

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 (35099000)
特定保守管理医療機器 スタッカート人工心肺装置 SC

****【警告】**

使用方法

1. 緊急時に循環を継続するための体制(予備のポンプ、ハンドクランク等)を整え、確認しておくこと。[緊急時に循環が維持できない。]
2. 本装置は、常時監視下で使用すること。本装置の警報等安全機能は、操作者をサポートするための機能であるが、それでも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可能性がある。]
3. 本装置周辺で、電磁波を発生する機器(携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など)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。[誤作動が生じた際、患者に重篤な影響を与える恐れがある。]
4. ポンプカバーを開けた状態でポンプを操作しないこと。[ポンプの回転部に挟まれるなどの事故が発生する可能性がある。]
5. 適切に接地された医用電源を使用すること。[内部バッテリーは移動時、停電時など、医用電源が適正に使用できないときの補助用電源であり、バッテリーが消耗して充電が不十分な場合には、停電発生時などの際に内蔵バッテリーによる作動ができなくなることがある。]
6. チューブの使用に際しては、本添付文書の品目仕様に定められたサイズ(径)のチューブを使用すること。[意図した機能を保てなくなる。]
8. ポンプにチューブを挿入する際は、適切なバリオロックあるい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、またはポンプヘッドから外れるなどして体外循環中に深刻な問題を引き起こす可能性がある。]

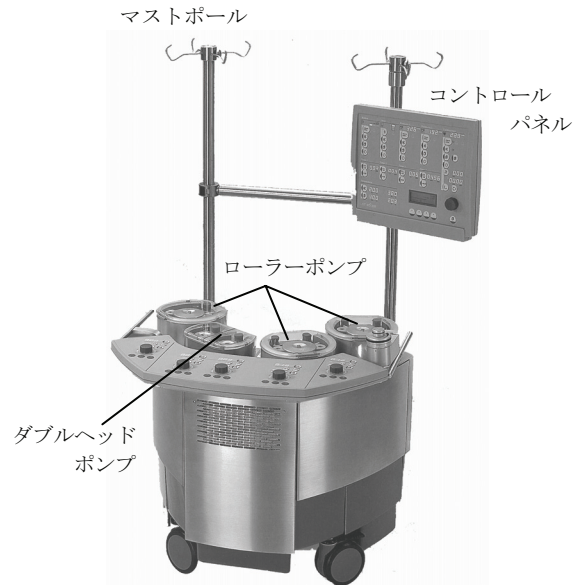
【禁忌・禁止】

- **1. 医用電源(壁コンセント)と本装置の間に、無停電装置等の電源電流を制御する装置を使用しないで下さい。[意図せずにUPS電源に切り替わるおそれがある。]
2. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
- ** 3. 引火性及び爆発性物質のある場所で本装置を使用しないこと。[引火又は爆発を誘引する可能性がある。]
- ** 4. 装置清掃の際、油又はグリースを含む洗浄洗剤及びアセトン系洗剤を使用しないこと。[装置が損傷する可能性がある。]

***【形状・構造及び原理等】**

本品は以下の構成品よりなる。

- 本体
- 付属品
 - センサー
 - コンソールライト
 - 静脈オクルーダー
 - マストポール・クランプ・アーム類



*** 作動・動作原理**

電源挿入後、AC電源サーキットによりAC電源の電源周波数及び電圧レベルが確認され、トランスを経てDC電源回路から各ポンプ、各モジュール、ポンプ操作パネル及びコントロールパネルへ電源が供給される。

ポンプ操作パネル(PSD及びPSE)で設定した情報を元に各ポンプモータードライブ部へ電源が供給される。レベルモニターは磁気センサーをリザーバーの外側にあて、液体と気体の密度の違いを電磁波により検知し、バブルモニターは人工心肺回路の外側をセンサーで囲み、超音波の通過波で気泡を検知する。圧力モニターは圧力トランスデューサーにて測定した圧力変化を電位差に換算して表示し、温度モニターは人工心肺回路及び心筋保護液の温度変化を測定し、抵抗値に換算して表示する。コントロールパネルの各モニターで設定、収集された情報及び安全装置からの情報が、インターフェイスボード(CUB)を介してコミュニケーションボード(CMB)に集められ、必要に応じて各ポンプの回転を制御する。

***【使用目的、効能又は効果】**

使用目的

本装置は、体外循環を用いる開心術において、心臓機能の代用をする人工心肺装置である。

*【品目仕様等】

1. 仕様

形式：ローラーポンプ使用人工心肺用ポンプ
ポンプの基数 4 基
その他の機能 レベルセンサー、バブルセンサー及び圧力センサーによる人工心肺回路からの情報によりポンプ回転を制御する。
カルディオコントロールにより心筋保護液供給を制御する。
温度センサー及びタイマーにより情報を表示する。

