

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」の附属品 分離ポンプコントローラー BPC-S

【警告】

- (1) 購入後、初めて使用する場合はポンプ基本設定を行うこと。
- (2) チューブは、ポンプコントローラーのストップスイッチを押し、ローラーがフリーとなったことを確認後、装着すること。
- (3) チューブは必ずスリーブ内壁に沿うように正しく装着すること。[正しく装着されていない場合チューブ削れ、チューブの巻き込みの危険が発生する]
- (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) 圧閉度は毎回調整し、調整後は必ずロックすること。
- (6) 各設定値（チューブサイズ、ワンストロークボリューム値、患者データ等）を確認すること。
- (7) 各機器の接続コネクタは確実に接続すること。
- (8) 体外循環中は本機、血液回路、貯血槽レベルおよび患者等に異常がないことを常に監視すること。
- (9) 万一に備え手回しハンドルの位置を確認し、ポンプの正転の回転方向を確認しておくこと。[本装置のポンプ正回転方向は反時計回りである]
- (10) 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。[センサー等へ悪影響を及ぼす場合がある]
- (11) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (12) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (13) 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。
- (14) 電源はアース付 AC100V・15A 以上 50/60HZ の単独専用壁コンセントを使用すること。
- (15) AC 電源は接地付き 3P コンセントに接続して使用すること。
- (16) +10℃～+40℃、相対湿度 80%以下の環境で使用すること。

【禁忌・禁止】

- (1) 手回しハンドルを付けたままでモーターによるローラー駆動は絶対にしないでください。ハンドルが外れることがあり危険です。
- (2) 有資格者以外の者が操作しないこと。
- (3) 本装置を体外循環以外の目的では使用しないこと。
- (4) 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。[使用可能チューブサイズは各ポンプの取扱説明書をご参照ください]
- (4) 圧閉度は正しく調整し、締めすぎでは使用しないこと。[過負荷によるポンプ停止などの危険が発生する]
- (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、薬液、血液等を送液するローラーポンプ（分離ポンプ BP150cⅢ、BP120cⅢ、BP75cⅢ）及び遠心ポンプ（CFDcⅢ）（各ポンプの詳細は「トーノックコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置」の添付文書を参照）を駆動、コントロールするコントローラーで構成させた人工心肺用ポンプシステムである。

また安全装置として各センサーによる警報・ポンプコントロール・コントロールパネルへの表示が可能である。
 ローラーポンプは体外循環回路チューブを圧閉し、回転により順次押し出すことにより送液を行う。

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) 分離ポンプ（別売） | BP150/120/75cⅢ |
| (2) ドライブモーターユニット（別売） | CFDcⅢ |
| (3) ポンプリモートコントローラー（別売） | SPRC |
- （「トーノックコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置」の添付文書に記載）

3. 電気的定格

- | | |
|-------------|-----------|
| (1) 電圧 | AC100V |
| (2) 周波数 | 50/60Hz |
| (3) 電源入力 | 240VA（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℃、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

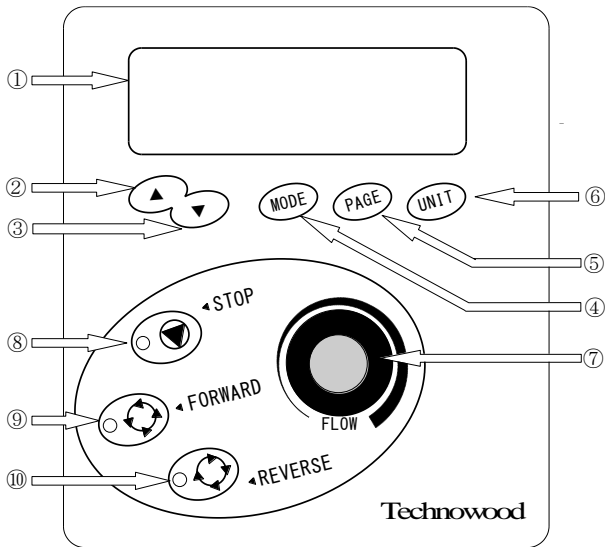
- ①表示パネル及びコントロールパネル
- ②電源スイッチ（ブレーカ兼用）
- ③各機器接続コネクタ



