**2023 年 8 月改訂（第 8 版）
*2020 年 2 月改訂（第 7 版）

PI-CRP-0050CF

Medtronic

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）

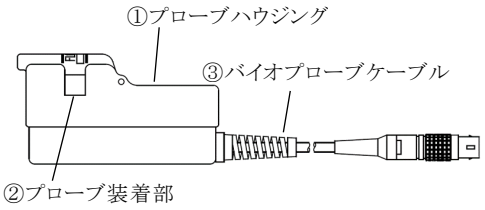
JMDNコード：70523000
（JMDNコード：10431000）

特定保守管理医療機器 **560 型バイオコンソールの付属品**

バイオプローブ

* 【形状・構造及び原理等】

バイオプローブ



［原理等］

体外循環回路に組み込んだ流量測定用セルから血流量を検知する。

【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とを接続する。
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) 本品をベースユニットのバイオプローブポートに接続する。
6) 灌流方向を合わせて、本品に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。
   注意：気泡が正しく検出されるように、チューブは気泡検出器の中に確実に固定すること。
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。
    注意：供給する圧縮空気の圧力は一定に保つこと。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。]。
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ポートに取り付ける。
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

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、本品のゼロ調整を行う。
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、本品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。

** 4. 併用医療機器

1) 本品には、弊社が製造販売する以下の流量測定用セルが使用できる。

販売名	承認番号
ディスポーザブルセル	20100BZY00082000

* 【使用上の注意】

1. 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
2) 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、気泡検出器及び本品を併用すること。
3) 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、本品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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4) 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、本品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。
5) 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。
6) 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。
7) 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たりしないこと。また、内部に液体が入らないよう注意すること。

(バイオプローブ)

1) 本品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。本品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。
2) 使用前に、本品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本品のピン(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
- 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
- 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
- 貧血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

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. 耐用期間

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. 使用者による保守点検事項

1) 流量計等の清掃
2) 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。
3) 詳細は取扱説明書の「保守」の項を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の点検(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.]