

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 *マッケ人工心肺装置 HL30

【警告】

*●緊急時を想定して、必ず循環を維持するためのバックアップ体制(予備のポンプ、ハンドクランク等)を整えておくこと。[緊急時に循環が維持できない。]

- 本品の使用前に、取扱説明書及び本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。

《気泡》

- 血液に、気泡塞栓が発生する、又は異物が混入した場合、患者に死亡又は重篤な身体の障害を引き起こす原因となる。気泡、異物の混入防止のため、気泡センサー、血液レベルセンサー、動脈フィルターを必ず全て併用すること。
- 血液回路を逆方向に挿入しないこと。[回路内に空気を吸い込む原因となり、回路内に混入した空気は、患者にとって非常に危険である。]
- 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。]

《ポンプ》

- 安全機構によって使用中にポンプが停止する場合がある。使用前に必ず機能を熟知すること。
- 手術に使用する前には、ポンプの正転、逆転が正しく動作することの確認を行うこと。
- ポンプ運転中は、必ずポンプヘッドカバーを閉じ、ポンプヘッドには触れないこと。カバーを開けたまま運転する場合は、手指などの巻き込み十分に注意すること。
- ポンプのハンドクランクは、緊急の場合に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。
- 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。[逆回転させると、血液回路中に空気を引き込み、死亡又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。]

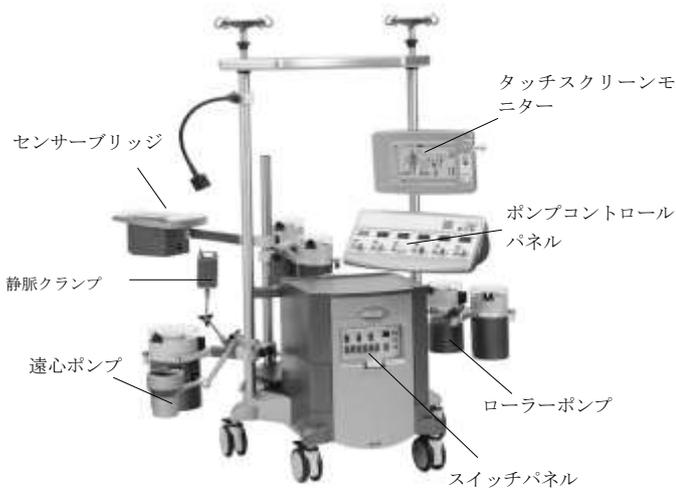
《その他》

- 血液の凝固を起こさないよう、コンソールランプは血液回路から適切な距離を保つこと。
- 本品の周辺で携帯電話、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。又、これらの機器とは別系統の電源を使用し、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。]
- 通常は必ずAC電源を使用すること。[バッテリーは、移動時、停電時、ACプラグが一時的に抜けた時など、AC電源が使用できない時の補助用電源である。]
- バッテリーでの通常使用はしないこと。[バッテリーが消耗し、充電が不十分になり、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】

- 本品を改造しないこと。
- 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。
- 本品を体外循環以外の目的で使用しないこと。
- 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。
- マスターポンプト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。
- 本品には、指定のもの(気泡センサー、レベルセンサー、圧力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、本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。]
- 本品は、心臓及び大血管手術時の体外循環以外の使用や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。[本品は、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。]
- 本品は精密機器のため、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。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品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。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、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、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。]
- 本品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、本品が故障する原因になる。]

【形状・構造及び原理等】



【作動・動作原理】

本品は、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、心臓疾患手術等を行う際に、心臓停止時又は心臓補助の必要が生じた場合に使用される人工心肺装置である。

【品目仕様等】

1. 性能

1. 本体

(1) 本体

電源 100V AC 50/60Hz 消費電力 1500W

(2) 内蔵バッテリー

容量 24Ah×2 電圧 12V×2 (直列)

2. ポンプ

(1) ローラーポンプ (ラージポンプ/スモールポンプ)

ポンプ径 φ150/φ100mm

有効回転数 0~250rpm/ 0~250rpm

(2) 遠心ポンプ

有効回転数 0~5000rpm

3. センサーブリッジ (センサー接続モジュール)

(1) 圧力監視機能 (圧カトランスデューサー)

