

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 70523000
特定保守管理医療機器
JMS 血液ポンプシステム

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品は、常時監視下で使用すること。[本品は警報等の安全機能を有しているが、患者の状態や体外循環回路の破損等を監視する機能を有していない。]
2. 体外循環開始時は、予想される送血回路の抵抗を上回る回転数に達した後、送血回路のクランプを解除すること。[送血回路から逆流するおそれがある。]
3. 体外循環終了時は、灌流停止前に必ず送血回路をクランプすること。[送血回路から逆流するおそれがある。]
4. レベルセンサーは、静脈血貯血槽に表示された最低貯血レベルより高い位置に配置すること。[空気混入が生じるおそれがある。]
5. フローバブルセンサーは、気泡を検出した際、対処するために十分な時間を確保できる位置に配置すること。[空気混入が生じるおそれがある。]

***【禁忌・禁止】**

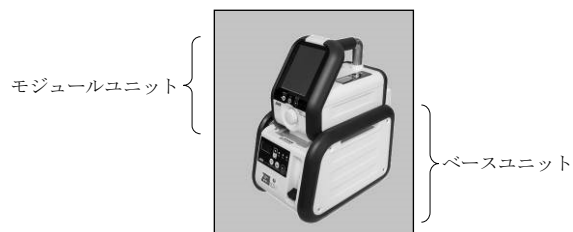
***〈併用医療機器〉（相互作用の項参照）**

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[電子回路が搭載されているため。] [自己認証による]

【形状・構造及び原理等】

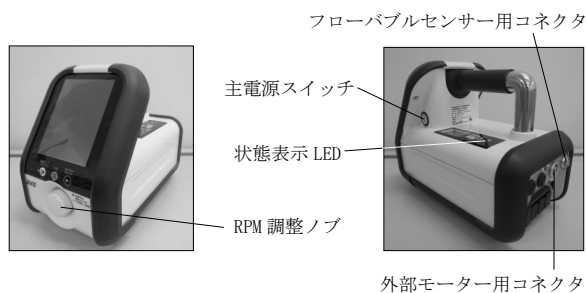
〈構造図〉

1. コンソール本体

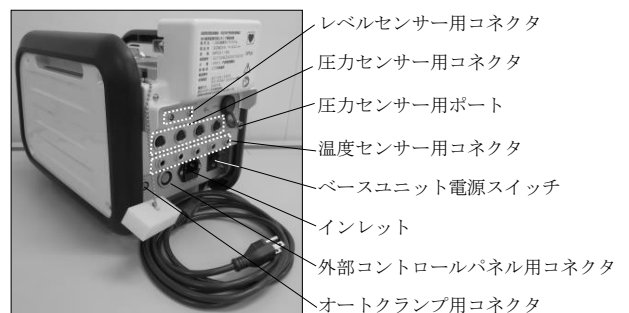
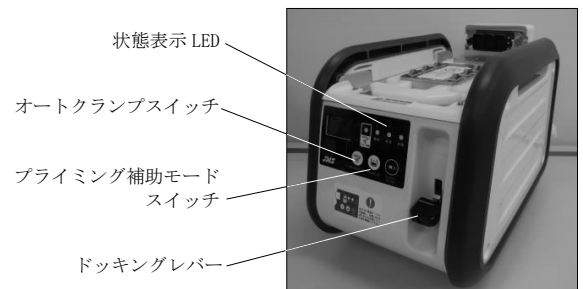


