

機械器具(7)内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用システム JMDNコード:35099000
特定保守管理医療機器 **ヨストラ人工心肺装置 HL20**

【警告】

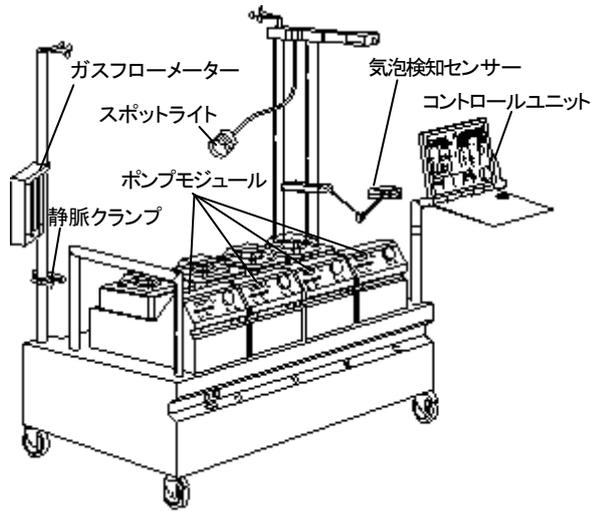
- 本装置の使用前に、この添付文書の全てを熟読すること。
- 誤使用、不適切な使用により患者の身体・生命に重大な危険がおよぶことを避けるため、使用前に必ず本体付属の取扱説明書および本添付文書を読み、その注意にしたがって使用すること。
- 血液に、気泡塞栓が発生する、または異物が混入した場合、患者に死亡または重篤な身体の障害を引き起こす原因となります。パルスセンサー、血液レベルセンサー、動脈フィルター等を併用し、エア、異物の混入を防止すること。
- 逆回転運転は、エアが発生する場合があるため、動脈回路にエアが混入した場合などの緊急の場合以外には決して行わないこと。
- ポンプを手動で回転させる場合、必ずポンプヘッドに標された矢印の方向に回すこと。[逆に回転させると血液回路の中にエアを引き込み、患者に死亡または重篤な身体の障害を引き起こす原因となる場合がある。]
- ポンプのハンドクランクは、緊急の場合、ポンプを手動で動かせるよう、いつでも使える状態でポンプのそばに備えておくこと。
- 多孔質膜型人工肺を使用する場合、動脈回路中の圧力を必ず監視し、常に、人工肺の血液側の圧力がガス側の圧力より高くなるように調整すること。[動脈流量の突然の低下による圧力変動は、血液中に微小のガス塞栓を引き起こす場合がある。]
- 体外循環中は、血液損傷の可能性を考慮すること。[溶血が著しい場合には、腎臓障害を合併する可能性がある。]
- パルスセンサーの作動によるポンプ停止後にポンプを再始動する前には、必ず体外循環回路中からエアを除去すること。
- 体外循環中は循環状態(装置の動作状態など)を必ず確認すること。[本装置は、患者の状態を監視する機能や、体外循環回路の破損などによる液漏れ(血液含む)を検出する機能を有していない。]
- 本装置の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動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こと。またこれらの機器とは別システムの電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[システムに誤作動が生じることがある。]
- 通常はAC電源を使用すること。[バッテリーは移動時、停電時など、AC電源が適正に使用できないときの補助用電源である。バッテリーを通常使用し、バッテリーが消耗し、充電が不十分な場合は、停電発生時などの際にバッテリーでの作動ができなくなる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 体外循環用装置の訓練を受けた有資格者以外が操作を行わないこと。
- 本品の使用に当たっては、原理及び操作性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること。
- 無人での使用は出来ない。装置の運転中は有資格者が常時装置を監視すること。
- 本装置を体外循環以外の目的で使用しないこと。
- 本品を改造しないこと。
- レベルセンサーパッドの使用は一回限りのため、再使用はしないこと。
- マスターポンプとリザーバを経ることなしに、スレーブポンプから直接動脈回路に接続しないこと。
- 本装置には、指定のもの(パルスセンサー、レベルセンサー、圧カトランスデューサー)以外は使用しないこと。[指定外のものを使用した場合、本装置が有する機能、性能が得られない可能性がある。]
- 本装置は、心臓及び大血管手術時の体外循環以外の使用や、また移植前のブリッジ及び心機能回復のために長期使用はしないこと。[本装置は、体外循環以外の使用又は長期使用を想定した設計はしていない。]
- 本装置は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加わった場合はそのまま使用しないこと。[本装置外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本装置が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]
- 放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。当該環境に本装置を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。[本装置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、本装置の誤動作や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]
- 引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]
- 本装置は気密構造ではないので、活性ガス(消毒用ガスも含む)環境や多湿環境などでの使用、保管はしないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本装置が故障する原因になる。]

