

機械器具(07) 内臓機能代用器
人工心肺用システム
高度管理医療機器 * (人工心肺用ローラポンプ、人工心肺用コンソール、人工心肺用圧力計、人工心肺用空気・液体レベル検出器、人工心肺用拍動圧ジェネレータ、人工心肺用ガスコントロールユニット、体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置) * 35099000 (36347000、35373000、36356000、35440000、35101000、31714000、70523000)
特定保守管理医療機器 **人工心肺装置 S5**

【警告】

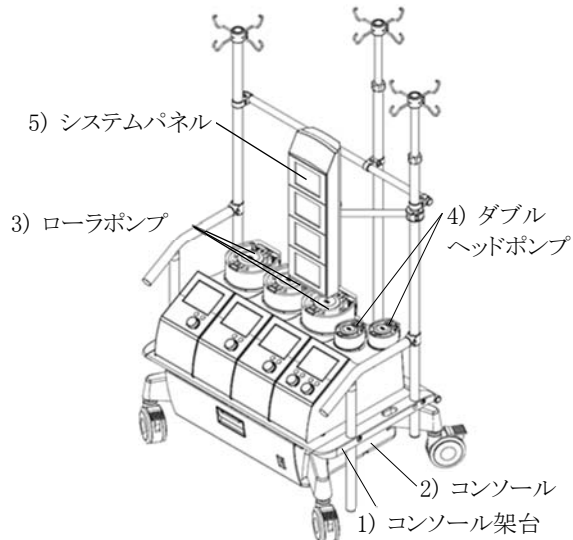
- 通常は医用電源からの電源供給にて使用すること。[バッテリーは補助電源であり、消費されていると緊急時に動作を維持できず、循環停止するおそれがある。]
- 10A以上の容量を有し、かつ形状が一致した医用電源から直接電源供給を受けること。[コンセントの加熱(発火)や停電の発生、故障の原因となる。]
- 遠心ポンプシステム CP5 は保護等級:IPX2、その他の構成部品は保護等級:IPX1 を満足しているが、その規格以上の量の液体がかかると装置内部に液体が浸入し、作動停止に至るおそれがある。[電気部品に液体がかかると、故障発生のおそれがある。]
- 使用する貯血槽によってレベルセンサが反応しない場合がある。事前に使用可能であるか、正常にレベルセンサが反応するかを確認すること。また、循環開始後にレベルセンサが反応しない場合も想定し、代替手段として予備のバブルセンサを準備する等の対応策も備えておくこと。[気泡混入により患者に重大な危害を与えるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

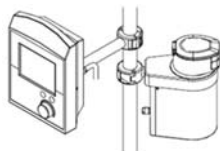
- 〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
- 可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)のそばで本品を使用しないこと。[爆発・火災が発生するおそれがある。]
- 〈使用方法〉
- 本品は、移植前のブリッジ等の長期使用はしないこと。[本品は、長期使用を想定した設計はしていない。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

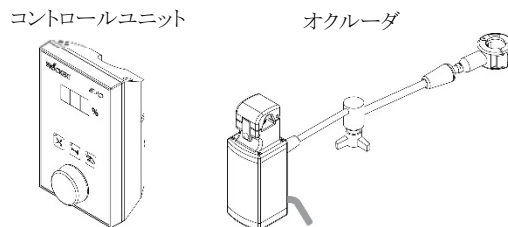


6) マストポンプ



7) 拡張モジュール

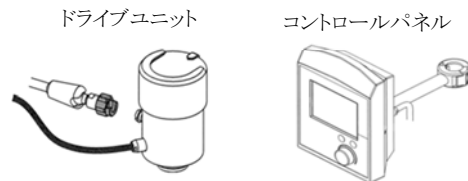
7-1 電動オクルーダ



7-2 ガスブレンダー



7-3 遠心ポンプシステム(CP5)



8) 付属品

- バリオロックチューブクランプ
- バブルセンサ
- レベルセンサ
- コンソールライト
- 静脈オクルーダ (手動)
- 等電位ケーブル (長さ:5m)
- 放電アダプタ
- スタックカート SCP システム(JMS ミクスフローコンソール) 接続用アダプタ
- 手回しドライブユニット
- フロープローブ
- 電動クランプ
- データパッド

【仕様】

1) ローラポンプ及びダブルヘッドポンプ

項目	仕様			
回転数	0~250rpm			
流量	ローラポンプ			
	チューブ径 (インチ)	流量 (L/分)	チューブ径 (インチ)	流量 (L/分)
	1/8	0~0.83	5/16	0~4.70
	3/16	0~1.79	3/8	0~6.50
	1/4	0~3.12	1/2	0~11.2
流量	ダブルヘッドポンプ			
	チューブ径 (インチ)	流量 (L/分)	チューブ径 (インチ)	流量 (L/分)
	1/8	0~0.44	1/4	0~1.57
	3/16	0~0.93	5/16	0~2.33