取扱説明書を必ずご参照下さい。



(2) コントロールパネル



- ① メインディスプレイ
- ② 「▲」スイッチ
- ③ 「▼」スイッチ
- ④ モードスイッチ
- ⑤ ページスイッチ
- ⑥ 流量表示単位切換スイッチ
- ⑦ 流量ツمامミ
- ⑧ 停止スイッチ
- ⑨ 正回転スイッチ
- ⑩ 逆回転スイッチ

6. 仕様

(1) 小児用ポンプ (分離ポンプ・SDDポンプ)

150φ	スリーブサイズ	150mm
120φ	スリーブサイズ	120mm
75φ	スリーブサイズ	75mm
回転数	定常流時	1~250[rpm]
	拍動流時	1~400[rpm]
使用チューブ		5/32~1/2インチ対応可能
液送温度		20~40[°C]
流量表示		rpm, mL/min, /Kg, /m ³ , %

(2) ドライブモーターユニット

回転数	90~150φ
送液温度	0~4000rpm
回転数表示	20~40[°C]
最大流量	rpm
	4000rpm のとき、15.0L/min

【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. BPC-S

(1) 本装置を使用する前に、下記の準備を行うこと。

- ① 付属品の色分け用「フローツمامミリング」(取扱説明書 11. 仕様 4. 付属品参照) を本装置の「流量ツمامミ」の粗調整ツمامミに取付ける。
- ② 付属品の色分け用「フローツمامミシール」(取扱説明書 11. 仕様 4. 付属品参照) を本装置の「流量ツمامミ」の微調整ツمامミに取付ける。
- ③ 電源スイッチが「OFF」であることを確認する。
- ④ ポンプコネクタ J18 が接続されていることを確認します。接続されていなければポンプコネクタ J18 を接続する。
- ⑤ AC電源接続コネクタが接続されていることを確認します。

(2) BPC-Sの電源スイッチを「ON」にします。

① 約10秒間、セルフチェックが実行されます。

(3) ポンプ基本設定を変更するときは「PAGE」+「MODE」スイッチを押しながら電源を投入します。
基本設定を変更しない場合は初期設定画面の変更から始める。

- ① 「拍動機能設定」画面で、「ON」又は「OFF」を「MODE」スイッチを押し選択する。設定後「PAGE」スイッチを押すと、次の設定画面に移行する。
- ② 「J1 コネクタ設定」画面で「単体仕様」又は「リモートコントロール」を「MODE」スイッチを押し選択する。設定後「PAGE」スイッチを押すと、次の設定画面に移行する。
- ③ 「J9 コネクタ設定」画面で「自動記録」又は「リモートコントロール」を「MODE」スイッチを押し選択する。設定後「PAGE」スイッチを押すと、次の設定画面に移行する。
- ④ 「逆回転スイッチ設定」画面で「押すとONを維持」又は「押している間だけON」を「MODE」を押し選択する。設定後「PAGE」スイッチを押すと、次の設定画面に移行する。
- ⑤ 「停止キーのタイムラグ設定」画面で設定値を「▲」「▼」スイッチで変更する。設定後「PAGE」スイッチを押し次の設定画面に移行する。
- ⑥ 「回転画面操作ガイド設定」画面で「表示する」又は「表示しない」を「MODE」スイッチで選択する。設定後「PAGE」スイッチを押すと、次の画面に移行する。
- ⑦ 「ブザー音設定」画面で「大」、「小」、「無し」を「MODE」スイッチで選択する。設定後「PAGE」スイッチを押すと、次の画面に移行する。
- ⑧ 「単位切換ブザー音設定」画面で「有り」又は「無し」を「MODE」スイッチで選択する。設定後、「PAGE」スイッチを押すと、次の画面に移行する。
- ⑨ 「サブ流量表示設定」画面で「有り」又は「無し」を「MODE」スイッチで選択する。設定後「PAGE」スイッチを押すと、次の画面に移行する。
- ⑩ 「BSA計算式設定」画面で「リュブナー」又は「デューボイス」を「MODE」スイッチで選択する。設定後「PAGE」スイッチを押すと、次の画面に移行する。
- ⑪ 「フルフロー単位設定」画面で「ml/min」、「/Kg」、「/m³」を「MODE」スイッチで選択する。設定後「PAGE」スイッチを押すと、次の画面に移行する。
- ⑫ 「ワンストロークボリューム設定」画面で、チューブサイズを「MODE」スイッチで選択し、ワンストロークボリューム値を「▲」「▼」スイッチで変更する。設定後「PAGE」スイッチを押すと「接続ポンプ表示画面」に移行する。
- ⑬ 「チューブ単位及びワンストローク設定」画面で「インチ」又は「ミリ」を「MODE」スイッチで選択する。また「その他」のワンストロークボリューム値を「▲」「▼」スイッチで変更する。

