

機械器具 07 内臓機能代用器  
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 70523000

## バイオセーバー®コンソール

### 【警告】

#### 1. 併用医療機器

- 1) 使用前／使用中は併用医療機器に異常が無いが確認すること。〔本品では検知できない異常が発生するおそれがある。〕

#### 2. 使用方法

- 1) 使用前にハンドクランの点検を行うこと。〔緊急時に使用するため。〕
- 2) 使用中は、循環状態及び本品の駆動状態を確認すること。〔本品では検知できない異常が発生するおそれがある。〕
- 3) 血液ポンプ装着部に金属や磁石を近づけないこと。〔磁石を使用しているため、誤作動が発生するおそれがある。〕
- 4) 本品の周辺で電気メス、除細動器、無線機器等、電磁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。〔誤作動が発生するおそれがある。〕
- 5) 通常はAC電源を使用すること。内蔵バッテリーでの駆動中は継続的に監視を行うこと。〔内蔵バッテリーでの駆動時間は限られているため。〕
- 6) 搬送車両等のAC電源を使用する際は、十分な容量があることを確認した上で使用すること。〔内蔵バッテリーでの駆動になるおそれがある。〕

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 併用医療機器

- 1) 指定の併用医療機器以外と併用しないこと。〔本品の意図した機能、性能を得ることができない。〕

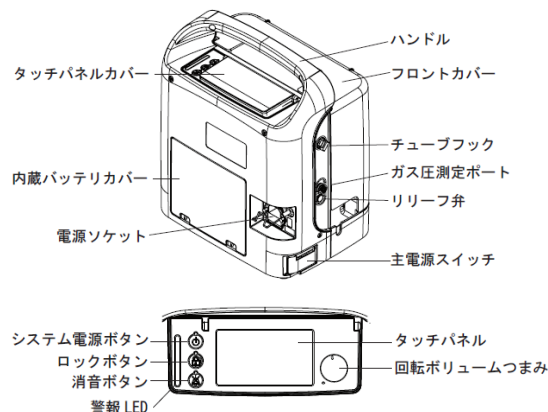
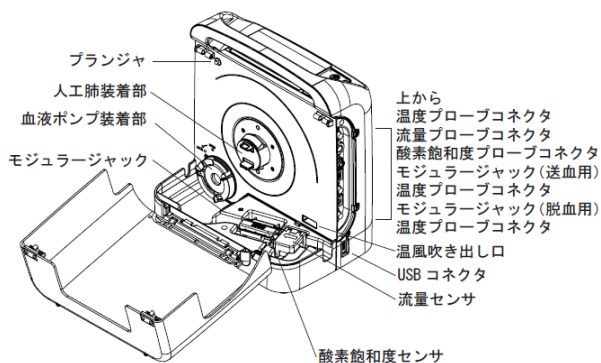
#### 2. 使用方法

- 1) 放射線機器及びMRIの管理区域内へは持ち込まないこと。当該環境に誤って本品を持ち込んだ場合、それ以降は使用しないこと。〔これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動、破損又は経時的な劣化が発生するおそれがある。〕
- 2) 引火性のある環境で使用しないこと。〔火事が発生するおそれがある。〕
- 3) 本品の構成品を滅菌しないこと。〔破損又は故障するおそれがある。〕
- 4) 活性ガス下、ネブライザの噴霧下又は多湿環境等で使用、保管しないこと。〔電子部品が破損又は劣化し、故障するおそれがある。〕

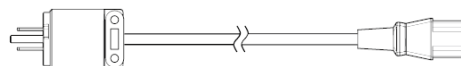
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