本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

2) 電動オクルーダ

項目	仕様
適用チューブサイズ	内径:最小 3/16 インチ、最大 1/2 インチ 肉厚:最小 1/16 インチ、最大 3/32 インチ
動作範囲	0~100%

3) ガスブレンダー

項目	仕様
Air+O ₂ 総流量レンジ	0~10L/分
FiO ₂ レンジ	0.21~1.00(分解能:0.01)
CO ₂ 流量レンジ	0.00~1.00L/分

4) 遠心ポンプシステム(CP5)

項目	仕様
回転数の速度範囲	0~3,500rpm
流量警報の設定範囲	最高流量:0.5~10.0L/分 最低流量:0.0~5.0L/分 ネガティブフロー:0.0~1.0L/分
パルスモード	拍動数:40~80bpm

5) 手回しドライブユニット

項目	仕様
回転数の速度範囲	0~3,500rpm
スピード表示	7 段階式 LED
表示分解能	500rpm/1 LED (1,000rpm から開始)
スピード表示範囲	1,000~4,000 rpm

6) レベルモニタ

項目	仕様
レベル検出特性	±10mm

7) バブルモニタ及び APC モニタ

項目	仕様		
気泡検出特性	チューブ径	検知設定	検出特性 (気泡の容積及び直径)
		1/2 及び 3/8 インチ	大
	1/4 及び 3/16 インチ	中	>0.065 cm ³ (φ 5.0mm)
		小	>0.034 cm ³ (φ 4.0mm)
	小	>0.034 cm ³ (φ 4.0mm)	

8) 圧力モニタ

項目	仕様
測定範囲	-200~+800mmHg

9) 温度モニタ

項目	仕様
温度測定精度	0.0~25.0°C: ±0.2°C、25.0~45.0°C: ±0.1°C 45.0~50.0°C: ±0.2°C
接続可能な温度測定用プローブ	医療用温度プローブ YSI400 シリーズとの互換性を有する同等品

10) カルディオコントロールモニタ

項目	仕様		
気泡検出特性	チューブ径	検知設定	検出特性 (気泡の容積及び直径)
		1/2 及び 3/8 インチ	大
	1/4 及び 3/16 インチ	中	>0.065 cm ³ (φ 5.0mm)
		小	>0.034 cm ³ (φ 4.0mm)
	小	>0.034 cm ³ (φ 4.0mm)	
圧力測定範囲	-200~+800mmHg		

11) パルサタイルフローコントロール

項目	仕様
パラメータセッティング	拍動数:30~150bpm (分解能:1bpm) パルス幅:30~80% (分解能:1%) ベースフロー:30~100% (分解能:1%)
スタックカート SCP システム接続時:パラメータセッティング	拍動数:40~80bpm (分解能:5bpm)

[電気的定格]

- 交流電源
 - 入力電圧:100~240V
 - 周波数:50 又は 60Hz
 - 最大消費電力:1,000W
- UPS 機能(非常用電源)
 - 電圧:24V
 - 容量:17Ah
 - 連続駆動時間: 400W 消費時 約 20 分間
160W 消費時 約 90 分間

[機器の分類]

電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器/内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度:IPX1、ただし、遠心ポンプシステム(CP5)のみ IPX2

2. 作動原理

本装置は、コンソール、ローラポンプ、ダブルヘッドポンプ及びシステムパネルをコンソール架台に搭載することが可能な人工心肺用システムである。

- レベルセンサを介して貯血槽の貯血レベルをモニタする。
- バブルセンサ及び圧力センサを介して、血液回路の気泡及び圧力をモニタして、静脈側の気泡を排除できる。
- 心筋保護液の供給をモニタリング及びコントロールできる、心筋保護コントローラ機能をもつ。

拡張機能として電動オクルーダ及びガスブレンダーの搭載、並びに遠心ポンプシステム及びヒータークーラーモジュールが接続できる。これらの機能はシステムパネル上のタッチパネルによって操作することができ、遠心ポンプシステムはそのコントロールパネルにより操作することができる。

本品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合する。

[本品と併用可能な医療機器]

販売名	医療機器承認番号
スタックカート SCP システム	21500BZG00006000
JMS ミクスフローコンソール	21500BZG00006A01
レボリユーションポンプ	21600BZG00021000

[使用目的又は効果]

- ** 本装置は、体外循環において、心肺機能の代用又は補助を
** するための装置一式である。

[使用方法等]

- コンソール架台
 - 電源ケーブル及び等電位ケーブルを正しく接続する。
 - システムパネルのプラグ及びその他の装置を正しく接続及び固定する。
 - ケーブル及びチューブは、システムを移動する際、コンソールのキャスター等に挟まらないよう、正しく配置及び固定する。
 - すべてのキャスター・ブレーキをロックする。
- コンソール
 - コンソールの電源コードを医用電源に差し込む。
 - コンソールの主電源スイッチをオンするとともに、システムパネルの電源スイッチをオンする。
 - バッテリーモジュール:医用電源が使用できない場合は以下の操作を行う。
 - 電源コードを抜き、コンソールの主電源スイッチをオンにする。
 - 自動的にバッテリーからの電源供給となり、システムメニューに充電状態、作動可能残り時間及び UPS 操作を示すメッセージが表示される。

