

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 **CARDIOHELP コンソール**

【警告】

1. 使用方法

- (1) 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 (非常用ドライブユニット等) を備えておくこと。[緊急時に循環が維持できないため。]
- (2) 体外循環中には、循環状態 (装置の作動状態等) を必ず確認すること。[流量/気泡センサを使用しても異常を検出できない可能性があるため。]
- (3) モータ部分及び非常用ドライブユニットは磁石を使用しているため、金属や磁石等を近づけないこと。[誤作動を生じる可能性があるため。]
- (4) 動脈側圧力をモニターするとともに、人工肺の血液側圧力を常にガス流路側より高くなるよう、ポンプを調節すること。[ガス側の圧力が血液流路の圧力より高くなると、血液中にエアが混入する可能性があるため。]
- (5) 本装置の周辺で電磁波を発生する機器 (高周波手術器具、無線周波送信装置、携帯電話等) を使用する場合は、できるだけ距離をとり使用すること。[本装置の誤作動により、患者に重篤な影響を与える可能性があるため。]
- (6) 通常は AC 電源を使用すること。内蔵バッテリーでの作動中は継続的に監視を行うこと。[内蔵バッテリーは緊急時の補助手段であるため。]
- (7) 患者に使用する前に、本装置に問題がないことを確認すること。[患者に重篤な影響を与える問題点を使用前に発見するため。]
- (8) バックアップ電源 (内蔵バッテリー) が完全に充電されていることを確認の上、本装置を使用すること。本装置の保管時や使用していない時は、過放電を防ぐため内蔵バッテリーの蓄電状態を定期的に確認すること。[停電等の AC 電源異常に備えるため。]
- (9) 連続して警報が発生するとコントローラが停止するので、遠心ポンプを非常用ドライブユニットに接続して、循環を維持すること。[患者に健康被害が発生する可能性があるため。]
- (10) 緊急時に患者を移送する場合は、必ず救急車の供給電力が総消費電力を上回っていることを確認すること。[機器が停止し、循環が維持できなくなる。11V 未満の DC 電源ではバッテリーは充電されない可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

本装置には、指定のディスプレイ製品あるいはセンサ以外は使用しないこと。[指定外の医療機器を使用した場合、本装置の性能が得られない可能性があるため。]

2. 使用方法

- (1) 本装置を吸引装置として使用しないこと。[意図した吸引動作ができないため。]
- (2) 本装置は精密機器のため、床への落下等衝撃が加わった場合にはそのまま使用しないこと。[外観に異常がない場合でも、内部が破損し、流量や警報機能など意図した性能が得られない可能性があるため。]
- (3) 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。[誤作動や破損、劣化、又は爆発の誘因となる可能性があるため。]
- (4) 活性ガスの使用、ネブライザの噴霧、又は多湿環境等で使用、保管しないこと。[電子部品に破損や劣化の影響を与え、故障の原因となるため。]
- (5) 引火性のある環境で使用しないこと。[引火や爆発の誘因となる可能性があるため。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

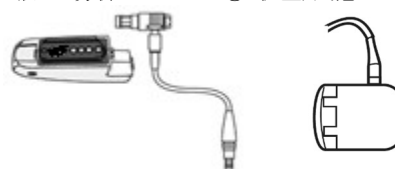
(1) 本体

CARDIOHELP コンソール

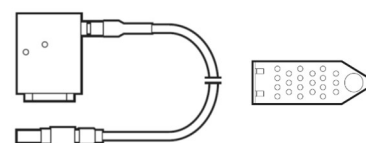


(2) 付属品

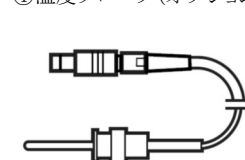
① 血液ガス分析プローブ ② 流量/気泡センサ



③ 血液レベルセンサ及びレベルセンサパッド (オプション)



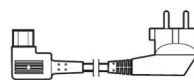
④ 温度プローブ (オプション)



⑤ 非常用ドライブユニット



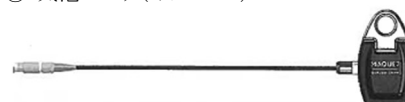
⑥ 電源ケーブル



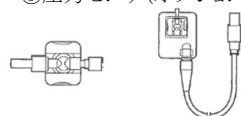
⑦ HLS モジュール用ケーブル



⑧ 気泡センサ (オプション)



⑨ 圧力センサ (オプション)