以上でポンプの基本設定は終了。

- (4) 初期設定画面で、「使用するチューブサイズ」を「▲」「▼」スイッチで選択する。設定後「MODE」スイッチを押し、「体重値」を「▲」「▼」スイッチで変更します。設定後「MODE」スイッチを押し、「身長値」を「▲」「▼」スイッチで変更します。設定後「MODE」スイッチを押すと「フルフロー」設定値を「▲」「▼」スイッチで変更することができます。設定後「MODE」を押すと「BSA値」を「▲」「▼」で変更することができます。

- (5) バブルセンサー (BS-1: 別売り) を接続する場合は、「PAGE」スイッチを押しながら電源を投入します。「バブルセンサー接続設定」画面で「有効」を選択し、バブルセンサーをJ4コネクタに接続する。バブルセンサーにプライミングされたチューブを接続する。(BS-1 取扱説明書参照) 「バブルセンサーが接続されました・・・」のメッセージが表示され、OBマークが表示される。以後、バブルセンサーの作動で左右のポンプが停止する。ポンプ停止後は、流量ツマミを「ゼロ」にすることで再回転が可能である。(BS-1、BPC-S 取扱説明書参照)

- (6) レベルセンサー (LScIII: 別売り) を接続する場合は、「PAGE」スイッチを押しながら電源を投入します。「PAGE」スイッチを押し「レベルセンサー接続設定」画面で「有効」を選択し、レベルセンサーをJ3コネクタに接続する。リザーバーにLScIII用アタッチメントを貼り付けし、センサーを取り付ける。レベルセンサーコントローラー部の「ALARM MUTE」スイッチを1秒長押ししてキャリブレーションを実行する。(LScIII取扱説明書参照) 「レベルセンサーが接続されました・・・」のメッセージが表示され、OLマークが表示される。以後、レベルセンサーのS1作動でポンプが減速し、S2作動でポンプが停止する。ポンプ停止後は、流量ツマミを「ゼロ」にすることで再回転が可能である。(LScIII、BPC-S 取扱説明書参照)

- (7) 回路内圧モニター (PScIII: 別売り) を接続する場合は「PAGE」スイッチを押しながら電源を投入する。「PAGE」スイッチを押し、「圧センサー接続設定」画面で「有効」を選択し、回路内圧モニターをJ2コネクタに接続する。回路内圧モニター電源投入後「P2」スイッチを押しP2圧設定値を表示させる。(PScIII取扱説明書参照) 「圧センサーが設定されました・・・」のメッセージが表示され、OPマークが表示される。以後、回路内圧モニターのP2に設定値以上の圧力が加わるとポンプが停止する。ポンプ停止後は、回路内圧モニターの警報解除と流量ツマミを「ゼロ」にすることで再回転が可能である。(PScIII、BPC-S 取扱説明書参照)

- (8) 流量表示は「UNIT」スイッチを押し流量表示の単位を「rpm」、「ml/min」、「/kg」、「/m²」、「%」に切り換える。
- (9) ポンプスリーブ内の状態 (スリーブ内に異物が落ちていないか、チューブは正しく装着されているか、ポンプカバーは閉められているか等) を確認してから、「Forward」、または「Reverse」スイッチを押すこと。
- (10) スwitchを押して、スイッチランプが点灯するのを確認後、流量ツマミをゆっくりと右に回すことにより、ローラーが回転する。
- (11) 回転数は0~250rpm。
- (12) 拍動機能が「ON」を選択した場合、「FORWARD」スイッチを押すと「定常流送血」が表示され、再度「FORWARD」スイッチを押すと「拍動流送血」画面が表示され、拍動流送血が可能となる。