3. ローラポンプ及びダブルヘッドポンプ

- 1) ポンプの電源スイッチをオンにする。
- 2) ポンプにポンプチューブを設置する際は、ポンプチューブに合致したチューブインサート又はバリオロックを使用して、ポンプチューブをクランプする。
- 3) ポンプチューブの圧閉度をオクルージョン機構により調整する。
- 4) ポンプメニューの回転方向メニューを選択して、ポンプの回転方向を設定する。
- 5) 回転設定ツマミを回して、所要の回転数に設定する。回転・流量表示部において、ポンプ回転数(rpm)及びポンプの拍出流量(L/分)を同時に読みとることができる。また、L/分の表示値は、使用するポンプチューブサイズごとに、流量設定メニューにおいて校正する。
- 6) ポンプのマスターポンプ及びスレーブポンプの使用法:
2個のローラポンプ又はダブルヘッドポンプのポンプ1基をマスターポンプ、他の1基をスレーブポンプと定め、マスターポンプの操作によりスレーブポンプの流量を自動制御することができる。
スレーブポンプがマスターポンプに追従する度合いは、スレーブポンプのポンプメニューから、マスターポンプメニューを選択して設定し、流量比 マスター/スレーブ メニューを選択してスレーブポンプの流量をマスターポンプの流量の5~100%の範囲で設定することができる。マスターポンプ及びスレーブポンプは、動脈送血と静脈脱血のバランスを取る、心筋保護液において血液と薬液の混合を調整し投与する際等に使用する。
- 7) ダブルヘッドポンプに1/4×3/32インチ又は5/16×3/32インチのチューブを使用する場合は、PVC製チューブを使用しないこと。

4. システムパネル

- 1) 電源スイッチを押す。システムパネル後部の電源スイッチを“|”の位置(オン)にする。
- 2) セルフテスト
セルフテストでは、以下についての確認が行われる。
 - a) S5の電子機器及びCAN Busでの内部通信
 - b) バッテリー及びUPSの状態:エラーが表示された場合は、問題を解決して次へ進む。
 - c) セルフテストが問題なく終了すると、システムパネルにメインメニューが表示される。
 - d) S5システムの操作を開始することができる。
 - e) 電源スイッチを押して、S5システムの電源をオフにする。

<拡張モジュール>

1. 電動オクルーダ

- 1) 任意のチューブをオクルーダ内に配置して、オクルーダカバーを閉じラッチを確実にロックする。
- 2) コントロールユニットの電源スイッチをオンにすると、セルフテストを自動的に行うので、表示によって、機能が正常であることを確認する。
- 3) システムメニューのタッチパネルから、チューブサイズを選択して、開状態の設定値を設定する。
- 4) 電動オクルーダの校正を行う。
- 5) 電動オクルーダ(コントロールユニット)の設定ツマミを時計回りに回すと、オクルーダは指定した設定値で開く。

2. ガスブレンダー

- 1) ユニット背面にあるすべてのガス入出力口へ、ファストリリースコネクタ付チューブを取付ける。
- 2) ユニットの電源スイッチをオンにすると、セルフテストを自動的に行うので表示及びビーブ音によって、機能が正常であることを確認する。

- 3) システムメニューのタッチパネルから、各ガスの設定値及び流量値を設定する。
- 4) 電源投入後、実測値は目標値と常に比較する。相違があるとアラームが発生する。

3. 遠心ポンプシステム (CP5)

- 1) コントロールパネルの電源スイッチをオンにする。
- 2) ポンプヘッドをドライブユニットの所定の位置に置き、ロックリングを後方に押し、ポンプヘッドを奥まで差し込む。
- 3) フロープローブをポンプヘッドの出口側チューブに、矢印の方向とフローの向きを合わせて取付ける。
- 4) コントロールパネルの設定ツマミを回して、回転数を設定する。
- 5) コントロールパネルに流量、回転数、ポンプの入口及び出口の圧力が表示される。

<付属品>

1. バリオロックチューブクランプ

- 1) ローラポンプ及びダブルポンプにあるチューブクランプとの置換えに使用する。

2. バブルセンサ

- 1) コンソールのバブルセンサモジュールに、バブルセンサを取付ける。
- 2) バブルセンサを制御すべきポンプの出力側又は入力側血液回路に設置する。
- 3) バブルメニューからポンプの設定を選択して、制御すべきポンプを選択する。

