

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心臓用システム (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型人工心臓装置

「トーノックコンポーネントシステムⅢ型人工心臓装置」の付属品 電動脱血調整ユニット VOC/VODcⅢ

【警告】

- (1) 購入後、初めて使用する場合は初期設定を行うこと。
- (2) チューブは、オクルーダーヘッドが全開となったことを確認後、装着すること。
- (3) チューブは必ずオクルーダーヘッドの中心に正しく装着すること。
- (4) チューブホルダーは規定の位置まで締め、使用時は必ずロックすること。
- (5) 万一に備え鉗子等のバックアップ処置を準備すること。
- (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システム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) 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。
- (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。

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

本装置は、チューブを圧閉することにより断面積を変化させ、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) コントローラー | VOCcⅢ |
| (2) オクルーダーヘッド | VODcⅢ |

3. 電源定格

- | | |
|-------------|-----------|
| (1) 電圧 | AC100V |
| (2) 周波数 | 50/60Hz |
| (3) 電源入力 | 80VA (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 |

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

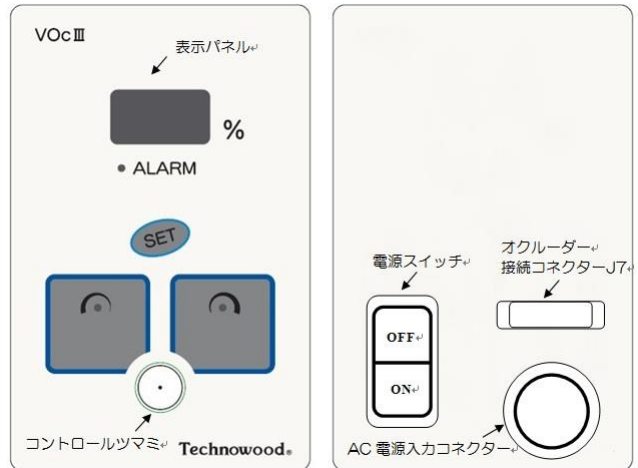
4. 使用環境

- (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・イオン成分がないこと。

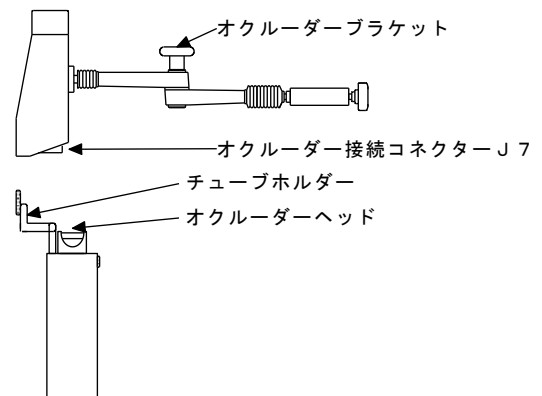
** (2) 気圧 80~106kPa 以内であること。

5. 各部の名称

* (1) コントローラー



(2) オクルーダーヘッド



**【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. 仕様

- | | |
|------------------|------------------------------------------|
| (1) ヘッドスピード | 25mm/sec |
| (2) 最大ストローク | 約 18mm |
| (3) 最大分解能 | 約 0.025mm |
| (4) 繰り返し精度 | 0.01mm 以下 |
| (5) 最大圧閉加重 | 約 30kg |
| (6) 使用可能チューブ | 内径 12mm (1/2 インチ) 以下
肉厚 3/32~1/16 インチ |
| (7) 使用可能チューブ内液温度 | 18°C 以上 |

2. 接続

- (1) コントローラーに電源ケーブルを差し込み外側リングを回し固定する。
- (2) コントローラーとオクルーダーヘッドを J7 ケーブルで接続する。
- (3) 電源ケーブルを壁 3P コンセントまたはポンプベース PBcⅢ のオプション AC アウトに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 初期設定

