センサー異常警報<br>BPC-S 接続異常警報 |

## \*\* 【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

- 電源スイッチが「OFF」であることを確認すること。
- 電源ケーブル接続コネクタに、電源ケーブル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、付属の電源ケーブルを接続し、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。
- センサー接続コネクタ (J1) に、流量センサー (UFS-3/8) 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、流量センサーを接続し、チューブ内の血液の流れにセンサーパネルの矢印を合わせ、センサーをチューブに取り付ける。
- BPC-S接続コネクタ (J2) に、付属の接続ケーブル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、付属のケーブルを接続しBPC-SのJ9コネクタに接続する。
- 電源スイッチを「ON」にする。
- メインディスプレイに現在流量が表示される。

### 2. 警報設定

- 高・低流量警報設定値を確認又は変更する場合には、「SET」スイッチを押す。
- 「HIGH FLOW SET」ランプが点灯しているときは高流量警報設定値、「LOW FLOW SET」ランプが点灯しているときは低流量警報設定値が、赤色で点滅する。
- 表示点滅中に「▲」「▼」スイッチにより設定値を変更できる。

## \*\* 【使用上の注意】

### ※重要な基本的注意

- 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
- 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

- 使用チューブは必ず弊社指定の物を使用すること。また、チューブサイズは仕様範囲内の物を使用すること。

- 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。
- 各警報作動中に「ALARM MUTE」スイッチでアラーム音を停止することができるが、警報を解除するまでは、アラーム音は発生しないので、アラーム音一時停止中は必ず警報状態を監視し速やかに警報状態を解除すること。
- センサー、及び各コネクタを接続する場合には必ずメインスイッチをOFFした状態で行うこと。
- センサーのチューブへの取付は、方向を間違えないように正しく取り付けること。
- 使用可能チューブは、Technowood及びTYGONチューブである。
- 上記以外のチューブでは正しく流量が表示できない場合がある。
- センサーサイズとチューブサイズは正しい組み合わせで使用すること。

## \*\* 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管環境条件

- 10°C~60°C、相対湿度 80%以下で結露しないこと。
- 気圧 80~106kPa 以内であること。
- 水のかからないこと。
- 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- 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。

- 流量センサーは確実に接続されているか。
- センサー部に傷、汚れはないこと。
- 接続先の機器は本機対応の機器であること。
- 装着チューブは使用可能チューブであること。
- チューブは確実に固定できること。
- 高流量時にデジタル表示が赤になり、ブザー音で警告すること。
- 低流量時にデジタル表示が赤になり、ブザー音で警告すること。
- 逆流時にデジタル表示が赤になり、ブザー音で警告すること。
- チューブから外した時、センサー異常が動作すること。  
・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