3. レベルセンサ

- 1) コンソールのレベルセンサモジュールにレベルセンサを接続する。
- 2) レベルセンサを貯血槽の最低貯血量を示す目盛りより高い位置に設置する。
- 3) レベルメニューからポンプの設定を選択して、制御すべきポンプを選択する。


4. コンソールライト

- 1) コンソール架台の専用電源コンセントに専用電源プラグを差し込む。
- 2) コンソールライトの電源スイッチをオンにする。

5. 静脈オクルーダ(手動)

- 1) 本体又は本体ホルダでコンソール架台に取付ける。
- 2) 任意のチューブに合ったチューブインサートを取付け、チューブをクランプ部に取付ける。
- 3) 微調粗調ツマミでチューブの圧閉量を調整し、脱血量を調整する。

6. 等電位ケーブル (長さ:5m)

- 1) E/Pパックのカバーを開ける。
- 2) 等電位ケーブルをコンソールの穴に通す。
- 3) プラグをS5システムの等電位ポイントに差し込む。
- 4) プラグを手術室の等電位ポイント  に差し込む。
- 5) プラグを電源ケーブルのソケットに差し込む。
- 6) ケーブルコネクタのロックリングにて、プラグをソケットに固定する。
- 7) 必要に応じて、専用のケーブルホルダにて電源ケーブルをコンソール架台下に固定する。
- 8) メインプラグを医用電源コンセントに差し込む。

7. 放電アダプタ

UPS バッテリーの劣化防止及び定期的なテストを行う際は、コネクタをコンソールの放電アダプタ接続コネクタに接続する。

8. スタッカート SCP システム(JMS ミクスフローコンソール)接続用アダプタ
 - 1) SCP 側コネクタをスタッカート SCP システム(JMS ミクスフローコンソール)へ接続する。
 - 2) もう一方のコネクタを、コンソールの所定の箇所へ接続する。
 9. 手回しドライブユニット
 - 1) マストホルダ接続部を、垂直マストの任意の位置に固定する。
 - 2) ポンプヘッドをドライブユニットへスライドさせて、取付ける。
 - 3) 取付けが適切であることを確認する。
 - 4) ハンドクランクを時計回りに、できる限り一定の速度で回す。
 10. フロープローブ
 - 1) コンソールのフローモジュールに本品を接続する。
 - 2) チューブをクランプしたときに、表示値が「0.00」ではない場合には、ゼロ較正を行う。
 - 3) 最高流量、最低流量及び逆流のアラームを出す値を設定する。
 11. 電動クランプ
 - 1) マストホルダをマストに固定する。
 - 2) 電動クランプは送血回路のポンプヘッド出口の後に設置する。
 - 3) コンソールの電源投入時のセルフテスト画面が正しく機能していることを確認する。フラップ及びロックの動作が正しいことを確認する。
 - 4) 電動クランプを接続したのち、コンソールの電源を入れる。
 - 5) コントロールパネル上のセットキー又はコンソールのタッチパネルからのポンプメニューを開く。
 - 6) オープンクランプキーを押して、ヘッドのクランプジョーが開放状態になることを確認し、クローズクランプキーを押して、クランプジョーが閉じることを確認する。
 - 7) 電動クランプの状態は、コンソールのコントロールパネルに表示される。
 - 8) 血液回路のプライミングを行ったのち、クローズクランプキーを押して回路を閉塞して待機する。
 - 9) 体外循環開始時、ポンプを動作させたのちに、オープンクランプキーを押して回路を開放し、体外循環を開始する。
 - 10) 体外循環終了時にクローズクランプキーを押して、回路を閉塞する。
 - 11) 体外循環中、警報状況下では電動クランプは自動的に閉じる。
 - 12) 逆流が解消されたときに限り、電動クランプを開くことができる。送血回路内の圧力が、患者の全身平均圧より少し高くなると、逆流が解消される。
※ 電動クランプは、(警報が作動した場合でも)コントロールパネルにて“手動で”操作可能である。
 12. データパッド
 - 1) コンソールのインターフェイスモジュールと本品とを接続する。
 - 2) 電源ケーブルを接続して、必要に応じてキーボード、マウス、IC カードリーダを接続する。
 - 3) 本品の電源をオンにする。
- 4) サーキットブレーカーがリセットした直後に再度ブレーカーが作動した場合は、再リセットしないこと。また、システムは修理が必要であるため、弊社担当者まで連絡すること。
 - 5) 本品に装着するチューブは、【形状、構造及び原理等】欄に定められたサイズ(径)のチューブを使用すること。使用する各チューブのサイズ(径)を、S5 システムの各メニュー画面において適切に設定すること。[意図した機能を保てなくなる。]
 - 6) バルサタイルフローコントロール使用中に、チューブが振動することがあるので、注意すること。[チューブに装着している機器の動作に影響するおそれがある。]
 - 7) ファン及び通気グリルによる換気が適切に行えることを確認すること。[換気が十分にできないことにより、本品の過熱を引き起こすおそれがある。]
 - 8) マストシステムに外部装置、アクセサリ等を装備する場合、ハンガーに 5kg 以上、マストごとに 20kg 以上、総荷重として 45kg 以上の負荷がかからないようにすること。[荷重が偏ったり、基準値を超えると、本品が転倒し、患者及び術者が負傷するおそれがある。]
 - 9) 拡張マストシステムに外部装置、アクセサリ等を装備する場合、テレスコープマストに 40kg 以上、垂直マストに 11.5kg 以上、総荷重として 45kg 以上の負荷がかからないようにすること。[荷重が偏ったり、基準値を超えると、本品が転倒し、患者及び術者が負傷するおそれがある。]
 - 10) 拡張マストシステムにおいて、外部装置、アクセサリ等は、高さ 150cm 以下の位置に取付けること。[高い位置に取付けると、本品が不安定になり、転倒するおそれがある。]
 - 11) 外部装置及びアクセサリは、コンソール背部において、高さ 120cm 以下の位置に取付けること。[高い位置に取付けると、本品が不安定になり、転倒するおそれがある。]
 - 12) データパッドを併用している場合は、S5 システムの電源をオフにする前に、データパッドのシャットダウンを行うこと。[先に S5 システムの電源をオフにすると、データパッドに不具合が生じるおそれがある。]
 - 13) S5 システムの電源をオフにする際は、必ず主電源スイッチにてオフにすること。[UPS に内蔵されたバッテリーが完全に放電し、次回使用時にバックアップ電源として使用できなくなるおそれがある。]
 - 14) 電源をオンにしたとき、システムパネルに UPS バッテリー状態及び作動可能残り時間が表示された場合は、S5 システムが電源に接続されているかどうか確認すること。[S5 システムが適切に電源へ接続されていないおそれがある。]
 - 15) S5 システムを電源供給源に接続せずに、内蔵されている UPS を電源供給源の代用として使用しないこと。[停電又は電源が不安定な場合の安全機能であり、長時間の使用を意図したものではないため。]
 - 16) UPS 作動中は、バッテリーの充電量をチェックして、常に作動可能残り時間を監視すること。
 - 17) 停電時にシステムを安全に操作するため、バッテリーが完全に充電されており、且つ正常に動作することを確認しておくこと。
 - 18) 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(ハンドクランク、手回しドライブユニット、予備のポンプ、予備のセンサ等)を整えておくこと。
 - 19) 停電及びバッテリー放電によりハンドクランク又は手回しドライブユニットを使用する場合は、気泡及び貯血量を監視しながら体外循環を行うこと。[安全な体外循環を保つことができないおそれがある。]
 - 20) 基本設定及びポンプの設定を確認すること。[前回使用時に変更されている場合があるため。]