⑩ 搬送用ガード



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 電氣的定格

定格電圧:AC100V/DC12-28V

周波数:50/60Hz

電源入力:140VA

バッテリー:リチウムイオンバッテリー 10.8V/6.6Ah×2 個

最大駆動時間:1.5 時間

* 3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラス I / 内部電源機器

電撃に対する保護の程度:CF 形装着部(耐除細動形)

水の有害な浸入に対する保護の程度:IP X 1(保護カバーなし)、
IP 3 3 (保護カバーあり)

原理

駆動伝達:マグネットカップリング

流量測定/気泡監視:超音波方式

血液レベル監視:静電容量方式

血液ガスパラメータ測定:光学式

適合規格: IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、RTCA DO 160

* 測定項目:

速度(回転数):0-5000rpm ±20rpm

流量:0~9.99L/分 ±7%±0.06 [>1L/分]、±0.16L/分 [0~1L/分]

圧力:-500~900mmHg ±3%又は±3mmHg (外部センサ)、±7%又は±10mmHg (内部センサ)

温度:10.0~40.0℃ ±0.7℃、±0.9℃、±1℃、±1.5℃又は±2℃

血液ガスパラメータ:SvO₂ 40.0~99.9% ±5%、

Hb 5.0~15.0g/dL ±1.5g/dL、Hct 15.0~50.0% ±5%

警報:

速度、流量、圧力、血液レベル、気泡、温度、血液ガスパラメータ
(Hct, Hb, SvO₂)

【使用目的又は効果】

本装置は、人工心肺用血液回路内の血液を灌流させる遠心ポンプの駆動システムであり、速度(回転数)、流量、気泡、血液レベル、圧力、温度、血液ガス(SvO₂, Hb, Hct)の監視機能を有する。

*【使用方法等】

本装置を使用する場合は当社製品を併用すること。

使用開始前に取扱説明書をよく読み、記載された方法に従って接続及び操作すること。

設置方法

1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
3. 電源の状態(極性、電力供給)などを確認すること。
4. アースを正しく接続すること。
5. マルチタップや延長コードを使用する場合は、たこ足配線をしないこと。また機器の消費電力仕様に注意すること。
6. 使用前は、施設の電源コンセント及び機器電源ケーブルに汚れ、破損が無いことを確認すること。
7. 他の装置に電磁干渉を受けず、また干渉を与えることのない場所に設置すること。

1. 使用方法

(1) 使用前の準備

- 1) 電源ケーブルを使用して、本体を商用電源に接続すること。またアース付の商用電源に接続し、必ず接地を行うこと。
- 2) ホルダ使用時は、本体がホルダにしっかりと固定されていることを確認する。

(2) 使用中

- 1) 本体の安全バーを上げ、ポンプドライブに HLS モジュール(※1)をセットする。
- 2) 必要に応じて併用する機器の専用コンソールケーブルを本体に接続する。
- 3) 必要に応じて血液ガス分析プローブを安全バーのホルダに取り付け、本体と接続する。
- 4) 流量/気泡センサを本体に接続し、人工心肺血液回路をチューブインサートに挟みこむ。
- 5) 必要に応じて温度プローブを本体に接続し、併用する機器に取り付ける。
- 6) 必要に応じて圧力センサを本体に接続し、併用する機器に取り付ける。
- 7) 必要に応じて血液レベルセンサを本体に接続し、レベルセンサパッドをリザーバー等の外壁の任意の位置に取り付ける。
- 8) コントロールパネルにある電源ボタンを押して ON にする。
- 9) 本体のセルフテストが自動で行われ、ホーム画面が表示される
- 10) タッチパネル及び設定ノブにより、回転数 (RPM) 又は流量 (LPM) を設定する。
- 11) 血液ガス分析プローブを併用する機器に取り付ける。
- 12) タッチスクリーンで流量及び圧のゼロ校正を行い、測定パラメータの上下限警報値を設定する。

(3) 使用后

- 1) 本体の電源ボタンを最低 3 秒間押し続けて OFF にする。
- 2) 本体に接続しているセンサ等を取り外す。
- 3) 本体の表面を清掃する。
- 4) レベルセンサパッドを使用した場合は廃棄する。