- ① 「拍動流送血」画面で、「PAGE」スイッチを押すと、「BF」(ベ-スフロー: 初期値は100%) が、反転表示となり「▼」スイッチを押すことで拍動動作となる。
- ② 更に「PAGE」スイッチを押すことで、他の拍動パラメーターの設定値を変更することができる。
- ③ 選択された反転表示は約5秒後に自動終了する。(「▲」「▼」スイッチによる誤変更防止)
各拍動パラメーターの詳細は「BPC-S」取扱説明書参照。

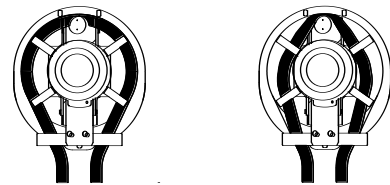
- (13) ポンプ使用後は流量ツマミを左に回し (または「Stop」スイッチを押す) ポンプを停止させてから、ポンプ電源部の電源を「OFF」すること。

2. 分離ポンプ

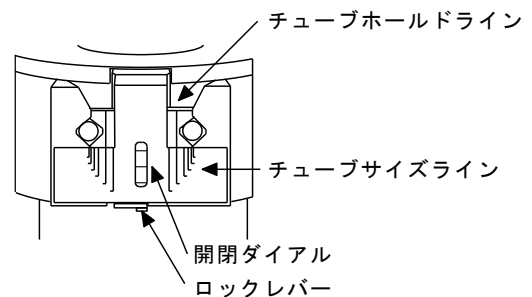
- (1) ポンプコントローラーの電源ブレーカーをオンにする。
(2) 送血用ポンプには患者データ、使用チューブサイズを入力する。
(3-1) チューブ装着方法 (BP150/120cIII)

- ① オクルージョンロックをゆるめ、オクルージョンツマミを回してローラーを引っ込める。
② チューブホルダーロックレバーを「FREE」方向にスライドさせる。
③ チューブホルダー開閉ダイヤルを「OPEN」方向に回しチューブホルダーを開く。
④ ポンプ動作モードが「停止」状態であることを確認し、ローラーを手で回しながらチューブをスリーブの内壁に沿うように装着する。

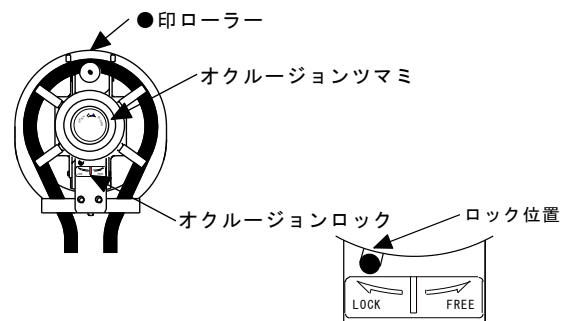
正しいチューブの装着 悪いチューブの装着



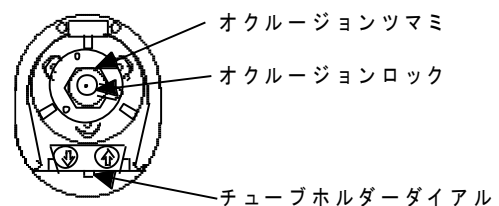
- ⑤ チューブ装着後、チューブホルダー開閉ダイヤルを「CLOSE」側に回し、チューブホルダーラインが、使用チューブサイズラインと一致するまで締め込む。
⑥ スリーブ内のチューブの状態を確認し、チューブが正しく装着されていることを確認します。
⑦ チューブのホールド状態確認後チューブホルダーロックレバーを、「LOCK」の位置にする。
⑧ チューブがチューブホルダーの中心で確実に押さえられていることを確認する。



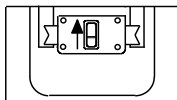
- ⑨ 圧閉度を「●」印の付いた側のローラーで調整し、オクルージョンロックをカチッという感触があるまで「LOCK」の方向にスライドさせ、オクルージョンツマミが固定され回らないことを確認する。



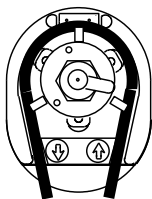
- (3-2) チューブ装着方法 (BP75cIII)