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 送血の過剰、過小の状態を生じさせないよう、流量コントロールを行うこと。
 - 2) 組み立て・設置は、電源をオフにして行うこと。
 - 3) 体外循環回路の引回しは、体外循環回路の長さ不足、キック及び捻れがなく、できるだけまっすぐに配置されるよう引き回すこと。また、機器の移動、術者の移動によりキックや踏付けが生じないような引回しとすること。

- 21) 本システムは、常時監視下で使用すること。本システムの警報等安全機能は、操作を補助するための機能であり、操作者は常に装置を注意深く監視すること。[患者に危険を及ぼすおそれがある。]
- 22) バブルセンサは、人工肺より後の、動脈フィルタの前又は後に取付けること。
- 23) すべてのケーブルをタイバンド等で固定すること。
- 24) 本品のサーキットブレーカーが落ちた場合は、該当する接続部にあるボタンを押して復旧を試みる。[復旧しない場合は修理が必要である。]
- *25) 本品に接続する機器は、IEC 60601-1 に適合していることを確認すること。[電氣的安全性を担保できないおそれがあるため。]
- 26) 付属する電源コード及びカプラのみを使用すること。[電氣的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
- *27) 各構成部品間を接続するケーブルには、付属のフェライトコアを装着すること。[電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]

2. バブルモニタを使用する際は、以下の点に注意すること。

- 1) チューブサイズに適合するセンサのみを使用すること。
- 2) バブルセンサと患者との間には、以下に示す最低距離を維持すること。[回路に気泡が混入していた場合、ポンプの停止が間に合わず、患者に気泡を送るおそれがある。]
 - ・ 1.00m: 回路にすべて同じサイズのチューブを使用している場合
 - ・ 2.50m: 送血回路に細いチューブが接続されていて、ポンプ回転数が 100rpm 以上の場合
- 3) バブルセンサは、人工肺の先の送血回路に取付けること。[患者に気泡を送るおそれがある。]
- 4) バブルセンサに使用するチューブインサートは、チューブ及びセンサのサイズが適合しているかどうか確認すること。[適切に気泡を検出できないおそれがある。]