表示範囲 -500~+1000mmHg

分解能 1mmHg

使用可能センサー数 最大 4

(2) 血液レベル監視機能 (レベルセンサー)

センサー出力 <1μW

使用可能センサー数 最大 2

(3) 気泡監視機能 (気泡センサー)

ポンプ停止気泡直径 >5mm (0.065cm³)

センサー出力 <0.1μW

使用可能センサー数 最大 2

(4) 温度測定ユニット (温度プローブ)

表示範囲 0°C~45°C

分解能 0.4°C (0°C~25°C)、0.3°C (25°C~45°C)

使用可能センサー数 最大 4

【操作方法又は使用方法等】

注意: 本品の使用に際しては、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。

1. 起動

スイッチパネルの主電源スイッチとモニタースイッチを ON にする。

タッチスクリーンモニターにコンフィグレーション(人間のイラストが表示される状態)が読み込まれるまでの間、コントロールモジュールのつまみが最も左にあった場合[NO COM]が表示されるが、少しでも右側に回転している場合は、[<<<]と表示される。その後、コンフィグレーションの読み込みが完了すると、自動的に[0.00L/min]が表示される。

2-1. ポンプ

スイッチパネルの各ポンプのスイッチを ON にする。タッチスクリーンモニターで各ポンプの設定をし、ポンプコントロールパネルのノブにより、回転数もしくは流量を調整する。

拍動流機能

拍動させたいポンプをタッチスクリーンモニターで選択し、拍動モード(内部同期又は外部同期)及び、拍動中の最低流量、拍動中の保持時間および遅延時間などを設定する。

2-2. 遠心ポンプ

遠心ポンプは、「販売名:ヨストラ ロータフロー遠心ポンプ 承認番号:21000BZY00390000」「販売名:ROTAFLOW 遠心ポンプ(旧販売名:ヨストラロータフロー遠心ポンプ N)承認番号:21500BZY00063000」のいずれかを併用して使用する。

スイッチパネルの各ポンプのスイッチを ON にする。タッチスクリーンモニターで各ポンプの設定をし、ポンプコントロールパネルのノブにより、回転数もしくは流量を調整する。

拍動流機能

拍動させたいポンプをタッチスクリーンモニターで選択し、拍動モード(内部同期又は外部同期)及び、拍動中の最低流量、拍動中の保持時間および遅延時間などを設定する。

【非常用ユニットの使用法】

1. 動脈及び静脈側の回路をクランプする。
2. マストホルダーをマストに取り付けて蝶ボルトを締め、非常用ユニットを固定する。
3. ドライブユニットからポンプヘッドを外す。
4. ポンプヘッドを非常用ユニットのポンプヘッドホルダーに取り付け、出口側コネクター部をロックノブで固定する。
5. ハンドクランクのハンドルを起こし、時計回りに回す。

6. 必要な送血圧を得るのに十分な回転数に達したら両方のクランプを開き、必要な回転数を維持するようにハンドルクランクを回し続ける。
7. 非常用ユニット側面の LED で 500RPM 毎の回転数が表示される。

3. 静脈クランプ

血液回路のチューブを静脈クランプの開口部にセットし、チューブを圧閉する。

4. 圧力監視機能

圧力トランスデューサーをセットし、タッチスクリーンモニターで、監視させるポンプおよび上下限(HL/LL)警報値とストップリミットを設定する。測定値が設定された上下限警報値を超えると、警報音が鳴り、タッチスクリーンモニター上に警報表示がされる。ストップリミットの設定値に達すると監視設定にしたポンプが停止する。測定値が設定値より復帰すると、ポンプは自動復帰し再び回転する。

5. 血液レベル監視機能

レベルセンサーをセットし、タッチスクリーンモニターで下限設定値と監視させるポンプを設定する。液面がレベルセンサーを取り付けた位置を下回ると警報音が鳴り、タッチスクリーンモニター上に警報表示がされ、監視設定にしたポンプが停止する。液面が復帰すると、ポンプは自動復帰し再び回転する。

6. 気泡監視機能

気泡センサーをセットし、タッチスクリーンモニターで、監視させるポンプを設定する。センサーが回路内に一定の大きさを上回る気泡を検知した場合、警報音が鳴り、タッチスクリーンモニター上に警報表示がされ、監視設定にしたポンプが停止する。気泡が検知されない状態で、タッチスクリーンからリセット操作をするとポンプは再び回転する。