※ベースユニットは機能拡張のための構成品であり、単独で遠心血液ポンプを駆動させることはできない。

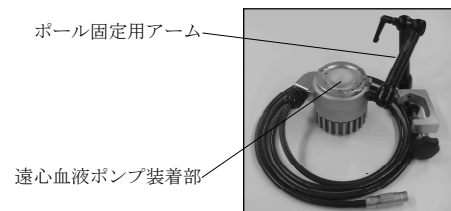
(1) モジュールユニット



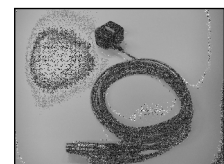
(2) ベースユニット



2. 外部モーター



3. フローバブルセンサー



※体外循環回路のチューブ規格に合わせて、3/8 インチチューブ用、1/4 インチチューブ用及び S1/4 インチチューブ用がある。

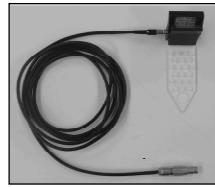
4. 圧力センサー用ケーブル



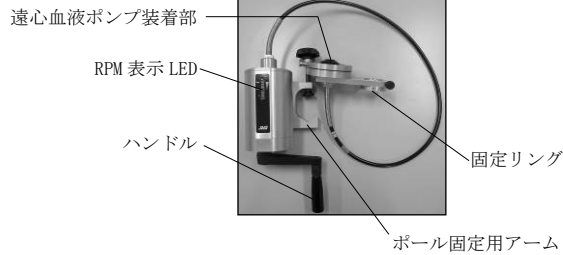
5. 温度センサー用ケーブル



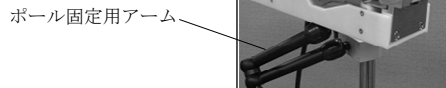
6. レベルセンサー



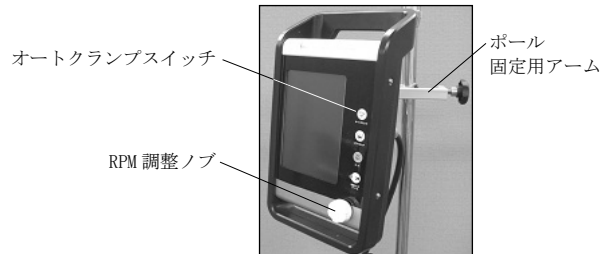
7. ハンドクランク



8. オートクランプ



9. 外部コントロールパネル



10. 外部補助バッテリー



11. ACアダプタ



12. 外部補助アダプタ



〈動作原理〉

磁石を内蔵した本品の外部モーターを駆動させることにより、磁気カップリングされた遠心血液ポンプ内のインペラを回転させ、生じた遠心力によって血液を体外循環させる。この血液の流量は遠心血液ポンプの回転数を調整することによって制御することが可能である。

モニタリング機能として、循環させる血液の流量は超音波方式によるフローバブルセンサーで測定され、コンソール本体の画面で確認することができる。また、このセンサーは超音波の信号レベルから体外循環回路内の気泡を検知することが可能である。その他のモニタリング機能として、血液の圧力は空気圧式及び電気式による圧力センサー、血液の温度はサーミスタ式による温度センサーでそれぞれ測定され、コンソール本体の画面で確認できる。

また、貯血槽にあるレベルセンサーは静電容量方式により貯血槽内の液面位置の低下を検出することができる。

オートクランプは、通常、閉塞機構が解除された状態でセットされているが、モニタリング機能で異常（気泡、逆流、貯血槽レベル）が検知された場合に速やかにチューブを押しつけることで体外循環回路を閉塞し、回路内の血流を遮断する。

本品は、通常医用電源より供給を受けて遠心血液ポンプを駆動させるが、医用電源からの供給を受けることができない場合には、搭載している内部電源により、遠心血液ポンプを駆動させることも可能である。内部電源からの供給も不可能となった場合には、ハンドクランクにより遠心血液ポンプを駆動させることができる。

〈電気的定格〉

1. 交流電源

	コンソール本体	外部補助アダプタ
定格電圧	AC100～240V	AC100～240V
周波数	50 又は 60Hz	47～63Hz
定格電力	300VA	168VA

2. 内部電源

(1) リチウムイオン電池（モジュールユニット）

定格電圧：DC10.8V

電源容量：9.6Ah±10%

連続動作時間：45分以上（新品バッテリー、満充電時、流量 5L/min、回転数 4500rpm、周囲温度 25℃）

(2) 鉛蓄電池（ベースユニット）

定格電圧：DC12V

電源容量：7.2Ah±10%

連続動作時間：60分以上（新品バッテリー、満充電時、流量 5L/min、回転数 4500rpm、周囲温度 25℃）

(3) 鉛蓄電池（外部補助バッテリー）

定格電圧：DC12V

電源容量：7.2Ah±10%

連続動作時間：60分以上（新品バッテリー、満充電時、流量 5L/min、回転数 4500rpm、周囲温度 25℃）

〈機器の分類〉

1. 電撃に対する保護の形式による分類：

クラスⅠ機器及び内部電源機器

2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：C F形装着部

3. 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

IPX2（モジュールユニット）、IPX0（モジュールユニット以外）

【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ポンプを駆動させることにより、開心術時や心不全時等で体外循環を必要としている患者の血液循環を補助するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 緊急時のためにハンドクランクを準備し、使用前点検（外観及びRPM表示）を実施する。
- (2) ベースユニット電源スイッチがOFFであることを確認し、ベースユニット背面のインレットにAC電源ケーブルを接続し、AC電源ケーブルのプラグを医用電源に差し込む。
- (3) 外部モーターのボール固定用アームを所定の位置に取り付け、外部モーターの接続ケーブルをモジュールユニット背面の外部モーター用コネクタに接続する。
- (4) フローバブルセンサー（3/8インチチューブ用）の接続ケーブルをモジュールユニット背面のフローバブルセンサー用コネクタに接続する。ただし、1/4インチチューブにはフローバブルセンサー（1/4インチチューブ用又はS1/4インチチュ