取扱説明書を必ずご参照ください

【形状・構造及び原理等】



【作動・動作原理】

本装置は、血液回路に入れられた血液を、電力で駆動するポンプによって人工的に循環させ、一時的に患者の心臓による血液循環を代替する。

ローラーポンプ使用時は、ポンプヘッドに通された血液回路のチューブを、1分間に最大250回転するローラーが回転しながらしごくことによって、血液を押し出し循環させる。

遠心ポンプ使用時は、1分間に最大5000回転するポンプが遠心力により血液を押し出し、循環させる。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は人工心臓装置である。

【品目仕様等】

1. コンソール

(1) 本体

電 源	100V AC	50/60Hz
出力電源	DC 24V	

(2) 内臓バッテリー

容 量	30Ah × 2
充電時間	8Hr
電 圧	12V DC × 2(直列)

(3) 拍動流ユニット

同 期	内部 40～150BPM 任意に設定 外部 ECG モニターの R 波に同期
-----	---

(4) 圧力監視ユニット

測定箇所	2 又は 4 箇所
表示範囲	-997～+997mmHg
分解能	1mmHg
供給電圧	+5V DC

(5) 血液レベル監視ユニット(セパレート型、一体型共)

チューブサイズ	内径 1/4", 3/8", 1/2"
センサー出力	最大 1 μWs

(6) 気泡監視ユニット

検知気泡サイズ	最小 300 μm
センサー出力	最大 0.1 μWs

(7) 温度測定ユニット

測定箇所	4 箇所
表示範囲	0～50°C
分解能	0.1°C

2. ポンプモジュール

使用電力	24V DC
消費電流	最大 15A
ポンプ容量	0～11.5L/min
有効回転数	0～250rpm

3. ツインポンプモジュール

使用電力	24V DC
消費電流	最大 15A
ポンプ容量	0～1.5L/min
有効回転数	0～250rpm

4. 遠心ポンプモジュール

使用電力	24V DC
	100V AC 50/60Hz
消費電流	最大 2.2A
内臓バッテリー	Ni-Cd バッテリー 24V/5Ah 1.2V DC × 20(直列)
ドライブユニット数	1 または 2

5. 遠心ポンプドライブユニット

使用電力	24V DC
有効回転数	0～5,000rpm
ポンプ容量	最大 9.9L/min (専用ポンプ使用時)

【操作方法又は使用方法等】

注意: 本装置の使用に際しては、本書の【警告】及び【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら、以下のとおり使用すること。

※以下は概要のみで実際の操作時の参照用ではない。実際の操作は、必ず別添の取扱説明書に従って行うこと。

1. ポンプモジュール

コンソール本体のメインスイッチを"ON"にした後、モニター及び各ポンプモジュールの電源供給スイッチを"ON"にすると各ポンプモジュールは運転可能状態となる。

各ポンプモジュールの流量調整ノブにより、任意の回転数若しくは流量を設定する。回転数又は流量は回転数・流量表示部に表示され、表示の切り換えは、回転数・流量表示切換スイッチにて行う。

2. 拍動流ユニット

拍動させたいポンプモジュールをポンプモジュールのモード切換スイッチにて拍動モード設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください