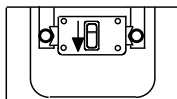
- ①チューブホルダーダイヤルを矢印の方向へ回し、ホルダーを開く。



- ②オクルージョンロックを緩めオクルージョンツマミを回してローラーを引っ込める。



- ③ローラーを手で回しながらチューブをスリーブの内壁に沿うように装着する。

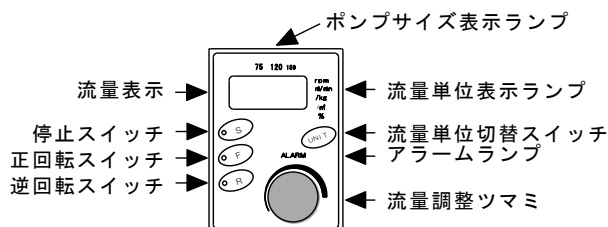


- ④チューブホルダーダイヤルを矢印の方向に回して固定する。

- ⑤チューブがチューブホルダーの中心で確実に押さえられていることを確認する。
⑥圧閉度を調整し、オクルージョンロックを締めオクルージョンツマミが回らないことを確認する。
- (4) ポンプコントローラーの回転調整ツマミを左いっぱいまで絞り、正転スイッチを押す。(逆転モードも同じ操作で行う)
(5) 回転調整ツマミにより流量をコントロールする。
(6) その他機能として流量表示の切り替えがある。

3. ポンプリモートコントローラー

- (1) BPC-Sの電源をONにするとポンプリモートコントローラー流量表示部に「SPRC」が表示されます。
(2) BPC-Sの初期設定のポンプ設定で「リモートコントロール」を選択する。
(3) BPC-Sの「PAGE」スイッチで「リモートコントロール開始」画面を表示させ、「ON」を選択する。
(4) ポンプリモートコントローラーのポンプサイズ、流量表示、単位表示、停止ランプが点灯し運転可能となる。



4. ドライブモーターユニット

- (1) IBCフロポンプ仕様可能、回転数0~3000[rpm]
(2) 遠心コーンをスライドフック側から、ピン位置を合わせスライドさせる。
(3) 十分押し込まれたらスライドフックを押し上げます。
(4) 遠心コーンを左右に軽く回転させ、確実にホールドされていることを確認する。
(5) 血流方向に矢印を合わせ、流量センサーをチューブに取り付ける。
(6) 高・低流量警報設定値を確認又は設定する。
(7) 回路のプライミングを行う。
(8) 回路吐出側をクランプしたまま逆流が起きない回転数に達したらクランプを解除し循環を開始する。
(9) 流量表示を確認しながらフローツマミで流量を調節する。

【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) BP150/120/75cⅢにおいて使用する回路チューブが適合範囲品であることを確認すること。

2. 使用上の注意事項

本装置は非滅菌製品なので滅菌はしないこと。

(1) BPC-S

- ①コントローラーの電源は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。
②ポンプ接続コネクタ（J18）、LCCⅢ接続コネクタ（J1）、自動記録接続コネクタ（J9）の各コネクタの脱着時は必ず各機器の電源をOFFした状態で行うこと。
③本装置の「STOP」スイッチは、誤操作防止のため約0.3~2.0秒のタイムラグを設けてあるので、緊急にポンプ停止を行う場合には、流量ツマミにより行うこと。
④流量ツマミの微調整ツマミは、押しつけながら回すと空回りする場合がありますので、やや引き気味に回す。
⑤流量調整ツマミはゆっくり操作すること。急激な操作は、ポリウム異常チェック機能が働きのアラームとなる場合があります。
⑥使用前には、必ず「初期設定画面」各設定値（チューブサイズ、ワンストロークポリウム値、患者データ等）を確認すること。使用チューブ、患者データ等の初期設定は正しく設定すること。[拍動動作、流量表示等に影響がある。]

