

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 バブルセンサーユニット BS-1

## 【警告】

- (1) 使用するチューブでの動作を事前に確認すること。  
[気泡を送る可能性がある]
- (2) 必ず使用可能チューブに装着すること。  
[気泡を送る可能性がある]
- (3) センサーのセット方向はチューブに対して上下方向になるようにすること。
- (4) チューブの装着はプライミング済みの状態で行うこと [プライミングされていない場合は気泡検出状態となる]
- (5) 使用に際しては必ず本機より術野側に動脈フィルターを設置すること。 [検出可能以下の気泡、マイクロバブルは検出出来ないためエアを送る可能性がある]
- (6) 警報解除後は気泡に充分注意すること。
- (7) 各機器の接続コネクタは確実に接続すること。
- (8) 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。本装置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。
- (9) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (10) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (11) 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。
- (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) 接続ケーブルの抜き差しは必ずプラグ本体を持って行うこと。  
[コネクタの破損やケーブルが断線する恐れがある]
- (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、体外循環の血液回路内の気泡を、非接触により超音波センサーで検出する。
2. 構成  
本装置はセンサー本体で構成されている。
3. 安全性
  - (1) 電撃保護の形式 クラス I 機器
  - (2) 電撃保護の程度 BF 型装着部

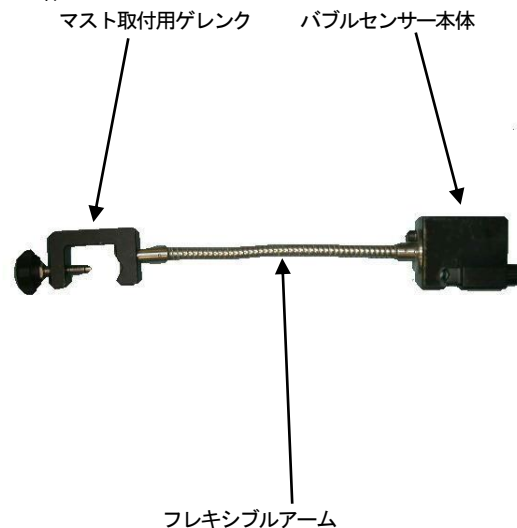
\*\* 本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

## 4. 使用環境

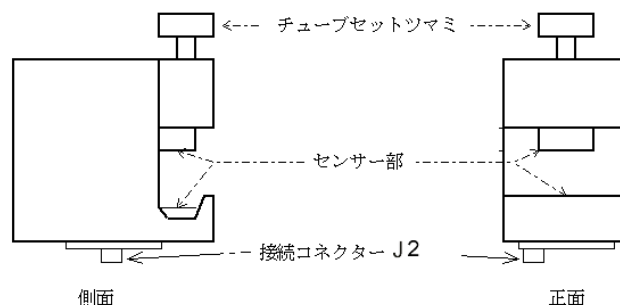
- (1) 10~40°C、相対湿度 80%以下で結露しないこと。
- \*\* (2) 気圧 80~106kPa 以内であること。
- (3) 水のかからないこと。
- (4) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (5) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。

## 5. 各部の名称

### (1) 全体



### (2) 各部



## \*\* 6. 仕様

### (1) バブルセンサーユニット

センサー方式	超音波センサー
最小反応気泡	0.1mL
取付可能チューブ	3/8 × 3/32 インチ

## \*\* 【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。

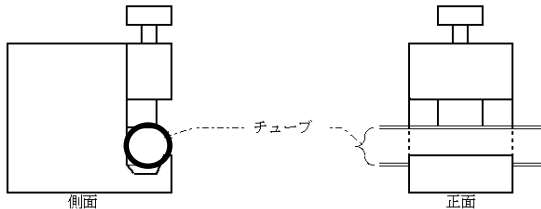
**\*\*【使用方法等】**

1. 接続

- (1) CP4000「バブルセンサー接続」を“有効”にする。(「CP4000 取扱説明書」参照)
- (2) CP4000CPの電源スイッチが「OFF」で有ることを確認する。
- (3) 専用接続ケーブルBS-J24 (別売) でCP4000CCのJ4と本機のJ2を接続する。

2. セッティング

- (1) チューブセットつまみをゆるめ、プライミングされたチューブを下図の位置および方向に装着する。



- (2) チューブセットつまみを回してチューブを締め込む。
- (3) センサーが正常にセットされると、CP4000の画面に「バブルセンサーが使用可能です・・・」及び画面中央のバブルセンサーアイコンが緑色に表示され、以後、気泡の検出によりCP4000ポンプが停止する。(「CP4000 取扱説明書」参照)

3. 気泡監視

検出可能サイズの気泡を検出すると、接続機器に気泡検出警報「バブルセンサーが作動しました・・・」を表示し、アラーム音で警告するとともにポンプが停止する。

**\*\*【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
- (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) 取付可能チューブは内径10mm(3/8×3/32)で、その他クランプできる範囲のチューブ可能。
- (2) 流量5000ml/min以下で検出可能気泡0.1ml

2. 使用上の注意事項

- (1) 本装置を使用する際には必ず使用血液回路での動作確認を事前に行うこと。
- (2) 使用前に必ず始業点検を行うこと。
- (3) 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。
- (4) センサーが正常にセットされた後は、気泡の検出以外にチューブセットつまみのゆるみ、ケーブル断線、接続コネクターの外れ等でもポンプが停止するので注意すること。
- (5) 接続ケーブルを折ったり極端に曲げたりしないこと。
- (6) センサー部が薬液、血液で汚れた状態で使用しないこと。
- (7) センサーの位置を変更するときは必ず接続機器を停止させてから行うこと。
- (8) 本装置は非滅菌製品なので滅菌はしないこと。

**\*\*【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

使用前には以下の始業点検を行うこと。

- (1) 接続コネクタに異常はないか。
- (2) 接続コネクタのピンは正常か。
- (3) 接続ケーブルは専用ケーブルか。
- (4) 接続先の機器はBS-1対応の機器か。
- (5) セットチューブつまみはスムーズに操作できるか。
- (6) センサー部はスムーズに動くか。
- (7) センサー部に汚れ・傷は無いか。
- (8) 表示ラインマーカーは見えるか。
- (9) 接続ケーブルに亀裂、断裂は無いか。
- (10) 気泡が正しく検出できるか。

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