コントロールユニットの拍動流ユニット操作部のパラメータ設定スイッチとパラメータ設定ノブにより、内部同期の際の拍動数、拍動中の最低流量、拍動波の保持時間及び遅延時間、外部同期の際の拍動数の上下限值を設定する。

3. 圧力監視ユニット

コントロールユニットの圧力監視ユニット操作部のパラメータ設定スイッチとパラメータ設定ノブにより、上下限警報値を設定する。測定値が警報値を越えた場合、警報音及び圧力表示部の点滅を発生し、選択されたポンプモジュールが直ちに停止する。

4. 血液レベル監視ユニット

ハードシェルリザーバ等の外壁の任意の位置にレベル監視センサーを取付ける。血液レベルがセンサーの位置を下回ると、警報音と共にレベル表示部が赤く点灯し、選択されたポンプモジュールが直ちに停止する。

5. 気泡監視ユニット

バブルセンサーを気泡監視ユニットに接続し、動脈回路をチューブインサートに挟み込む。

回路内のエアを検知しエアが一定量に達するか、一定の大きさを上回るエアを検知した場合、警報音と共に気泡量表示部が赤く点灯し、選択されたポンプモジュールが直ちに停止する。回路内のセンサーを取り付けた部分にエアがない状態で、リセットスイッチと安全確認スイッチを押すとポンプモジュールは再び回転する。

6. 温度測定ユニット

コントロールユニットの温度測定ユニット操作部のパラメータ設定スイッチとパラメータ設定ノブにより、上下限警報値を設定する。測定値が警報値を超えた場合、警報音と共に温度表示部が点滅する。

** 【使用上の注意】

1. 使用注意

- 使用前に、本装置が破損していないことを確認すること。破損が見られた場合は、使用しないこと。また、本装置に使用不可能と認められる破損がある場合も使用しないこと。
- 本装置と併用する、特に接続する医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書等を参照すること。
- 本装置を廃棄する場合は、感染などに注意し、医療廃棄物として、適切に処理すること。

〈故障防止〉

- ポンプヘッドのカバーを閉じるときは、無理な力を加えないこと。血液回路の挿入が適切でない場合等に無理な力を加えると血液回路に損傷を与える原因となる。
- 装置の清掃時に、エーテル、アセトン等の溶剤は使用しないこと。装置に損傷を与える場合がある。
- 装置及びスペア部品に、決して麻酔薬をかけないこと。インフルランのような薬品は装置に大きな損傷を与える。
- 毎使用後、ポンプヘッド、チューブローラー及びチューブガイドローラーを含め、装置全部の表面を清掃し、飛散した血液等を拭き取ること。バブルセンサーを開き、専用ゲルを拭き取ること。
- 静電気や湿気を帯びた手で、ポンプのプラグ等に触れないこと。

〈運転準備〉

- 血液レベルセンサー、バブルセンサー、圧力センサーを準備すること。

〈運転〉

- 拍動運転では動脈側ライン及び患者の動脈血管内の圧力の極端な上昇が見られることがある。従って拍動運転中は圧力モニターを接続し、圧力を常に監視すること。また、硬いチューブは動脈回路での圧力の極端な上昇の原因となる。
- ポンプ運転中は必ずポンプヘッドカバーを閉じておくこと。非常に危険なので、回転しているポンプヘッドに触れないこと。

2. 併用注意

- デジタル入出力モジュールには、IEC 601-1 (JIS T1001 に相当) により要求される医療機器としての絶縁が保証されている機器のみを接続すること。外部機器を接続して通信をする場合には、必ず全体の漏れ電流を測定し、許容値内であることを確認すること。
- 複数の医用機器を組み合わせるシステム化したり、そのシステムの組み合わせを変更する場合、その作業者は責任を持ってシステム全体を IEC 601-1-1 規格 (JIS T1001 に相当) に確実に合致させるために必要な全ての処置を行うこと。