(4) 非常用ドライブユニットの使用法

- 1) 動脈及び静脈側の回路をクランプする。
必要に応じて非常用ドライブを 非常用ドライブ用トランスポートケースから取り外し、CARDIOHELP のホルダに取り付ける。
- 2) 安全バーを開く。
- 3) 必要に応じて組込みセンサの接続ケーブルが取り付けられていたら、HLS モジュールから取り外す。
- 4) 静脈プローブを HLS モジュールの測定セルから取り外す。
- 5) プローブの丸いボタンを押す。セルからプローブを取り外し、セルのタブから引き抜く。
- 6) 搬送用ガードの留め具を開き、開口部から固定フックを外す。
必要に応じて、搬送用ガードを取り外す。
- 7) HLS モジュールのロック装置を中央まで押し、HLS モジュールを時計回りに少し回して CARDIOHELP から取り外す。
- 8) CARDIOHELP 非常用ドライブに HLS モジュールを取り付ける。
- 9) ハンドクランクのハンドルを開く。
- 10) 静脈側のクランプを開き、ハンドクランクを時計回りに回す。
- 11) 速度が十分速くなったら、動脈側のクランプを開く。

* ※1:弊社製品

「補助循環システム HLS SET Advanced:承認番号
22800BZX00092000」

「膜型人工肺 QUADROX-i シリーズ:承認番号
22200BZX00152000」及び

「膜型人工肺 QUADROX-i シリーズ BIOLINE:承認番号
23000BZX00187000」

「補助循環システム HLS SET Advanced-LT:承認番号
30200BZX00270000」

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用注意

人工心肺システムの一般的な注意

- 併用する製品については、併用する製品の添付文書および取扱説明書も参照すること。
- 適切な血液回路の構成及び接続を確認すること。[不適切な使用により、空気混入や重篤な容態となる可能性がある。]
- 使用中にポンプが停止した場合、モータの熱がポンプ内の血液に伝達する恐れがある。
- ガス供給のラインが適切に接続されているか確認すること。[人工肺を誤って接続すると、患者や第三者の命にかかわる状況を引き起こすことがある。]
- 本装置の使用中に、ユーザーが熱傷を負う危険性がある。[高い周囲温度、高流量、換気口の阻害、ファンの故障により、本装置および HLS モジュール取付け用接続部が、最高 41℃まで熱くなることがある。]
換気口が覆われていないことを確認して周囲の温度を下げ、医療上許容できる場合は、流量を下げる。ファンが故障している場合は代わりの機器を使用し、弊社にファン交換を依頼すること。
- 本装置を医療に使用している間は、必ず医療担当者が患者の蘇生と挿管ができるようにすること。

(2) 操作とポジショニング

- 操作者は常にすべてのパネルと LED を目視できること、すべてのコントロールと構成部品を操作できること、及びインターフェースにアクセスできることを確認する。
- 本装置の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押さえたり、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。[表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性があるため。]
- 技術的な不具合で火災や感電の危険性があるときは、必ず装置の電源接続を外すこと。本品は必ず外部電源の接続がいつでも簡単に外せる位置に配置すること。
- 非常用ドライブユニットのハンド crank を使用するスペースがあることを確認する。
- スピーカ部分を覆うことがないようにする。[警報音が発生しない危険性があるため。]
- 持ち運ぶ場合には、安全バーを持たないようにして、キャリーハンドルを使用する。[破損の可能性があるため。]
- 超音波装置の使用時は、本装置を必ず RPM モードで操作すること。

(3) 本体の取り扱い

- 付属の AC 電源ケーブルを使用すること。アース付の商用電源に接続し、必ず接地を行うこと。[指定外の AC 電源ケーブルを使用した場合、本装置が故障する可能性がある。また接地を行わずに使用した場合、本装置の電気的安全性を保証できないため。]
- 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ため。]
- 購入後はじめて使用する場合や長期間使用していない場合は、商用電源に接続後、前面パネルの電源スイッチを ON にし、十分に充電（約 5 時間以上）を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時などにバッテリーによる動作ができないことがあるため。]
- 本装置が固定されていないとき（例えば別のアタッチメントに付け替えるとき）は特に、取扱いに注意すること。
- 本装置のプラグには触れないこと。[静電気帯電や水分により損傷を引き起こす可能性があるため。]
- 強い雨や水しぶきがある場合は、保護カバーを本体に取り付けること。[保護カバーがないと、雨や水しぶきが筐体内に入る可能性があるため。]
- 供給範囲における必要な付属品がすべて含まれているか確認すること。
- 本製品を使用する際には、完全に機能することが確認された装置と機器のみを併用すること。
- 本装置の使用開始毎に正確に作動することを確認すること。