3. レベルコントロールモニタを使用する際は、以下の点に注意すること。

- 1) レベルセンサは、ポリカーボネート又は同等のプラスチック製の貯血槽にのみ使用すること。また、ハウジングの厚さは以下に示す条件のものを使用すること。[条件を満たさない貯血槽に使用すると、レベルセンサが正しく機能しないおそれがある。]
 - ・ 白色センサパッド: 2~3mm
 - ・ 緑色センサパッド: 2~4mm
- 2) 貯血槽の表面がほこり、油脂等で汚れていないことを確認すること。[レベルセンサを適切に固定できないため。]
- 3) レベルセンサパッドを取付ける際に、粘着面に触れないこと。[粘着面の粘着力が低下し、レベルセンサを適切に固定できないおそれがある。]
- 4) レベルセンサパッドは水平になるように取付けること。
- 5) レベルセンサは、貯血槽の最低貯血量を示す目盛りより高い位置に取付けること。[貯血量が最低貯血量を下回ると、気泡が混入するおそれがある。]
- 6) パルスタイトルフローコントロール機能を使用する場合は、十分な貯血量を確保すること。[貯血槽の液面がゆれることにより、レベルモニタが反応する場合がある。]

4. 圧力モニタを使用する際は、以下の点に注意すること。

- 1) 測定範囲: -200~+800mmHg、精度: ±5mmHg を満たす圧力トランスデューサのみを使用すること。

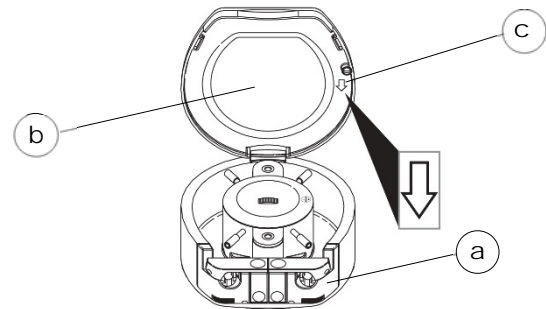
5. パルスタイトルフローコントロール機能を使用する場合は、回路内圧の上昇を考慮して圧力制御を行うこと。[回路内圧の一時的な上昇によって、圧力モニタが反応する場合がある。]カルディオコントロールモニタを使用する際は、以下の点に注意すること。

- 1) 心筋保護では、オクルージョンの設定に注意すること。[送液温度が低温である場合、チューブの硬化によって過負荷を生じ、ポンプが停止する場合がある。]ポンプが停止した場合には、オクルージョンを緩めること。
- 2) カルディオコントロールを使用する際は、必ずバブルセンサ及び圧力センサを併用すること。[適切な送液が行うことができないおそれがある。]
- 3) 血液心筋保護液を使用する場合、心筋保護液投与用ポンプは、必ずストップリンク機能を用いて、送血ポンプと連動させて使用すること。[人工肺が陰圧になり、心筋保護液に気泡を引き込むおそれがある。]

6. エアパージコントロールを使用する際は、以下の点に注意すること。

APC パージラインには、必ず安全弁(一方弁)を取付けること。

7. ローラポンプ及びダブルヘッドポンプを使用する際は、以下の点に注意すること。



ポンプの全体図

- 1) ポンプの操作を行う際は、チューブクランプ/バリオロックチューブクランプ (a) を閉じること。[閉じていない状態でポンプ操作を行うと、チューブの破砕をまねくおそれがある。]
- 2) ポンプの操作を行う際は、ポンプカバー (b) を閉じること。[開いた状態でポンプの操作を行うと、回転部に指を挟まれる等、操作者が負傷するおそれがある。]
- 3) ポンプの回転方向を変更する場合は、必ず方向矢印ラベル (c) も向きを合わせて変更すること。[ハンドクランクによる操作などで、ポンプを反対方向に回転させると、陰圧が発生し患者に深刻な危害を与えるおそれがある。ポンプを手動で反対方向に回転させると、電源がオフになっている場合でも、警報音が鳴る。]
- 4) 操作を開始する前に、ポンプオクルージョンの調整を行うこと。
- 5) 本装置使用前にポンプのオクルージョンを調整する際は、細心の注意を払うこと。[不適切なオクルージョン調整により、体外循環に影響を及ぼすおそれがある。]
- 6) ポンプにチューブを挿入する際は、適切なバリオロック又はチューブクランプを使用すること。[不適切な使用により、チューブが挟まれる、ポンプヘッドから外れる等体外循環中に深刻な問題を引き起こすおそれがある。]
- 7) 送血ポンプが停止した場合は、必ず脱血回路をクランプすること。なお、遠心ポンプを使用している場合は、送血回路もクランプすること。[患者が失血するおそれがある。]
- 8) オクルージョンを緩めた状態で送血ポンプが停止した場合は、必ず送血回路をクランプすること。
- 9) 送血ポンプを急停止しないこと。[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入するおそれがある。]

