



承認番号 : 21800BZX10163000

高度管理医療機器

機械器具(07) 内臓機能代用器
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置
(電磁血流計)

JMDNコード: 70523000
(JMDNコード: 10431000)

特定保守管理医療機器 560型バイオコンソール

【警告】

使用方法

- 人工心肺体外循環又は補助循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となるため、体外循環を開始する前に体外循環回路内の気泡を完全に除去すること。

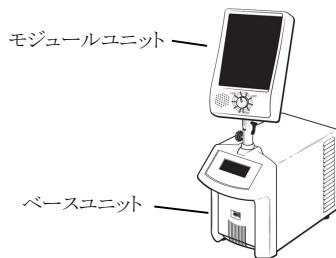
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 本品を心内血吸引用に使用しないこと[遠心ポンプが空回りする恐れがある。]。
- 供給する圧縮空気の圧力は 689kPa(100psi)を超えないようにすること[インターフェースモジュールの内部機器を損傷するおそれがある。]。
- 外部モータユニット及びハンドクランクは、指定の遠心ポンプとの組合せ以外は使用しないこと。組合せについては、【使用方法等】の 5. 併用医療機器を参照すること[誤った接続により動作不良が発生し、循環不全、循環不全に伴う死亡、酸素欠乏による脳死が発生する可能性がある。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 本体



機器の分類: 電擊に対する保護の形式による分類: クラス I 又は
内部電源機器
電擊に対する保護の程度による装着部の分類: すべての装着部は 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:
IPX0

電気的定格: 電源電圧: AC100~240V
周波数: 50/60Hz
定格電流: 3.25A
接地方式: 3P プラグ方式
内蔵バッテリー: 2 個、直列接続、DC 12V 鉛酸ゲル、
充電式
寸法: 高さ 31.9cm、幅 22.8cm、奥行 43.0cm(ベースユニット)
高さ 34.5cm、幅 22.2cm、奥行 10.5cm(モジュールユニット)

2. 付属品

1) 電源コード

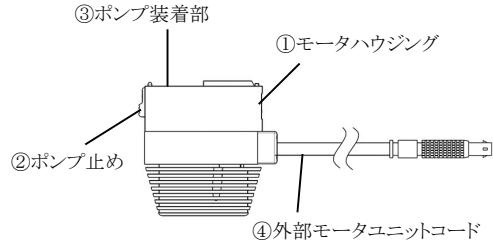


2) モジュールユニット接続ケーブル



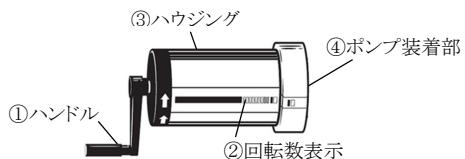
3) 外部モータユニット

外部モータユニットは全部で 3 種類あり、モデル番号及び遠心ポンプとの組合せは【使用方法等】の 5. 併用医療機器を参照すること。

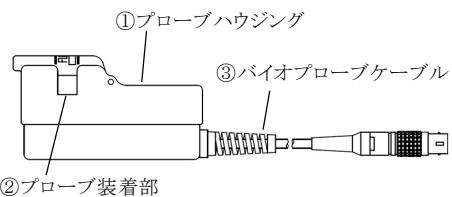


4) ハンドクランク

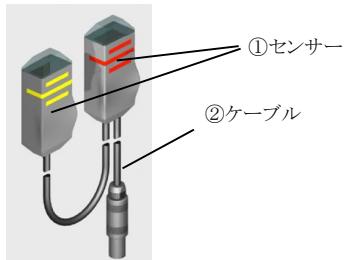
ハンドクランクは全部で 3 種類あり、モデル番号及び遠心ポンプとの組合せは【使用方法等】の 5. 併用医療機器を参照すること。



5) バイオプローブ

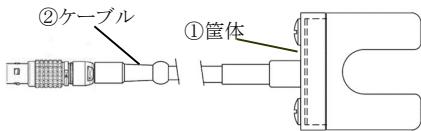


6) レベルセンサー

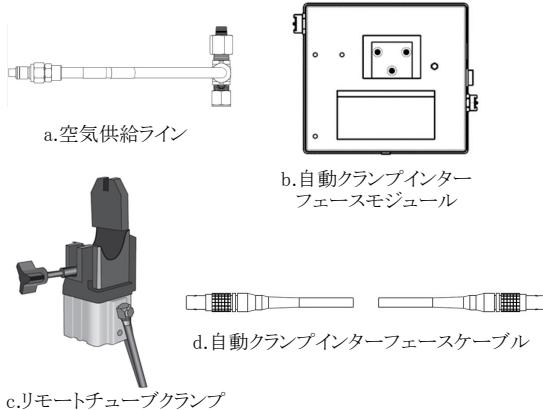


取扱説明書を必ずご参照ください。

7) 気泡検出器



8) 自動クランプ機構



【原理等】

遠心ポンプヘッドに内蔵されているマグネットと、外部モータユニットのポンプ装着部の回転軸に設けられたマグネット(永久磁石)をカップリングさせる。本品を駆動し、遠心ポンプを回転させ、体外循環における送血用ポンプとして用いる。