2. 性能

1) コンソール架台

(1) バッテリー動作 : 最高電源入力
400 VA 消費時 20 分動作
100 VA 消費時 130 分動作

2) ローラーポンプ

(1) 回転数表示 : 0 ~ 250 RPM
(2) 回転数表示精度 : ± 2 %
(3) ポンプ回転速度 : 3 ~ 250 RPM 連続可変
(4) 回転制御精度 : ± 5 %
(5) 流量 : 0 ~ 3.29 LPM (内径 1 / 4
インチ×肉厚 3 / 32 インチ
チューブ使用時)
: 0 ~ 6.98 LPM (内径 3 / 8
インチ×肉厚 3 / 32 インチ
チューブ使用時)
: 0 ~ 11.3 LPM (内径 1 / 2
インチ×肉厚 3 / 32 インチ
チューブ使用時)
(6) 特殊制御機構 : マスターポンプによるスレーブ
ポンプの回転の自動制御機構
(7) ポンプ周壁径内 : φ 150 mm

3) ダブルヘッドポンプ

(1) 回転数表示 : 0 ~ 250 RPM
(2) 回転数表示精度 : ± 2 %
(3) ポンプ回転速度 : 5 ~ 250 RPM 連続可変
(4) 回転制御精度 : ± 5 %
(5) 流量 : 0 ~ 1.6 LPM (内径 1 / 4 イン
チ×肉厚 3 / 32 インチチュー
ブ使用時)
: 0 ~ 2.28 LPM (内径 5 / 16
インチ×肉厚 1 / 16 インチ
チューブ使用時)
(6) 特殊制御機構 : マスターポンプによるスレー
ブポンプの回転の自動制御機
構
(7) ポンプ周壁径内 : φ 85 mm

4) バブルセンサー

(1) 測定方式 : 超音波方式
(2) 気泡検出限度 : 直径 300 μm
(3) ポンプ停止気泡径 : 3.5 mm

5) レベルセンサー

(1) 測定方式 : 磁気方式
(2) レベル制御範囲 : ± 10 mm

6) 圧力センサー

(1) 圧力測定 : - 26.7 ~ 107 kPa
(- 200 ~ 800 mmHg)
(2) 圧力精度 : ± 0.67 kPa (5 mmHg)

7) 温度プローブ

(1) 温度測定範囲 : 0 ~ 50 °C
(2) 測定精度 : ± 0.2 °C
(3) 規格 : YSI 準拠

8) コンソールライト

(1) 電源入力 : 20 VA

9) 静脈オクルーダー

(1) 移動範囲 : 0~20 mm
(2) 微調整調整範囲 : 0.1 mm
(3) 回転 : 4 回転フルクローズ・
フルオープン
(4) ツマミ比 : 微調整 5 : 粗調整 1

*【操作方法又は使用方法等】

人工心肺用ポンプとして使用する場合、動脈ポンプ、吸引ポンプ及びベントポンプにはローラーポンプを使用する。冠灌流ポンプにはダブルヘッドポンプを使用する。

** 操作方法

コンソール架台の電源コードを医用電源に差し込む。
コンソール架台の電源スイッチをオンするとともにモニター電源スイッチをオンする。

1. ローラーポンプ

- ローラーポンプにポンプチューブを設置する際、インサートクランプ型のチュービングホルダーの場合は、ポンプチューブに合致したチューブインサートを使用してポンプチューブを固定する。
ユニバーサルロック型のチュービングホルダーの場合は、ロック/開放ボタンを押してクランプレバーを開きチューブをスペーサーの上に置き、クランプレバーを閉じた後ノブを回してスペーサーの高さ調節を行い、チューブを固定する。
- 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。
- ポンプの回転方向を、正逆転方向スイッチを約 3 秒以上どちらか押して設定スイッチを押して選択する。
- 回転スイッチを押す。
- 回転設定つまみを回して所要の回転数に設定する。
※RPM/LPM 選択スイッチを RPM 又は LPM に設定すれば、回転・流量表示器でそれぞれポンプ回転数 (RPM) 又はポンプの拍出流量 (LPM) が読み取れる。また LPM 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スイッチで LPM を校正できる。

2. ダブルヘッドポンプ

操作方法はローラーポンプと同様で、それぞれ 2 基とも該当する操作を行う。

3. ポンプのマスターポンプとスレーブポンプの使用 方法

2 個のローラーポンプ又はダブルヘッドポンプのポンプのうち 1 基をマスターポンプとし他の 1 個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回転速度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、スレーブポンプの外部コントロールスイッチで設定し、スレーブポンプ回転数をマスターポンプ回転数の 1 ～ 110 %まで制御できる。