7. 温度測定機能

温度プローブをセットし、タッチスクリーンモニターで、上下限警報値を設定する。測定値が設定値を超えた場合、警報音が鳴り、タッチスクリーンモニター上に警報表示がされる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- *● 故障等によりポンプが停止した場合、ハンドクランクもしくはオフラインモードを使用すること。

** 【使用上の注意】

1. 使用注意

- 本品を使用する際に、製品に破損等の異常が認められた場合には、使用しないこと。
- 本品と併用する、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。
- 使用済みの本品を廃棄する場合は、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。

** 2. 重要な基本的注意

- 本品は、本添付文書に従って使用すること。
- 本品を、本添付文書と異なった方法又は異なった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。
- 本品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。

- 本品は医師の監督又は指示のもとで使用すること。

【警告】

- 拍動運転では動脈側回路及び患者の動脈血管内での圧力の極端な上昇が見られることがある。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。
- 運転前に、血液回路のチューブに気泡が入らないように注意して準備すること。

【禁忌・禁止】

- 本品を体外循環以外の目的で使用しないこと。
- レベルセンサーパッドは再使用しないこと。
- マスターポンプからリザーバを経ることなしに、スレーブポンプを動脈回路に接続しないこと。
- ソフトウェアのアップデート、バージョンアップ、変更は独自で行わないこと。必ず所定の連絡先に連絡すること。

【重要な基本的注意】

- 本品を設置する際には次の事項に注意すること。
 1. 設置場所は以下の通り
 - 水のかかからない場所
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所
 - 化学薬品の保管とは異なる場所やガスの発生しない場所
 - 傾斜、振動、衝撃などが無い安定状態(運搬時を含む)
 2. 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 3. 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
- 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 1. 電池・電源の状況を確認すること。
 2. 全ての取付器具の接続が正確でありかつ完全であることを確認すること。
 3. スイッチの接触状況、センサー類などの点検を行い、全ての機能が正確に作動することを確認すること。
 4. 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 1. 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 2. 本品全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
 3. 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 4. 本品に患者が触れることのないよう注意すること。
- プライミング・モード時は、起動時に自動的に2分間、その後は、任意で5分間は、圧力監視機能、血液レベル監視機能、気泡監視機能が働かないため注意すること。
- 何らかの理由で、動作中の HL30 のタッチスクリーンモニターが停止した場合に於いても、ART の権限を設定したポンプ(以下、送血ポンプ)は、スタンドアロンモードに自動移行し、ポンプは停止することなく回転を続ける。しかし、送血ポンプ以外のポンプは、コントロールモジュール上のディスプレイに[NO COM]が表示され、ポンプが停止するので注意すること。その場合は、オフラインモードに切り替えること。切り替えることによって電源をオフにすることなくポンプは使用できる。(詳細は、取扱説明書を参照)
- スタンドアロンモードに移行すると、送血ポンプの拍動流設定は、定常流設定に自動移行するので注意すること。

- スタンドアロンモードに移行しても、送血ポンプ用に設定された制御は保持されており、圧力監視機能、血液レベル監視機能、気泡監視機能は、作動している。(詳細は、取扱説明書を参照)
- オフラインモード時は、圧力監視機能、血液レベル監視機能、気泡監視機能が働かないため注意すること。
- 遠心ポンプ使用時において、常に動脈側にクランプをかけられるよう注意を払うこと。[使用環境によっては、LPMモード時、ポンプ動作が不安定になり、セーフティメッセージが表示される可能性がある。]
- 表示画面に「RUNAWAY」のメッセージが表示された場合は、流量調整ノブを0に戻すことによって、操作可能状態へ復帰させることができる。
- 表示画面に「!!!」のメッセージが表示された場合は、血液の逆流に注意し、コンソール前面の電源の入れ直しを行うこと。
- LPMモードは、セーフティメッセージが表示された場合や、流量の感知が行われなくなった場合に、自動解除されるため、注意すること。
- 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 1. 定められた手順により電源を切ること。
 2. コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 3. 付属品、コードなどは清拭したのち、整理してまとめておくこと。
 4. 本品は次回の使用に支障のないよう必ず清潔にしておくこと。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、ポンプ全体の表面を清掃し、飛散した血液等を拭き取る。バブルセンサーは、開いて白色シリコンクッションのゲルが全て除去されるまでぬるま湯ですすぐ。
- 故障した際は本品内部に手を加えず、適切な表示を行い、販売元に連絡をすること。
- 血液回路は本品に適した人工心肺用血液回路を使用すること。
- 血液回路は常にポンプが正転方向で運転されるよう配置すること。
- 不適切なオクルージョン調整は、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ので、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が行うこと。
- ** ● 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。