** 3. 重要な基本的注意

- 本装置は、本添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
- 本装置を、本添付文書及び取扱説明書と異なる方法又は異なる目的に使用した場合の責任は使用者側にあり、弊社はいかなる責任も負いかねる。
- 本装置の使用は用法を熟知した心臓血管外科医並びに内科医、胸部外科医並びに内科医及び救命救急部の医師に限定される。
- 本装置は医師の監督または指示のもとで使用すること。
- 血液回路は、常にポンプが正転方向(反時計方向)で運転されるよう配置すること。
- オクルージョンの調整は、体外循環の訓練を受けた有資格者以外には行わないこと。不適切なオクルージョンの調整は、血液回路に損傷を与えるばかりでなく、溶血や流量にも影響を及ぼす可能性がある。
- 圧力・レベル・エアの警報とともに、ポンプが停止した場合は、該当する警報の原因を取り除いた後、ポンプを再始動させること。
 - 1) ポンプディスプレイに“RUNAWAY”などの安全機構としての警報が出てポンプが停止した場合には、当該ポンプの流量調整ノブを一度0にした(左一杯に回した)後、ノブを再度右に回すことにより再起動できる。
 - 2) ポンプディスプレイに“SAFETY-S”などの警報が出てポンプが停止した場合は、当該ポンプの電源ボタンを一度 OFF にし、再度 ON することにより再起動できる。
 - 3) コントロールパネルに“EM7F”の表示と警報が出てポンプが停止した場合は、モニターの(コンソールの“M”と表示された)スイッチを OFF/ON することによりエラーメッセージを消し、ポンプを駆動することができる。

上記の手順を行っても再始動できない場合や、繰り返し症状が発生する場合には、予備のポンプと入れ替え、またポンプを入れ替えることができない場合は、ハンドクランクを用いた手動運転により手術を続行すること。なお故障したポンプは、弊社または指定代理店に修理を依頼すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 本装置には、100V、15A の独立した電源が必要なため、電源はアースの取れるホスピタルグレードか同等以上の規格を使用すること。
- 体外循環チューブは、ローラーポンプの回転方向を確認した上で取り付けること。またローラーポンプを手動で回転させる時は、順回転方向に回すこと。[逆回転させると、血液側にエア어가混入する可能性がある。]
- 本装置を使用する前に必ず使用前テストを行い、ハンドクランクの回転方向と、ローラーポンプの順回転方向が合っていることを確認すること。[逆回転方向に回転させると、エア어를混入する可能性がある。]
- バックアップポンプや未使用ポンプは使用前に回転方向がシステムの順回転方向と合っていることを確認し、必ず使用前テストを行ってから使用すること。[逆回転方向に回転させると、エア어를混入する可能性がある。]
- 規定の圧力トランスデューサーを使用し、圧力のモニタリング機能を確実に作動させること。
- 圧力ケーブルは正しいチャンネルに接続すること。[読み取った圧力値が、モニター上で正しい位置に表示されない可能性がある。]
- チューブは、システムが停止の状態に取り付けること。
- チューブインサートを無理やり閉じないこと。[チューブ径が大きすぎる場合や不適切なチューブが挿入されていた場合、チューブを損傷したり、チューブクランプが損傷する可能性がある。]
- リザーバの貯血量管理及び送血ラインでのエア어検出の為、レベルセンサー、バブル検知センサーともに、適切なセットアップを行い作動させること。
- 水回しを実施し、使用するリザーバでレベル検知システムが正しく機能することを確認すること。
- リザーバメーカーが推奨する貯血量最低レベル以上にレベルセンサーを配置すること。
- レベルセンサーはラベル、塗装マークの上に配置しないこと。[レベルセンサーが外れて間違った警報を発生させる可能性がある。]
- 表面に凸凹がある場所にレベルセンサーを配置しないこと。
- コンソールをコンセントに接続するために、延長コードは使用しないこと。[本装置の性能が低下する可能性がある。]
- 本装置への供給電力が充分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分な場合、バッテリーで動作する為、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本装置を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]
- 購入後はじめて使用する場合やしばらく使用しなかった場合は、必ずAC電源に接続して24時間以上充電を行なうこと。緊急の使用等で事前の充電が困難と見込まれる場合には、1ヶ月に一度程度の頻度で、定期的に24時間以上の充電を行い、バッテリーを満充電の状態に維持すること。[充電が不十分な場合は、停電発生時などの際に内蔵バッテリーでの作動ができなくなる可能性がある。]
- 本装置の分解、改造(表示部や可動部へのテープ留めなど、機能や性能を阻害する行為含む。)、修理をしないこと。[本装置の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- 本装置は、振動、塵埃、腐食性ガスなどの発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本装置に液体(薬液や血液など)がかかった場合は、乾いた柔らかい布などで水気を拭き取ること。[本装置が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。]
- 心筋保護ポンプが動脈ラインから血液を吸引している場合、動脈ポンプを停止する時は、常に心筋保護ポンプも停止させること。[エア어가混入する可能性がある。]
- ポンプを拍動流から定常流へ復帰させるときは、必ずポンプ回転数を確認すること。[同一回転数では、流量が上がります。]
- 電気メスの周辺で使用する場合:医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本装置を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
 - (1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用は避けること。
 - (2) 電気メスのコード(メスホルダー、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、本装置の距離を25cm以上離すこと。
 - (3) 電気メスと本装置の電源は、別系統のコンセントから取り、確実に接地を行うこと。
- *● 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
- **● やむを得ずマルチタップや延長コードを使用する場合は、施設責任者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。
- **● 使用前は施設の電源コンセント、機器ケーブル及びプラグに汚れ、破損がないことを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
推奨保管温度: +5℃~+40℃ 相対湿度 90%以下
(但し、結露なきこと)