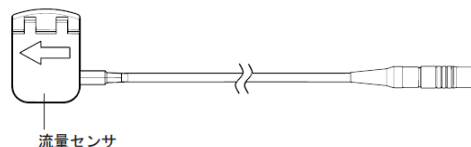
##### 1) コンソール



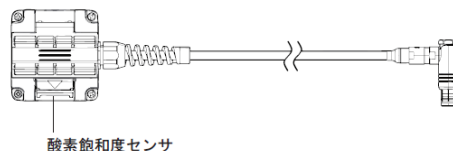
#### 2) 電源ケーブル



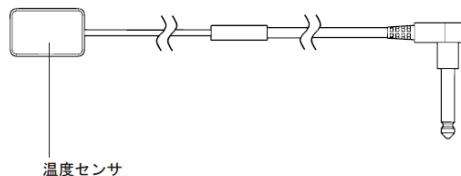
#### 3) 流量プローブ



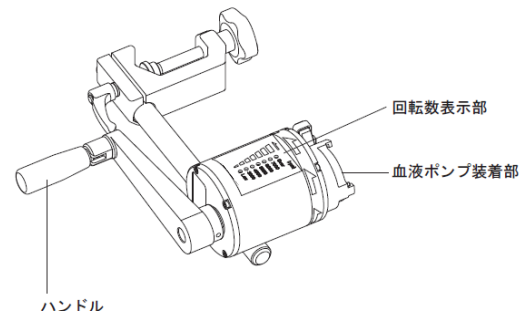
#### 4) 酸素飽和度プローブ



#### 5) 温度プローブ



#### 6) ハンドクラン



取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 仕様

電源：AC100～120V、50/60Hz、180VA  
内蔵バッテリー容量：4.8Ah×2個  
内蔵バッテリー駆動時間：約90分（完全充電）  
内蔵バッテリー充電時間：約4時間

電撃に対する保護の形式による分類：クラスI/内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF形装着部  
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類  
コンソール、電源ケーブル、温度プローブ：IPX0  
流量プローブ、酸素飽和度プローブ、ハンドクランク：IPX4

### 測定項目の精度保証範囲

回転数：3,000～7,000rpm（±1.5%）  
流量：0.00～9.99L/min（<1L：±0.1L/min、≥1L：±10%）  
酸素飽和度：60.0～100.0%（ヘマトクリット24～40%のとき  
±3%）  
温度：30.0～40.0℃（周囲温度22～28℃のとき±5%）  
圧力：－500.0～760.0mmHg（<－100又は≥100mmHg：±10%、  
－100≤x<100mmHg：±10mmHg）  
ガス圧：0.0～100.0mmHg（<10mmHg：±1mmHg、  
≥10mmHg：±10%）

### 測定項目の表示範囲

回転数：0～9,990rpm  
流量：－0.10～9.99L/min  
酸素飽和度：30.0～100.0%  
温度：20.0～50.0℃  
圧力：－760.0～760.0mmHg  
ガス圧：0.0～100.0mmHg

## 3. 原理

血液ポンプ装着部内部のモータユニットにあるマグネットにより、併用医療機器の血液ポンプにあるインペラを回し、遠心力により血液を吐出して、併用医療機器の回路を循環させる。回転数を調節することにより流量をコントロールする。

循環血液の各パラメータ測定は以下により行う。

流量及び気泡検知：超音波  
圧力：圧力トランスデューサ（併用医療機器の圧力センサにある）  
酸素飽和度：可視光及び近赤外光  
温度：サーミスタ

## 4. 警報

### 1) 優先度 高

- (1) システム異常（重度、中度）
- (2) モータ異常
- (3) ポンプブロック異常
- (4) バッテリ残量異常
- (5) バッテリ放電異常
- (6) バッテリ通信異常
- (7) センサ未接続
- (8) 気泡
- (9) センサ異常
- (10) USB異常

### 2) 優先度 中

- (1) バッテリ異常
- (2) 逆流
- (3) 上下限異常
- (4) システム異常（軽度）

## 【使用目的又は効果】

本品は、体外循環回路内に組み込まれた遠心式血液ポンプの駆動装置であり、循環血液の流量、気泡、圧力、温度及び酸素飽和度を監視する機能を有する。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

#### 1) コンソールの設置

- (1) コンソールを水平な場所に設置します。
- (2) 緊急時に備えて、ハンドクランクを準備します。
- (3) コンソールに電源ケーブルを接続し、電源ケーブルを商用電源に接続します。