灌流量は、回路に組み込んだ流量測定用セルから電磁血流計(バイオプロープ)を通じて測定する。ポンプ回転数(rpm)を調整することによって、流量をコントロールする。本品は圧力及び時間(タイマー機能)も測定する。

【使用目的又は効果】

本品は体外循環時に用いて、体外循環回路内に組み込まれた遠心式体外循環用血液ポンプを駆動させ、送血を行う装置である。

* 【使用方法等】

1. 準備

- 1) モジュールユニットとベースユニットを接続する。
- 2) ポンプ回転数調節ノブが「OFF」の位置にあることを確認する。
- 3) 外部モータユニットをベースユニットの外部モータポートに接続する。
- 4) 外部モータユニットに遠心ポンプを取り付ける。
- 5) 電磁血流計(バイオプロープ)をベースユニットのバイオプロープポートに接続する。
- 6) 灌流方向を合わせて、電磁血流計(バイオプロープ)を流量測定用セルに取り付ける。
- 7) レベルセンサー、気泡検出器及び自動クランプ機構との間のケーブルをベースユニットのポートに接続する。
- 8) 気泡検出器を体外循環回路の適切な位置に取り付ける。
- 9) レベルセンサーを、静脈血貯血槽外側の目的とする位置に取り付ける。
- 10) 自動クランプ機構のセッティングを行い、ケーブル類及び空気供給ラインを接続する。
- 11) 圧力トランスデューサをベースユニットの圧力トランスデューサルアーバーに取り付ける。
- 12) 適切な充填液を用いて遠心ポンプを充填し、内部の気泡を除去して、遠心ポンプ出口側の流路を鉗子でクランプする。
- 13) 電源コードをベースユニットの電源コードポート及びAC電源に接続し、ベースユニット裏面のAC電源スイッチを投入する。
- 14) 電源入力/スタンバイスイッチを押して、装置をオンにする(電源投入時、セルフテストが自動実行される)。
- 15) モジュールユニットのセットアップ画面で、アラーム音の種類、音量、データ出力形式等を設定する。

※ 7)~10)の手順は、併用する付属品の有無によって不要となる場合がある。

2. 使用法 (通常使用時)

- 1) 圧力トランスデューサを大気開放した状態で、モジュールユニットタッチスクリーンの圧力表示欄の「0」キーを押して、圧力トランスデューサのゼロ調整を行う。
- 2) 流量測定用セルの出口側で血液回路をクランプし、モジュールユニットタッチスクリーンの流量表示欄の「0」キーを押して、電磁血流計(バイオプロープ)のゼロ調整を行う。
- 3) 本品を使用する前に、バッテリーが完全に充電されていることを確認する。
- 4) モジュールユニットタッチスクリーンの流量表示欄で、流量表示範囲及び上/下限流量アラーム値を設定する。
- 5) モジュールユニットタッチスクリーンの圧力表示欄で、低圧及び高圧アラーム値を設定する。
- 6) 遠心ポンプ出口側の流路をクランプした状態で、ポンプ回転数調節ノブを回して遠心ポンプの回転を開始する。ついで、送血回路からの逆流を防ぐため、送血回路の抵抗を上回るように遠心ポンプ回転数を調節し、流量を確認しながら緩やかにクランプを解除する。
- 7) ポンプ回転数調節ノブによって遠心ポンプの回転速度を調節し、体外循環に必要な流量の維持管理を行う。
- 8) 体外循環を停止する場合、又はポンプ流量を停止させる場合は、送血回路又は遠心ポンプの出口側のチューブをクランプしたのち、ポンプ回転数調節ノブを操作してポンプの回転を停止する。

3. 使用法 (ハンドクランク使用時)