ープ用)を用いる。

- (5) レベルセンサーの接続ケーブルをベースユニット背面のレベルセンサー用コネクタに接続する。
- (6) オートクランプを使用する場合、オートクランプのポール固定用アームを所定の位置に取り付け、オートクランプの接続ケーブルをベースユニット背面のオートクランプ用コネクタに接続する。
- (7) 外部コントロールパネルを使用する場合、外部コントロールパネルのポール固定用アームを所定の位置に取り付け、外部コントロールパネルの接続ケーブルをベースユニット背面の外部コントロールパネル用コネクタに接続する。
- (8) 温度、圧力を測定する場合、ベースユニット背面の温度センサー用コネクタ・圧力センサー用コネクタに温度センサー用ケーブル・圧力センサー用ケーブルを接続する。センサーは温度センサー (YSI400 シリーズ)、圧力トランスデューサを使用する。また、空気圧式で圧力を測定する場合、ベースユニット背面の圧力センサー用ポートに圧力測定チューブ (汎用品) を接続する。

2. 体外循環開始前

- (1) 遠心血液ポンプを外部モーターに取り付ける。
- (2) 各種センサーを体外循環回路に取り付ける。
- (3) ベースユニット電源スイッチを ON にした後、モジュールユニットの主電源スイッチを ON にする。
- (4) 回路のプライミングを行う。必要に応じてプライミング補助モードスイッチを押し、プライミング補助機能を使用する。
- (5) オートクランプを使用する場合、体外循環回路内の気泡が除去されていることを確認した後、チューブを所定の位置に取り付ける。オートクランプスイッチを押し、クランプを開いた状態にする。

3. 体外循環時

- (1) RPM 調整ノブを操作し、必要流量の維持及び管理を行う。
- (2) 必要に応じて、本品の各種設定を行う。

4. モジュールユニットの分離(搬送目的の単体使用時)

- (1) 遠心血液ポンプの回転が停止していることを確認する。
- (2) ベースユニット前面のドッキングレバーを上げて、モジュールユニットを分離させる。
- (3) 必要に応じて、外部補助バッテリー、又は外部補助アダプタをモジュールユニットに接続する。

5. ハンドクランクの使用

(コンソール本体が使用できなくなった場合に使用する。)

- (1) ハンドクランクのポール固定用アームを所定の位置に取り付ける。
- (2) 外部モーターから遠心血液ポンプを取り外す。
- (3) 固定リングを外部モーターの遠心血液ポンプ装着部に取り付ける。
- (4) ハンドクランクの遠心血液ポンプ装着部に遠心血液ポンプを取り付ける。
- (5) ハンドルをラベルに記載された矢印方向に回す。
- (6) RPM 表示 LED で回転数を確認しながら、必要流量を維持する。

6. 使用後の処置

- (1) 遠心血液ポンプの回転が停止していることを確認し、モジュールユニットの主電源スイッチを OFF にする。
- (2) 本品に取り付けられた体外循環回路を取り外す。
- (3) 清掃は、水又はぬるま湯でぬらした柔らかい布で拭く。
- (4) ぬれた箇所が乾いた後、充電状態を維持し、所定の場所にて適切に保管する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、以下の医療機器を使用する。