#### 2) 併用医療機器の血液回路の設置

- (1) 回転ボリュームつまみがOFFになっていることを確認します。
- (2) フロントカバーを取り外します。
- (3) 血液回路の包装を開封します。
- (4) 併用医療機器の人工肺を、血液入口側が左、血液出口側が右になるように持ち、人工肺ホルダのホール部を人工肺装着部に押し付けて装着します。人工肺を反時計回りに90度回し、人工肺ホルダの切り欠き部をブランジャにひっかけます。
- (5) 血液ポンプ装着部のポンプブロックがOPENになっていることを確認します。併用医療機器の血液ポンプを装着し、ポンプブロックをLOCKになるまで回します。
- (6) 併用医療機器の脱血回路をコンソールの酸素飽和度センサ及び流量センサに装着します。

#### 3) プローブの取り付け

- (1) 流量プローブをコンソールに接続し、流量センサを表記の矢印が血流の方向と合うように併用医療機器の送血回路に装着します。
- (2) 必要に応じて、酸素飽和度プローブをコンソールに接続し、酸素飽和度センサを送血回路に装着します（方向の指定はありません）。
- (3) 必要に応じて、温度プローブをコンソールに接続し、温度センサを併用医療機器の温度測定コネクタに装着します（方向の指定はありません）。

#### 4) ブライミング

- (1) コンソールの主電源スイッチをONにします。
- (2) システム電源ボタンを押し、システムを起動します。
- (3) 人工肺を時計回りに90度回して、人工肺の血液流路が水平になるようにします。併用医療機器の3つの圧力センサコネクタのモジュラープラグをそれぞれのモジュラージャックに接続します。タッチパネルを操作し、圧力センサのゼロ点調整を行います。送血回路のモジュラープラグのみをモジュラージャックから外します。警報が発生するため、タッチパネル操作により警報音を消音します。人工肺を元の位置に戻します。
- (4) 熱交換水ラインを人工肺に接続し、熱交換水を循環させて漏れがないことを確認します。
- (5) 併用医療機器のガス回路の包装を開封します。人工肺にガス回路を接続し、接続部を締め具等で固定します。ガス圧測定を行う場合は、ガス圧測定ポートのキャップを外し、タッチパネルを操作して、ガス圧センサのゼロ点調整を行います。ガス回路の三方活栓をガス圧測定ポートに接続します。
- (6) ブライミング液を血液回路に充填します。
- (7) 充填完了後、タッチパネルを操作し、ブライミング駆動を何回か繰り返します。回転ボリュームつまみを時計回りに回し、血液ポンプの駆動を開始し、気泡が完全に抜けるまで適当な流量で駆動します。この際、人工肺に気泡が残っている場合は手で軽く叩いて除去します。回路に気泡が残っていないか、漏れがないか確認します。

- (8) 人工肺をフラッシュ（ガス吹送）し、プライミング液の漏れ等がないこと、ガス出口部付近に多量の水滴が付着していないことを確認します。
- (9) 回転ボリュームつまみを反時計回りにカチッと音になるまで回し、タッチパネルを操作して、血液ポンプを停止します。
- (10) 人工肺を時計回りに90度回して、人工肺の血液流路が水平になるようにします。送血側のモジュラープラグをモジュラージャックに接続します。警報の上下限値をタッチパネルで設定します。

#### 5) 体外循環の開始

- (1) 併用医療機器のカニューレを患者に挿入し、血液回路とカニューレを接続します。
- (2) 回転ボリュームつまみを時計回りに回し、回転数3,000rpmで血液ポンプの駆動を開始します。
- (3) ガス吹送を開始します。
- (4) 脱血用カニューレ及び脱血回路のクランプ及びクレンメを開きます。
- (5) 送血用カニューレ及び送血回路のクランプ及びクレンメを徐々に開き、体外循環を開始します。
- (6) 血液ポンプの回転数を調節し、適切な血流量にします。最低回転数3,000rpmのときに血流量を減らしたい場合は、クランプ等で送血回路を押さえて調整します。
- (7) 血液ガス分析を行い、必要に応じてガス流量、酸素濃度を調整します。
- (8) コンソールにフロントカバーを取り付けます。