- 10) 使用開始前に全てのコード及びチューブが確実に接続され、安全であることを確認すること。

* (4) チューブのクランピング

- 1) プライミング及び循環を停止するときは必ず血液流出側ラインをクランプしてから、遠心ポンプの回転を停止すること。クランプを外す場合は、高速時に外さないこと。[血液流入側ラインをクランプした場合、血液が逆流する可能性があるため。]
- 2) LPM モードでは、患者と、液量のステータス、循環パラメータを常に監視し、不正確な流量が検出された場合は、RPM モードに切り替えること。[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、警報メッセージが表示される可能性があるため。]
- 3) 循環中は、血液流入側ラインをクランプしないこと。[ポンプ内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性があるため。]
- (5) 患者移送中、過度の電磁干渉により、測定精度が低下する場合がある。
- (6) 患者移送中は複数のチューブクランプを用意携帯すること。漏れが発生した場合、直ぐクランプを使用すること。
- (7) 血液ガスパラメータ測定は、鎌状赤血球性貧血や高脂血症等の影響を受ける場合がある。
- (8) 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。
- (9) 使用中、本装置に患者が触れることのないように注意すること。
- (10) 使用中、本装置に水がかからないよう注意すること。
- (11) コントロールのロックが無効になっている場合は、不用意に触れないこと。[意図しない動作（停止/開始、電源入/切）の可能性があるため。]
- (12) 遠心ポンプが異常音を発生した場合は、本装置に取り付けた HLS モジュール等を交換すること。
- (13) 血液回路のチューブを折り曲げたり、挟んだりしないこと。[血液損傷の原因となる可能性があるため。]
- (14) 衝撃を加えないこと。
- (15) 本体に非常用ドライブユニットを取り付ける前に、コネクタが損傷していないか確認すること。コネクタピンに損傷や曲がりがある場合には、予備の装置と交換すると共に、その装置は使用しないこと。
- (16) 液体等による濡れがないか確認すること。[本品は液体防水構造ではないため。]
- (17) 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[本体内部での結露発生により、経時劣化や損傷が生じ、本来の機能や性能が得られない可能性がある。]
- (18) 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

2. 相互作用

(1) 併用注意

医用電気メスを使用する場合、高周波雑音による誤動作、流量表示の不正確、また、雑音が大きくなることがあるので、以下に注意し使用すること。なお、特に古い電機メスの使用はしないこと。

- 1) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離をできるだけ離すこと。
- 2) 電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。
- 3) 使用中に、電気メスが流量計測システムまたは体外循環回路に接触した場合、流量表示が不正確になることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*** 3. 不具合・有害事象**

(1) 重大な有害事象

- ・体外循環により、以下の有害事象が発生する場合があります。
 - 1) 灌流後症候群
 - 2) 臓器損傷
- ・使用中にポンプが停止した場合、考えられる原因として以下がある。
 - 1) 血液凝固など血液損傷

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法

- (1) 保管条件等保管時の注意事項
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 保管温度: -20℃～+45℃
- (2) 輸送時の注意事項
 - 1) 傾斜、振動、衝撃(輸送、引渡時を含む)などを避け安定状態に保つよう注意すること。
 - 2) 適正な梱包材に収納してから行うこと。

2. 使用期限(耐用期間)

耐用期間 10 年(自己認証:指定の保守、点検ならびに消耗品の交換等を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 事前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
- (2) 通常使用の際に異常又は不具合が認められた場合には、内容を記録し、弊社へ修理依頼すること。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。]
- (3) 洗浄と消毒
 - 1) 洗浄の前に必ず本体の電源を切り、商用電源から電源ケーブルをとりはずすこと。
 - 2) 有機溶媒を使用しないこと。また、麻酔薬をこぼさないこと。
 - 3) 本体に液体をふきかけないこと。
 - 4) 定期的に残留血液を取り除くために本体とケーブルを洗浄する。70%エタノール/30%水を布に含ませ使用する。
 - 5) 70%イソプロパノール等を使用して、使用の都度、若しくは日常的に本装置の表面を拭き取る。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 弊社規定の本装置及び部品の定期点検は、必ず実施すること。
- (2) 弊社規定の定期点検は、少なくとも 12 ヶ月ごとに実施すること。

**** (3) バッテリーは 4 ヶ月ごとに校正を行い、4 年ごとに交換すること。**

***【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:

ゲテインググループ・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 03-5463-8310**

外国製造業者:

国名:ドイツ

製造元:Maquet Cardiopulmonary GmbH

(マッケ カーディオパルモナリー社)

取扱説明書を必ずご参照ください。