- (1) 電源を入れ、オクルーダーヘッドが最大の位置までオープンしたのを確認し、一旦電源を切る。
- (2) 「SET」スイッチを押しながら電源を再投入すると、表示「888」点灯し、前回設定した「OPEN」「CLOSE」方向ランプが点滅する。
- (3) コントロールツマミを回すと、方向ランプが反転します。
- (4) 以後、コントロールツマミを回すと、ランプの方向が反転するので設定すべき方向を選択し「SET」スイッチを押して設定する。
- (5) 変更したデータは「SET」スイッチを押した時点で内部メモリーに記憶される。データ変更後「SET」スイッチを押す前に電源を「OFF」とすると、変更したデータが記憶されないので注意すること。

4. 使用方法

- (1) 電源スイッチを「ON」にする。
表示が「888」の点滅し、オクルーダーヘッドが最大オープンする。
- (2) チューブホルダーを開きチューブをオクルーダーヘッドの中心にセットする。
- (3) チューブホルダーを閉めロックする。
- (4) 「SET」スイッチを押す。
表示が「0」点滅に変化し、オクルーダーヘッドが上昇しチューブをクランプする。「0%位置決定」
- (5) コントロールツマミを「OPEN」方向に回すと表示が「100」点滅に変化する。チューブが全開となるまでコントロールツマミを回す。
- (6) チューブが全開となった位置で「SET」スイッチを押す。
「100%位置決定」
- (7) 以後オクルーダーヘッドは、0%と100%の位置をコントロールツマミの動きに応じて上下しチューブ内血液の流量をコントロールする事ができる。

5. アラームについて

- (1) モータードライバーからのサーボアラーム（モーター過負荷、接続断線等）が「ON」となった時に、アラーム音と共に点滅する。
- (2) アラーム状態となったときは鉗子等で代替したのちに、チューブホルダーを解除（モーター過負荷解除）して、オクルーダー接続コネクタ（J7）に緩みがないか調べ（接続断線解除）電源リセットすること。
- (3) 以上の操作を行ってもアラーム状態が解除されない場合は、モータードライバー及び配線等に何らかの異常が考えられますので弊社営業所または販売店までお問い合わせのこと。

**【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

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。

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るが、万一に備え鉗子等の併用ができるように準備すること。
- (2) 装置はあくまで脱血流量を調整する為のものであり、使用条件等により0%状態でもわずかにリークする場合も考えられる。完全にチューブをクランプする必要がある場合は、鉗子等を併用すること。
- (3) 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、内径 1/2 インチ以下、肉厚 3/32~1/16 の範囲内の物を使用すること。
- (4) チューブ内血液温度は18℃以下では使用しないこと。
[クランプ状態でのリーク及び、モーター過負荷による振動音が発生する場合があります。]

- (5) 0、100%位置設定後は、使用するチューブを変更しないこと。
また、同じチューブ内でもセットした位置を変更しないこと。
変更する場合は、電源スイッチを一度「OFF」し再設定すること。
- (6) 異常に高い内圧のチューブには使用しないこと。
- (7) 使用中に電源を「OFF」した場合は、オクルーダーヘッドはそれまでの位置を保持するが、再度電源を投入した時点でオクルーダーヘッドはオープンするので注意すること。
- (8) 使用中に万が一アラームが発生した場合、鉗子等で代替したのち過負荷等の原因を取り除いてから電源をリセットすること。
- (9) チューブをクランプした状態で電源を投入しないこと。
[アラームが発生する場合があります。]
- (10) 本装置の表示はチューブ断面積の比率を表示している。
流量の比率とは比例しないので注意すること。

【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。
 - ①J7コネクタは確実に接続されているか。
 - ②チューブホルダーはスムーズに動き、ロックできるか。
- (2) 準備後には以下の点検を行うこと。
 - ①チューブホルダーはロックされているか。
 - ②チューブは必ずオクルーダーヘッドの中心に正しく装着されているか。

- ・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)

**【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