#### 6) 体外循環の終了

- (1) 患者の状態を見ながら、血流量、ガス流量、酸素濃度を減らします。
- (2) 送血回路をクランプ等で閉じます。
- (3) ガス吹送を停止します。
- (4) 回転ボリュームつまみを反時計回りにカチッと音になるまで回し、タッチパネルを操作して、血液ポンプを停止します。
- (5) 脱血回路をクランプ等で閉じます。
- (6) カニューレを血管から抜き、標準的な手技で穿刺部を止血修復します。
- (7) 熱交換水の循環を停止します。
- (8) システム電源ボタンを長押しし、電源をOFFにします。主電源スイッチをOFFにします。
- (9) コンソール及びプローブから血液回路及びガス回路を取り外します。
- (10) コンソールから電源ケーブル及びプローブを取り外します。

#### 7) 使用後の処置

- (1) コンソール、電源ケーブル及びハンドクランクは、水又は中性洗剤で軽く湿らせた布で表面を清掃します。
- (2) プローブは水で軽く湿らせた布で表面を清掃します。
- (3) コンソールは保管場所に運び、電源ケーブルで商用電源に接続し、主電源スイッチをONにし、内蔵バッテリーを充電します。

#### 8) ハンドクランクの使用方法

- (1) コンソールで血液ポンプを駆動できなくなった場合は、ハンドクランクを使用します。
- (2) ハンドクランクをポール等に取り付け、固定します。
- (3) 送血回路及び脱血回路をクランプ等で閉じます。
- (4) 血液ポンプをハンドクランクの血液ポンプ装着部に押し込み、時計回りにカチッと音がするまで回して装着します。
- (5) 脱血回路のクランプ等を開き、ハンドルを回し、血液ポンプを駆動します。
- (6) 目標の回転数に達したら送血回路のクランプ等を開きます。
- (7) ハンドルを回し続け、回転数を維持します。

#### 2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の併用医療機器と組み合わせて使用します。  
販売名：パイオセーバー E CMO回路セット H C  
承認番号：30700BZX00214000

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 温風吹き出し口やコンソール底面にある吸気口をふさがないでください。〔内部の温度が上昇し誤作動が発生するおそれがあります。〕
2. リリーフ弁をふさがないでください。〔ガスが排出できず故障するおそれがあります。〕
3. 人工肺の血液流路を水平にした状態でプライミングしないでください。〔気泡が抜けません。〕
4. タッチパネルを操作しないときは、誤操作防止のためタッチパネルカバーを閉じてください。
5. 人工肺の血液側の圧力がガス側より低くならないように、血液ポンプの回転数を調節してください。〔血液中に気泡が混入するおそれがあります。〕
6. 警報音量は周囲環境に合った大きさに設定してください。〔警報音が聞こえないおそれがあります。〕

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- 2) 本品を使用する際はバックアップを準備しておくこと。
- 3) 使用前にバッテリー残量を確認し、必要に応じて充電すること。
- 4) コンソールを持ち上げる際はハンドルを持つこと。
- 5) 衝撃がかからないようにすること。
- 6) 本品に患者が触れることのないようにすること。
- 7) コンソールに水や薬液がかからないように注意すること。  
〔内部や接続部に浸入し誤作動が発生するおそれがある。〕
- 8) 本品にアルコール、エーテル等の有機溶剤が直接接触しないようにすること。〔プラスチック部材が破損するおそれがある。〕
- 9) 酸素飽和度の測定結果は、鎌状赤血球等の血液性状から影響を受けるおそれがある。
- 10) 急激な温度変化にさらさないようにすること。〔結露により誤作動が発生するおそれがある。〕
- 11) 消音モード中は、常にコンソールを監視すること。〔警報に気付かないおそれがある。〕

##### 2. 不具合・有害事象

###### 1) 重大な不具合

- (1) 駆動停止
- (2) 誤作動
- (3) 火事

###### 2) その他の不具合

- (1) 破損
- (2) 劣化
- (3) 測定又は監視機能の異常

**【保管方法及び有効期間等】****1. 保管方法**

- 1) 周囲温度：0～40℃
- 2) 相対湿度：20～80%（結露なきこと）
- 3) 水濡れ、日光、ガスを避けて保管すること。

**2. 耐用期間**

6年〔自己認証（自社データ）による〕  
（指定の保守点検を行っていること。）

**【保守・点検に係る事項】****1. 使用者による保守点検事項**

具体的な内容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**

具体的な内容については取扱説明書を参照すること。  
点検頻度：1年に1回

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社