- 10) パルスタイトルフローコントロール使用中にチューブが振動しないよう、しっかりと固定すること。
 - 11) ポンプヘッドに挿入したチューブについて、下記の事項を再度確認すること。
 - ・ ポンプレースウェイに沿って挿入されている。
 - ・ 捻れ又は折れがない。
 - ・ チューブインサートに正しく固定されている。
 - ・ ポンプ内に遊びがない。
 - ・ チューブが交差していない。
 - 12) ポンプカバーを閉じた状態でポンプが作動しない場合には、マグネットがレースウェイ内に脱落していないか確認すること。[噛み込みにより、ポンプ停止や破損につながるおそれがある。]
8. 電動オクルーダを使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) 本構成には、ポリ塩化ビニル (PVC) 製チューブを使用すること。[チューブの耐久力がない場合、チューブが裂け、血液漏れや空気を患者に送るおそれがある。]
 - 2) 本構成品のトラブルに備え、脱血回路が操作者の手の届く範囲にあることを確認すること。
 - 3) 較正時、装着するチューブの温度は $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ に設定すること。
 - 4) 較正終了後、電源の遮断及びチューブを挟む位置の変更を行わないこと。[較正結果が無効となり、本構成が適切に動作しないおそれがある。]
 - 5) 開放回路では、レベルモニタリングが作動中の場合のみ、本構成品を使用すること。[本構成が正常に動作しない。]
 - 6) 本品に装着するチューブは、500mmHg 以上の耐圧性を有していることを確認すること。
9. ガスブレンダーを使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) 停電又は不具合に備え、本構成と別に機械式ガス流量計を準備しておくこと。
 - 2) 本構成は水平に設置すること。[適切に動作しないおそれがある。]
 - 3) 本構成に接続する医療ガス用チューブは、JIS T 7111 又は ISO 5359 に適合したものであること。
 - 4) 1 つの接続部に付き、注入超過気圧は 6bar を超えないこと。
 - 5) 炭酸ガスが必要な場合を除き、炭酸ガス供給器を接続しないこと。
 - 6) 使用前に、ガスブレンダーの表示と機械式ガス流量計の表示との差異を確認すること。
 - 7) 患者の血液ガスの値を、常時監視すること。
 - 8) 使用前に約 60 分間のウォームアップを行うこと。[気温差によって、表示が変動したり、定められた精度を担保できないおそれがある。]
 - 9) 使用後は、本構成を医療専用ガス供給器から切り離すこと。
10. 遠心ポンプシステム (CP5) を使用する際は、次の事項に注意すること。
- 1) フロープローブに適用するチューブは、サイズが適合しているかどうか確認すること。[適切に流量を計測できないおそれがある。]
 - 2) 手回しドライブユニットの取付け又は使用時は、以下の点に注意すること。[操作に支障がでるおそれがある。]
 - ・ フレキシブルシャフトの曲げ半径が 15cm 以上となるようにすること。
 - ・ フレキシブルシャフトを 90° 以上ねじらないこと。
 - 3) 手回しドライブユニットに切替えたとき、送血ポンプの位置が変わらないよう、送血ポンプ装着部の位置をそろえること。
 - 4) フロープローブを体外循環中に交換する場合、新しいフロープローブは、回路用チューブの同じ位置に装着しないこと。[正しい流量が得られないおそれがある。]
 - 5) プローブローブは、送血回路側に装着すること。
 - 6) フロープローブと遠心ポンプ又は人工肺との間は、少なくとも 30cm 空けること。[乱流の影響により、正しい流量が得られないおそれがある。]
 - 7) 操作時の安全性向上のため、電動クランプ及びバブルセンサを使用すること。
 - 8) 本構成品を使用するときは、必ずフロープローブを併用すること。
 - 9) ポンプを止めるときは、人工肺部より患者側の送血回路をクランプすること。[逆流、又は血液側に気泡が混入するおそれがある。]
11. 電動クランプを使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) 電動クランプを使用の際は、従来の外科用クランプも用意しておくこと。
 - 2) 本構成品のトラブルに備え、送血回路が操作者の手の届く範囲にあることを確認すること。
12. データパッドを使用する際は、以下の点に注意すること。
- 1) 体外循環開始前に、患者データが正しく入力されていることを確認すること。
 - 2) データを手動で入力した場合は、元のデータとの整合性を確認すること。
 - 3) 本構成品の GDP モニタ機能で表示される数値は、接続されている機器から得られた値を計算したものである。数値は参考値として取扱うこと。[臨床的な有効性の検証が行われていないため。]
 - 4) 灌流量の調節を行う際は、GDP モニタ機能で提供される計算値のみで判断をせず、その他の測定値及び表示値を確認した上で、適切に判断すること。
 - 5) IC カードリーダの使用は体外循環開始前に完了させること。[使用完了後は、データパッドから IC カードリーダを取り外すことを推奨する。]
 - 6) 植込み型能動医療機器を装着している医療従事者は、植込み型能動医療機器の添付文書等に基づき、IC カードリーダの操作時は適切な距離を確保すること。
 - 7) 本構成には、コンピュータウイルス対策ソフトウェアをインストールすること。[コンピュータウイルスに感染することによって、本構成が正常に動作しなくなるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 衝撃が加えられた場合は、本品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おそれがあるため、点検確認の上で使用すること。
- 2) 本装置に対してホルマリン消毒、消毒液への浸漬、油／グリースを含む洗浄洗剤又はアセトン系洗剤による清掃、オートクレーブ、オゾンによる滅菌、ガス滅菌及び紫外線滅菌を実施しないこと。
- 3) 放射線機器の管理区域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、破損及び経時的劣化の誘因となるおそれがある。]
- * 4) 本装置のキャストで電源線、信号線等を踏みつけないこと。
- 5) 電源は医用電源のコンセントに単独で接続し、延長コードによる延長、及び他の機器との併用は行わないこと。