(2) BP150/120/75cⅢ

- ①万一に備え手回しハンドルの位置を確認しておくこと。
②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。
③ポンプカバーを開けたままのローラーの回転は絶対にしないこと。
④ポンプカバーの上には物をおかないこと。また、ポンプカバーには強い衝撃を与えないこと。破損の原因となる。
⑤使用中にワサーボアラームが発生した場合、過負荷が原因（圧閉度の締めすぎ等）の時は、原因を取り除いてから電源をリセットする。
⑥圧閉度の調整は、「CLOSE」側に回しながら調整すること。「OPEN」側に回しながら調整すると、ネジのバックラッシュにより圧閉度が狂う場合がある。
⑦圧閉度は、「●」印のローラーで調整し、無印のローラーで確認し再調整すること。
⑧本機を設置または移動する際は、強い衝撃を与えないように十分注意して取り扱うこと。また固定用のネジは確実に締めること。
⑨吸引等で行われる1台のポンプに2本のチューブを装着しての使用の場合（通称：2本掛け）は、同種、同径、同肉厚のチューブを使用し、使用される装置の取扱説明書に記載された装着方法を厳守しオクルージョン調整を適切に行うこと。2本掛けは1本掛けよりローラーポンプのローラーで接触する面積が増大するため、チューブに大きな負荷が発生するため使用中は十分に監視すること。
- (2) ポンプリモートコントローラー
- ①リモートコントロールするポンプを十分確認してから使用すること。ポンプの回転を常に監視すること。
②必ず、本装置のフローツマミリングと、接続されているBPC-Sのフローツマミリング及び接続されているPBCⅢのオクルージョンキャップ色分けシールの色は合わせること。
③BPC-Sとの接続コネクタを接続・切離す場合には必ずBPC-Sの電源スイッチをOFFの状態で行うこと。ポンプ回転中に行った場合ポンプが停止する場合がある。
④本装置によるリモートコントロールでポンプ回転中に、接続コネクタの切り離し、接続ケーブルの断線等により本装置がBPC-Sから切り離された場合、BPC-S側の表示に「通信異常」の警報メッセージ表示されるが、ポンプはその時の回転を維持する。この場合、本装置の使用は中止し、以下の処置を行うこと。
※BPC-S側の流量ツマミを徐々に右へ回し、維持されているポンプの回転数とツマミにより設定される回転数を一致させる。BPC-Sによるコントロールが可能となる。

- ⑤本機でポンプ運転中に、万一通信異常が発生した場合（BPC-Sの表示に通信異常のメッセージが表示、本装置の表示は「EEEE」点滅及び「ALARM」ランプの点滅）には、上記④と同様にBPC-S接続コネクタを切り離し、BPC-S側にてポンプを回転させること。
 - ⑥本装置にてリモートコントロール中は、BPC-S側の「STOP」「Forward」「REVERS」スイッチ及び流量調整ツマミは無効となる。（但し、「▲」「▼」「MODE」「PAGE」「UNIT」の各スイッチは使用できる。）
- (3) ドライブモーターユニット／超音波流量計
- ①必ず、遠心コーンの取扱説明書・添付文書の注意事項を遵守すること。
 - ②使用チューブ、遠心コーン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。
 - ③流量警報作動中にアラーム音を一時停止した場合は必ず警報状態を監視し速やかに警報状態を解除するようにすること。
 - ④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。正しく流量が表示できない場合がある。

【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) BPC-S
 - ①電源プラグに異常はないか。
 - ②電源ケーブル、接続ケーブルに異常はないか。
 - ③画面表示は正しいか。
- (2) 分離ポンプ
 - ①J18 コネクタは確実に接続されているか。
 - ②ポンプ内に異物はないか。
 - ③オクルージョンツマミはスムーズに操作できるか。
 - ④オクルージョンロックで固定されるか。
 - ⑤チューブホルダーはスムーズに動き、ロックできるか。
 - ⑥各チューブガイドローラーはスムーズに動くか。
 - ⑦各ローラーはスムーズに動くか。
 - ⑧チューブはスリーブ壁面に沿っているか。
 - ⑨チューブホルダーのマーカは使用チューブの位置にあるか。
 - ⑩チューブを引っ張るなどしてもスリーブ内のチューブが動かないか。
 - ⑪圧閉度は 2 個のローラーとも正しく調整されているか。
 - ⑫ポンプの回転は異音なくスムーズか。
 - ⑬ポンプカバーは閉めてあるか。
 - ⑭手回しハンドルは装備されているか。
- (3) ポンプリモートコントローラー
 - ①BPC-S との接続は確実か。
 - ②コントローラーとポンプは対応しているか。
- (4) ドライブモーターユニット／超音波流量計
 - ①ケーブル、コネクタに破損はないか。
 - ②鉗子等で逆流防止を行っているか。
 - ③遠心コーンは確実にホールドされているか。

異常時の対応については各取扱説明書を参照ください。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 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