[使用注意]

<故障防止>

- メンテナンス、クリーニング、操作準備、保管、部品交換は、主電源スイッチを切った状態で行うこと。
- 主電源・タッチスクリーンモニター・各ポンプの電源は一度切った後再度電源を入れるまで約 5 秒置くこと。
- タッチスクリーンモニター及びポンプコントロールパネルを取り外す場合、あるいは位置を変える場合は、必ず主電源を切った状態で行うこと。
- 各取付具がきちんと取り付けられていることを確認すること。

- タッチスクリーンモニターに水をかけないこと。清掃する場合は、乾いた布もしくは固く絞った布で軽く拭く。
- ポンプを接続したり取り外したりするときは、該当するポンプスイッチを必ず OFF にして行うこと。
- コンソールランプのハロゲンランプのバルブを交換する場合は、必ず本体の主電源を切った状態で行うこと。
- ポンプヘッドカバーを閉める時は、あまり強い力を加えて閉めないこと。チューブは、適切なサイズのものを使用し、正確に差し込むこと。

<運転準備>

- レベルセンサー、気泡センサー、圧力トランスデューサーは、毎使用前に機能テストを行うこと。完全に機能しないセンサーは使用しないこと。
- 気泡センサーは、血液回路との間の接触を確実にし、気泡への感度を増すため、ゲルの使用を推奨する。
- レベルセンサーパッドは劣化のないものを使用し、ハウジングの厚みが 2~5mm 以上ある、清潔かつ均一な面に取り付けること。

<運転>

- 拍動運転では動脈側ライン及び患者の動脈血管内で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。
- 不適切なパラメーター設定によるポンプの極端な動作がないか確認すること。大動脈弁の開閉に逆らって送血しないこと。必要であれば、圧力モニターを使用し、大動脈の圧力変動を測定すること。
- レベルセンサーが他の電子機器によって干渉を受ける場合は、リザーバ内のレベルを継続的にチェックし、干渉の原因となる機器を特定した上、離れたところに移動すること。

[併用注意]

- 外部入出力パネルには、IEC601-1 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てシステム化したり、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。

[使用後・その他]

- 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は、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可能性がある。
- 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。
- 本品には、100V、15A の独立した電源が必要である。電源は、ホスピタルグレードか同等以上の規格を使用すること。
- 本品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、エアが混入す

- 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、エアが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実際に作動させること。
- 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では取り付けること。
- 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、チューブ又は、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検出の為、レベルセンサー、気泡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。[本品の性能が低下する可能性がある。]
- 本品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、本品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。]
- 本品の分解、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。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- 本品は、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。本品に液体(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。[本品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。[エアが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、流量が上がりすぎる。]

- 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品を使用すると、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。
 - (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、本品の距離を25cm以上離す。
 - (3) 電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行う。
- 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。

【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、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- 化学製品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
- 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。
- 高温多湿下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)などを避け、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。

<相互作用>

[併用注意(併用に注意すること)]

【保守・点検に係る事項】

- HL30 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。
- 装置は、毎手術後ひと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。
- 本品ならびに本品の部品の定期点検を必ず実施すること。
- 弊社規定の定期点検を稼動 500 時間毎又は 6 ヶ月毎に実施すること。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。
- 本品をしばらく使用しなかった後に再使用する時には、事前に本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 本品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、所定の連絡先に修理を依頼し製造元が承認をした人員によって修理受けること。自己判断により分解・修理等を実施した後に生じた事故・不具合について製造元および製造販売元は責任を負いかねる。
- 本品の管理者は、本品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か、操作担当者へ内容を報告すること。

【包装】

一式

**** 【主要文献及び文献請求先】**

ゲティンゲグループ・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:

ゲティンゲグループ・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