**1. 単回使用遠心ポンプ

販売名	承認番号
ミクスフローMP	30200BZX00078000

2. 人工心肺用回路システム

販売名	承認番号
オキシア人工心肺回路	22100BZX00959000
オキシア人工心肺回路N	22100BZX00900000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 外部コントロールパネル、オートクランプ及び各種センサー類のコネクタを抜き差しする場合は、必ず電源を切った状態で行うこと。[故障するおそれがある。]
2. 同時に2つ以上のスイッチを押さないこと。[誤動作するおそれがある。]
3. 放熱用ファンをふさがないこと。[過熱するおそれがある。]
4. フローバブルセンサーに接続するチューブ表面に凹凸やキズ、汚れの付着がないことを確認すること。[流量表示が不正確となるおそれがある。]
5. 使用する前に、必ず内蔵バッテリー残量が満充電状態であることを確認すること。[内蔵バッテリー使用可能時間が短くなる。]
6. 使用する前に、モジュールユニットの内蔵バッテリー駆動が可能であることを確認すること。[停電等の緊急時に体外循環が維持できなくなる。]
- **7. 移動等のためにコンソール本体の AC 電源の接続を抜く必要がある場合、ベースユニットの内蔵バッテリー残量の表示が4本以上あることを確認すること。[内蔵バッテリー残量が4本未満の状態では AC 電源の接続を抜くと、再起動状態となり、モーターの回転停止を引き起こすおそれがある。]
8. 分離したモジュールユニットを再度ベースユニットに取り付ける場合は、次の手順で確実に取り付けること。[意図せずドッキングが解除され、再起動状態になるおそれがある。]
 - (1) モジュールユニットをベースユニットの青色のラインが見えるまで押し込み、モジュールユニットが引き出す方向に動かないことを確認する。
 - (2) ドッキングレバーをドッキング ON 位置 (赤色) の一番下まで確実に引き下げ、ドッキングを完了させる。この時、モジュールユニットの画面右上に接続ステータスが点灯したことを確認し、その後約 10 秒間はモジュールユニットとベースユニットの分離を行わないこと。
9. 電気メス又は除細動器使用中は、流量や回転数の表示が異常値を示す場合があるので注意すること。[適切な体外循環が実施できない。]
10. 図 1 の記号が表示されたコネクタのピンには触れないこと。また、ESD 予防手段が使用されない場合、このコネクタに接続しないこと。



図 1

11. 外部補助アダプタの接続及び取り外しについては、次の手順で実施すること。[手順が逆の場合、モジュールユニットの充電が開始されないおそれがある。]
 - (1) モジュールユニットに接続する場合は、先に医用電源と接続し、その後、モジュールユニットと接続すること。
 - (2) 外部補助アダプタの動作中に、意図せず医用電源側の接続が外れた場合は、1分以上待って医用電源との再接続を行うか、若しくはモジュールユニット側を取り外し、改めてモジュールユニットと再接続を行うこと。なお、どちらかを実施後、モジュールユニットの充電の状態表示 LED が図 2 に示す②緑色点滅若しくは③緑色点灯であることを確認すること。

- (3) 外部補助アダプタの動作中に、モジュールユニットの充電の状態表示 LED が図 2 に示す①消灯となり、モジュールユニットの充電が開始されなかった場合は、(2)の場合と同じ手順で接続をやり直すこと。

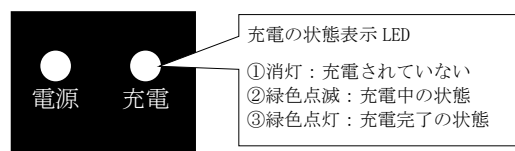


図2 状態表示 LED(モジュールユニット)

12. 外部補助バッテリーは AC アダプタを接続した状態でモジュールユニットに接続しないこと。[モジュールユニットの内蔵バッテリー残量を監視しない、また、装置が故障するおそれがある。]

【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・使用にあたっては、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およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- 故障等の緊急時に対応できる準備（予備のポンプ、ハンドクラック等）をしておくこと。
- 放射線治療器、MR I の管理区域内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、急激な温度変化のある環境では使用しないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤動作や破損及び経時的な劣化の誘因となるおそれがある。]
- 電源コードのプラグに 3P アダプタを接続して使用しないこと。

*〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MR 検査室への持ち込み不可	電子回路が搭載されているため、磁場の影響を受けるおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

- 重大な不具合
逆流、空気混入、誤動作
- その他の不具合
故障、過熱、流量表示異常、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：
7 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- 本品をアルコール、アセトン等の有機溶剤で清掃しないこと。
[樹脂製部品の割れ、変形、変色等の原因となる]
- 点検

点検頻度	点検項目
日常点検 (使用前)	・外観点検 ・機能点検

1 ヶ月点検 (1 ヶ月に 1 度)	・バッテリーチェック ・ベースユニット電源スイッチ確認 ・AC 電源ケーブル接続確認 ・モジュールユニット内蔵バッテリー駆動確認
-----------------------	---

点検の方法については、取扱説明書の「保守点検」の項を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

点検頻度	点検項目
1 回/年を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び定期交換部品交換等

定期点検については、当社担当者までご相談ください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107