【保管上の注意】

- 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。[外装が変色、変形、変質することがある。]
- 振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所に保管しないこと。
- 気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのある場所に保管しないこと。
- バッテリーは放電状態で保管しないこと。必ず、AC電源につなげておくこと。
- 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- 高温多湿化での保管は避けること。
- 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

【輸送時の注意事項】

- 傾斜、振動、衝撃(輸送、引渡時を含む)など安定状態に注意すること。
- 適正な梱包材に収納してから行うこと。

【納入・引渡に関する事項】

- 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置しないこと。
- 耐用年数:7年。ただし、下記の【保守・点検に係る事項】を遵守することを条件とする。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

- 本装置ならびに本装置の部品における弊社規定の定期点検は、必ず実施すること。
- 本装置のコンソールの非常用バッテリーは、2年毎に交換すること。ただし、ロータフロー遠心ポンプの非常用バッテリーは、1年毎に交換すること。
- 本装置は、毎手術後一通り点検を行うこと。ポンプヘッド、チューブ閉塞ローラー、チューブガイドロールを含めてシステム全体の表面をクリーニングし、付着した血液等を拭き取ること。
- 弊社規定の定期点検を稼働500時間毎又は6ヶ月毎に実施すること。本装置をしばらく使用しなかった後に再使用する時には、事前に正常かつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合には、本装置は使用せず、点検、修理を依頼すること。
- 本装置の通常使用の際に異常又は不具合が認められた場合は、内容を記録し、所定の修理業者等に修理を依頼すること。
- 本装置の管理者は、本装置の通常の検査の記録・保管をし、機能上又は安全上問題があると考えられた場合、直ちに所定の連絡先に連絡をすること。

【包装】

一式

****【主要文献及び文献請求先】**

ゲティンググループ・ジャパン株式会社

マーケティング担当

〒140-0002

東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8315 FAX 03-5463-6856

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ゲティンググループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8315

外国製造業者:

輸入先国:ドイツ

製造元:MediKomp GmbH

(メディコンプ)

販売業者:

コスモテック株式会社

〒113-0033

東京都文京区本郷2丁目3番9号

TEL 03-5802-3832

取扱説明書を必ずご参照ください