ハンドクランクは、遠心ポンプに装着し、万一、AC電源又はバッテリー電源が故障した場合、手動駆動源となる。ハンドルを回して、ポンプを手動で回転させる。

- 1) ハンドクランクの外観及び機能を点検する。
- 2) 送血回路及び脱血回路をクランプする。
- 3) ハンドクランクをマウントアダプタA又はBに取り付け、固定する。
- 4) 外部モータユニットから遠心ポンプを取り外す。
- 5) 遠心ポンプをハンドクランクのポンプ装着部に取り付ける。このとき流出口を中央上部の位置から離す。
- 6) グリップバーを引張り、ハンドルに対して垂直にする。
- 7) ハンドルを、ハンドクランクの矢印の方向に回転させる。
- 8) システム抵抗を上回る回転数に回復したら、送血回路及び脱血回路のクランプを外し、ハンドクランクディスプレイを確認しながら適切なハンドル回転速度を維持する。ハンドクランクの1回転は、遠心ポンプの25回転に相当する(例:ハンドルの88回転は、遠心ポンプの2,200回転に相当する。)。

4. 使用後の処置

- 1) 使用後は、外部モータユニットから遠心ポンプを、電磁血流計(バイオプロープ)から流量測定用セルをそれぞれ取り外す。
- 2) 外部モータユニットのポンプ装着部には専用のカバーを被せ、本体及び各接続部品は、衝撃又は環境による影響を避けて適切に保管する。

* 5. 併用医療機器

- 1) 外部モータユニット及びハンドクランクは貼付されている銘板によりモデル番号を確認し、以下に指定する遠心ポンプとの組み合わせ以外は使用しないこと。

外部モータユニット 及び ハンドクランクの モデル番号	指定の遠心ポンプ の販売名	指定の遠心ポンプの 承認番号
560A (外部モータユニット) HC150A (ハンドクランク)	アフィニティ CP 遠心ポンプ	22300BZX00246000

- 2) 電磁血流計(バイオプロープ)には、弊社が製造販売する以下の流量測定用セルを使用すること。

販売名	承認番号
ディスポーザブルセル	20100BZY00082000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・気泡検出器を体外循環回路に取り付ける際は、気泡が正しく検出されるようにチューブを気泡検出器の中に確実に固定すること。
- ・自動クランプ機構に供給する圧縮空気の圧力を一定に保つこと。また、379kPa (55psi)を下回らないように注意すること[自動クランプ機構が閉じられるため。]。
- ・機器の不具合による電気ショックのリスクを低減するため、RS232 インターフェースは、IEC 60601-1 の要件を満たす医療／IT 機器に接続すること。
- ・ハンドクランク使用時、ハンドルを矢印の反対方向に回しても、遠心ポンプは出口から流体を送り込むことができるが、効率が低下し、LED は点灯しない。

【使用上の注意】

1. 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およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- ・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。
- ・大きな気泡が遠心ポンプ内に入った場合は、遠心ポンプの流出ライン及び静脈血貯血槽に向かう脱血回路をクランプして灌流を停止し、遠心ポンプ内の空気を除去すること。
- ・気泡検出器は、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。
- ・日本体外循環技術医学会の『人工心肺における安全装置設置基準』に従い、レベルセンサー、気泡検出器及び電磁血流計(バイオプローブ)を併用すること。
- ・遠心ポンプの原材料であるポリカーボネート等を劣化させる可能性があるため、本品と併用する遠心ポンプに、可燃性麻酔薬若しくは空気又は酸素/亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬を使用しないこと。
- ・灌流を停止するときは、必ず遠心ポンプの流出ラインと脱血回路をクランプすること。
- ・電気手術器等の使用時に、流量表示が不正確になる場合、又はモジュールユニットディスプレイが点滅する場合があるので注意すること。
- ・送血回路からの逆流を防ぐため、送血回路がクランプされていない間は、必ず送血回路の抵抗に拮抗する最低ポンプ回転数を維持すること。送血回路がクランプされていない場合、順流を維持できず逆流を起こすことがあり、閉鎖回路ではチューブが外れ放血する可能性がある。何らかの理由で遠心ポンプが停止した場合は、手動若しくは自動クランプ機構のいずれかにより送血回路をクランプすること。体外循環開始時は、予想される送血回路の抵抗を上回るポンプ回転数に達したのち、ゆっくりと送血回路のクランプを解除すること。体外循環を終了しようとするとき、又は極めて小さな流量で灌流を行おうとする際は、最低ポンプ回転数を下回る前に、必ず送血回路をクランプすること。
- ・接続ケーブルの断線等、不慮の動作不良又は停止に備え、常に代替の駆動装置又はハンドクランク、電磁血流計(バイオプローブ)及び専用ディスポーザブル類の予備を用意して、使用すること。
- ・送血回路のクランプを外す前に、逆流を生じない回転数を設定しておくこと。適切に設定しないと、逆流が起こるおそれがある。
- ・本品を『ジャイロポンプ』又は『アフィニティ CP 遠心ポンプ』と併用する場合、回転数が 4,000rpm を超えると性能が劣化する危険があるため、4,000rpm 以下であることを監視して使用すること。
- ・レベルセンサーは、静脈血貯血槽に表示された最低推奨水位よりも低い位置には配置しないこと。
- ・リモートチューブクランプが閉まるときに指が挟まれ、怪我をすることがあるため、リモートチューブクランプの内側には指を入れないこと。