※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とったり、膜型人工肺等における血液入口及び出口の流量又は圧のバランスをとるときなどに使用する。

**4. バッテリモジュール

医用電源が使用できない場合は以下の操作を行う。

- 1) 電源コードを抜き、コンソール電源スイッチを“ON”にする。
- 2) 自動的にバッテリーからの電源供給になり、液晶パネルに電圧及び充電状態が表示される。
- 3) 上記操作で自動的にスタートしない場合は、緊急用スイッチを 10 秒以上押す。
- 4) “3)”の操作でスタートしない場合は、非常用電源スイッチを押す。

5. レベルモニター／バブルモニター

準備: 血液回路のプライミング後以下の設置及び設定を行う。

バブルモニター

- 1) オン／オフスイッチを押す。
- 2) コンソール架台のレベル／バブルモジュールにバブルセンサーを取り付ける。
- 3) バブルセンサー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。
- 4) パラメーター設定スイッチを押しキャビネットの設定つまみで制御すべきポンプを選択する。

レベルモニター

- 1) オン／オフスイッチを押す。
- 2) コンソール架台のレベル／バブルモジュールにレベルセンサーを取り付ける。
- 3) レベルセンサーを人工肺リザーバーの最低血液レベルに設置する。
- 4) パラメーター設定スイッチを押しキャビネットの設定つまみで制御すべきポンプを選択する。

6. タイマー

- 1) 任意の時間でそれぞれのスタートストップスイッチを押してタイマーを動作させる。
- 2) リセットスイッチで時間表示をリセットしてゼロにすることができる。
- 3) 4 番目のチャンネルのみ分及び秒表示する。

7. 温度モニター

温度プローブは再使用可能である（血液接触無し）。

- 1) パラメーター設定スイッチを押しキャビネットの設定つまみで上下限の温度リミットを設定する。
- 2) コンソール架台の温度モニターモジュールに温度プローブ（YSI-400 互換）を取り付ける。
- 3) 温度プローブを任意の場所（人工肺、血液回路の温度プローブ挿入口）に取り付ける。

8. 圧力モニター

圧力モニター1 を使用する場合、以下の操作を行う。圧力センサーは再使用可能である。

- 1) オン／オフスイッチ 1 を押す。
- 2) コンソール架台の圧力モニターモジュールに圧力センサーを取り付ける。
- 3) 液晶表示部のパラメーター設定スイッチ 1 を押しパラメーター設定つまみで上限の圧リミット、制御圧、ゼロ圧、トランスデューサーゲインを調整し、制御すべきポンプを選択する。
- 4) 圧力制御をすべきポンプの出力側又は入力側血液回路に圧力センサーを設置する。

圧力モニター2 を使用する場合、以下の操作を行う。

- 1) オン／オフスイッチ 2 を押す。
- 2) コントロール架台の圧力モニターモジュールに圧力センサーを取り付ける。
- 3) 液晶表示部のパラメーター設定スイッチ 2 を押しパラメーター設定つまみで上限の圧リミット、制御圧、ゼロ圧、トランスデューサーゲインを調整し、制御すべきポンプを選択する。
- 4) 圧力制御をすべきポンプの出力側又は入力側血液回路に圧力センサーを設置する。

9. カルディオコントローラー

- 1) オン／オフスイッチを押す。
- 2) コンソール架台のカルディオモジュールに圧力トランスデューサー及びバブルセンサーを取り付ける。
- 3) 以下の設定を液晶表示部のパラメーター設定つまみで設定する。
- 4) パラメーター設定スイッチ 1 を押し、設定スイッチを 2 度押して先に圧力センサー、バブルセンサーの使用について決定する。
- 5) リンクしてストップするポンプを選択する。
- 6) 流量 a / b の割合を手動、1 : 1、2 : 1、3 : 1、4 : 1、6 : 1、8 : 1、10 : 1、の内 1 つを選択する。
- 7) コントロールモードを CONTINUE、TIMEADD、TIMESUB、VOLADD、VOL.SUB の内 1 つを選択する。
- 8) コントロールモードで選択したモードでポンプ動作時間もしくは送流量を設定する。
- 9) 上限の圧リミット、制御圧、ゼロ圧、トランスデューサーゲインを調整してオペレーションモードを選択し、制御すべきポンプを選択する。
- 10) 血液回路に圧力センサー及びバブルセンサーを取り付ける。
- 11) 制御すべきポンプの回転設定つまみ右一杯もしくは設定した流量分以上に回しておく。
- 12) 血液回路のリサーキュレーションラインを開いて