- 6) S5 本体と各構成品とをつなぐケーブルの着脱を行う場合は、電源をオフにして、通電を止めてから行うこと。[故障の原因となる。]
 - 7) 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
 - 8) 静電気や水分がモジュールの回路やピンを損傷させるおそれがあるため、コネクタピンには触れないこと。
 - 9) 適切に接地された医用電源を使用すること。また等電位ケーブルを用いて、等電位ケーブル端子に接続すること。[接地されない場合、漏電、感電、電磁障害等がおこることがある。]
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)	爆発・火災が発生するおそれがある。 [措置]絶対に行わないこと。	爆発性雰囲気付近で本品の電源がオンになっていることにより、相互作用が起こることがある。

【併用注意】(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
無線機器、電気メス及び除細動器	本品が誤作動する。 [措置]本品からできるだけ離れた位置で使用する。別系統の適切に接地された医用電源を使用する。	併用機器から放出された電磁波が本品に影響する。
指定外の気泡センサ(又はエアースенса、バブルセンサ)、レベルセンサ、圧力センサ(圧力トランスデューサ)、温度センサ及び単回使用遠心ポンプ	意図した機能を得られない、機器が破損する。 [措置]指定のものを使用する。	各種パラメータが誤った電気信号に変換され、実際のパラメータと異なる値を表示する。素材が機器に影響する。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
チューブの損傷
 場所: ローラポンプ回転部
 原因: チューブのねじれ、不適切な長さ・サイズ、指定外のチューブ使用、タイトオクルージョン、異物の挿入、固定具外れによる巻き込み
 発現機序: ローラポンプ回転部がチューブを破損させる。
 発生までの期間: -
 防止策: 取扱説明書に従って、ローラポンプにチューブを適切に設置する。
 処置方法: 体外循環回路(チューブ)やローラポンプを交換する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
 指定の保守・点検及び定期交換部品・消耗品の交換を実施した場合[付属品は除く、自己認証による。]:
 S5 本体: 10 年
 拡張モジュール: 7 年

2. 保管上の注意事項

遠心ポンプシステム(CP5)を保管する際には、ケーブルは接続した状態で保管すること。やむを得ずケーブルを外す場合は、接続部を適切に保護すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、以下の事項に留意して保守点検を行うこと。

- 1) 本装置の使用前・使用後に、装置及びアクセサリの清掃と消毒を行うこと。
 - ・ 清掃を行うときは、水で湿らせた不織布以外は使用しないこと。
 - ・ 消毒を行うときは、医療用アルコール系の手指消毒剤で湿らせた不織布以外は使用しないこと。
 * 清掃及び消毒時には、液体がハウジングに入らないよう、注意すること。
- 2) 本装置の使用前に、UPS の充電状況を確認し、必要に応じて再充電を行うこと。[停電・電源障害時などの際、UPS での作動ができなくなるおそれがある。]
- 3) 本装置の使用後に、S5 の操作時間の記録を行うこと。[規定された点検を定期的実施するため。]
- 4) 保守・点検を行うときは、本機器の電源をオフにして、電源及び他のケーブルを抜いてから行うこと。
- 5) 4ヶ月(120日)に一度、UPS テストを行うこと。故障している場合は、UPS の交換を依頼すること。[停電・電源障害時などの際、UPS での作動ができなくなるおそれがある。]
- 6) センサモジュール、温度プローブ等の温度モニタシステムは、2年ごとに較正を行うこと。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 性能を適切に維持するため、使用時間が 1,000 時間を超えた場合、又は 1 年に 1 度、認定された技術者による保守点検を必ず受けること。
- 2) 定期交換部品及び消耗品の交換を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova

Health innovation that matters

選任製造販売業者: **リヴァノヴァ株式会社**

電話番号: 03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者: LivaNova Deutschland GmbH

国名: ドイツ連邦共和国