- ・AC 電源からの供給電力が不足している場合、コンソールが停止する場合があるため、AC 電源の周波数、電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- ・装置の電源をオン/オフするときは、必ずポンプ回転調節ノブが「OFF」の位置にあることを確認すること。
- ・ベースユニット及びモジュールユニット、外部モータユニット、電磁血流計(バイオプローブ)及びデータ取得ケーブルの接続は、コンソールの電源をオンにする前に終わらせること。
- ・体外循環又は補助循環の実施にあたっては、厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、術中は常に抗凝固状態を監視する必要がある。処方する医師は、体外循環の必要性及び全身抗凝固処置による危険を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環施行直前から施行中を通して、適切なヘパリン加状態を維持すること。
- ・装置の清拭を行う際は、装置を液体に浸せきしたり、アルコール系溶液を使用しないこと。また、内部に液体が入らないよう注意すること。
- ・遠心ポンプをポンプ装着部に装着する際、血液流出ポートは必ず 12 時以外の位置に向くように取り付けること。
- ・再充電を行わないとバッテリーが劣化することがあるため、バッテリーを使用した場合は使用後に再充電を行うこと。
- ・モジュールユニットには、IEC 60950-1、UL 60950-1、JIS C6950 又は JEIDA-37 に適合する外部データ収集装置以外の機器を接続しないこと。
- ・本品に内蔵されたバッテリーは、停電時又は移動時の短時間のバックアップを意図している。長時間のバッテリー駆動による使用は避けること。
- ・バッテリー充電によってガスが発生するため、本品の充電は適切な指示及び表示が行われた場所でのみ行うこと。
- ・定められた手順によって操作スイッチ等を使用前の状態に戻したもの、電源を切ること。
- ・電気ショックのリスクを避けるため、通信ポートケーブル又は付属ケーブルの取り付け又は取扱いの際に患者に触れないこと。
- ・バイオコンソールは前回使用時の圧力及び流量のアラーム限界設定を保持している。使用者は電源投入時に圧力及び流量のアラーム限界設定を見直し、目的とする手技に対し適切であることを確認すること。
- ・本品は MRI 装置などの強度の電磁波障害源から離れた病院環境でのみ使用すること。
- ・本品の性能が低下する場合があるため、移動型 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造元により指定されたケーブルを含めた本品のすべての部品から 30cm (12in)以上離して使用すること。
- ・異音、甲高い音がする場合は、ドライブが故障していることを示しているため、直ちに駆動モーターを交換すること。

(バイオプローブ)

- ・バイオプローブは慎重に取り扱うこと。ケーブルを強く折り曲げたり、ねじったり、無理な力をかけたりしないこと。バイオプローブの持ち運びはケーブルを持たず、慎重に行うこと。また、トランスデューサ又はケーブルに対して、メス、止血鉗子、クランプ等の手術用具を使用しないこと。
- ・使用前に、バイオプローブのピンが曲がっておらず、清潔であること、ディスポーザブルセルのピンとバイオプローブのピン(カバーの下にある)とが接触していることを確かめること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

一般に血液体外循環に伴う可能性のある有害事象として、以下のもの等がある。

- 循環不全による脳死及び死亡
- 空気塞栓症
- 血栓塞栓症
- 脳血管障害
- 感染症
- 敗血症
- 菌血症
- 血液希釈
- 血管内溶血
- 貧血
- 血液凝固機能障害
- 血小板減少症
- 全身性炎症反応
- 術後低心拍出量
- 血液損失
- 打撲傷
- 熱傷
- 死亡
- 電気ショック
- 溶血
- 低血圧
- 血液量減少症
- 炎症
- 虚血
- 神経学的機能障害
- 臓器機能障害
- 刺激痛
- 骨折
- 裂傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 1) 直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- 2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウ分を含んだ空気等によって悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等、安定状態に注意すること。
 - 化学薬品保管場所又はガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合:

10年(25,000時間相当、自社データによる。)

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

- 1) 使用者による保守点検事項
 - ハンドクランクの点検
 - 内部バッテリーの充電
 - 流量計等の清掃等
 - 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照すること。
- 2) 業者による保守点検事項
本体、外部モータユニット、バイオプローブ、レベルセンサー、
気泡検出器及び自動クランプ機構の点検(1年に1回)
バッテリー交換(2年に1回)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者:メドトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]

** [サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」
を参照のこと。