リサーキョスイッチを押し、ポンプの回転設定ツマミを回してポンプが任意の回転で回ることを確認する。

- 13) プリセットキーを1度押し、デリヴァースイッチを押すことでポンプが回転し、任意の流量が流れる。
- 14) パラメーター設定スイッチ1を押し、設定スイッチを2度押し、トータル流量及び各ポンプの送流量を確認しながら心筋保護液及び血液を流す。

*10. 静脈オクルーダー

- 1) 本体をコンソール架台に取り付ける。
- 2) 接続部にチューブインサートをセットし、任意の位置でチューブに取り付ける。
- 3) ボリュームでチューブの圧閉量を調整し流量を調整する。

【使用上の注意】

** ー重要な基本的注意ー

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

- **1) 本装置全般として、次の事項に注意すること。
 - (1) 本装置は、資格を有する熟達した者が、常に監視しながら使用すること。
 - (2) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認すること。
 - (3) AC及びバッテリー電源の消失によりハンドクランクを使用する場合には、エアと血液レベル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ため]
- 2) 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 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に設置すること。
 - (3) 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。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ** (5) 電源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。[供給電力が不十分な場合、内蔵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。]
- ** (6) 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。]
- ** 3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) スイッチの接触状況、極性、コネクタ類等の点検を行い、機器が正しく作動することを確認すること。
 - ** (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ** (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - ** (4) チューブに折れやねじれがなく、できるだけまっすぐに配置されていることを確認すること。[折れやねじれにより、チューブに引っかかってよけたり、接続が切断されたりする可能性がある。]
 - (5) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険の起こる恐れがあるので十分注意すること。
- 4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 機器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機器の作動を止めるなど、適切な処置を講ずること。
 - ** (3) 機器に患者が触れることのないように注意すること。
 - ** (4) モニターやローラーポンプ等の操作スイッチ類は、必ず手指で操作すること。[先端の尖ったものや先の硬いもので操作すると、操作部が破損することがある。]
 - ** (5) 心筋保護では、オクルージョンをきつく設定した場合、送液温度が低温になり、チューブが硬化し過負荷を生じ、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。
- 5) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードをも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、などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - * (4) 機器は次回の使用に支障がないよう必ず清浄しておくこと。
- **6) 本装置の分解、改造、修理をしないこと。修理は弊社が認めた技術者が行うとし、使用者が勝手に分解・改造などしないこと。[装置の機能を維持できない恐れがあるため。]

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 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に保管すること。
- 3) 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。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

**2. 有効期間・使用の期限

指定の保守・点検および定期交換部品、消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：7年(自己認証による)

*【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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。

**<使用者による保守点検>

本製品を安全に使用するために、以下の内容を行なうこと。
詳細については、取扱説明書等を熟読・確認すること。

- 1) 本機器の使用前・使用後に、装置及びアクセサリーの清掃と消毒を行なうこと。清掃においては、水で湿らせた不織布以外は使用しないこと。また、消毒においては、医療用アルコール系の手指消毒剤を湿らせた不織布以外は使用しないこと。清掃および消毒時には、液体がハウジングに入らないように注意すること。〔衛生上及び装置を安全に操作するため。〕
- 2) 清掃・消毒を行うときは、必ず本機器の電源を切り、電源および他のケーブルを抜いてから行うこと。〔本機器の故障や感電等を起こさないため。〕
- 3) 本機器のアクセサリー類の点検については、取扱説明書 7.2 清掃と消毒 及び 7.2.2 アクセサリーに従って、清掃及び点検を行なうこと。〔衛生上及び装置を安全に操作するため。〕
- 4) 本機器の使用前に、バッテリー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、バッテリーでの作動ができなくなる恐れがある。〕
- 5) 本機器の使用後に、操作時間の記録を行なうこと。〔規定された点検を定期的実施するため。〕
- 6) 4 ヶ月（120 日）に一度、バッテリーテストを行うこと。故障している場合は、バッテリー交換を依頼すること。〔停電・電源障害時などの際、バッテリーでの作動ができなくなる恐れがある。〕
- 7) 故障又は損傷のある装置については、速やかに製造販売業者に連絡すること。

**<認定業者による保守点検>

- 1) 性能を適切に維持するため、使用時間が 1000 時間を超えた場合、あるいは 1 年に 1 度、認定された技術者による保守点検を必ず行うこと。
- 2) 定期交換部品、消耗品の交換を行うこと。

【包装】

1 セット

【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—

ソーリン・グループ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2-11-1

電話番号：03-3595-7630

—製造業者—

Sorin Group Deutschland GmbH

* (ソーリン グループ ドイツ社)

国名：ドイツ

** 販売業者の連絡先

株式会社ジェイ・エム・エス 第三営業部(循環器)

〒140-0013

東京都品川区南大井 1 丁目 13 番 5 号 新南大井ビル

電話番号：03-6404-0603