

機械器具 (7) 内臓機能代用器
 管理医療機器 自己血回収装置 (34863002) (電動式可搬型吸引器：36616030)
 特定保守管理医療機器 エクストラ

【禁忌・禁止】

禁止

1. 本品は、専用以外の単回使用自己血回収キットと組み合わせて使用しないこと。
2. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]

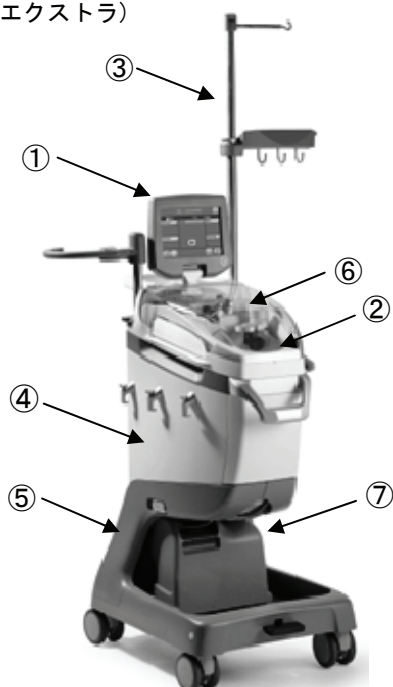
使用方法

対応する単回使用自己血回収キット(エクストラ ディスポーザブルセット)の添付文書を、必ず熟読すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

本体 (エクストラ)



バキュームポンプ (エクスパック)



- | | |
|------------|------------|
| ①ディスプレイ | ④本体ハウジング |
| ②遠心分離器 | ⑤カート |
| ③I.V.ポール | ⑥遠心分離器カバー |
| ⑦バキュームポンプ | ⑧ウォータートラップ |
| ⑨コントロールパネル | |

2. 電氣的定格

- | | |
|---------|-------------------------------|
| 1) 周波数 | : 50 / 60 Hz |
| 2) 定格電圧 | : 医用電源 AC 100~120V (許容範囲±10%) |
| 3) 電源入力 | : 550 VA 以下 |
| | 本体 : 320 VA 以下 |
| | バキュームポンプ : 230VA 以下 |

3. 機器の分類

- | | |
|---------------------|----------|
| 1) 電撃に対する保護の形式 | クラス I 機器 |
| 2) 電撃に対する保護の程度 | B 形装着部 |
| 3) 水の有害な侵入に対する保護の程度 | IPX 1 |

作動・動作原理

電源投入後、AC/DC変換部でDC電源に変換されたDC電源は、シングルボードコンピューターに組み込まれた4つの主な制御部に供給される。補助ボードにある各制御部のドライバーは、システムが要求した動作を行うために入出力信号の制御を行う。4つの主な制御部は、①主制御部、②駆動制御部、③センサー制御部(センサー監視部)、④ディスプレイインターフェース(PCに組み込まれているボード(制御盤))であり、シリアル通信を行う。主制御部の制御盤は、高レベルのソフトウェアを直接コントロールしている内部及び外部コミュニケーションプロトコルにより、機器同士の制御を行っている。センサー制御部は、バブルセンサーなどのセンサーを制御している。一方、駆動制御部はクランプ、遠心回転モーター、血液回路の取り出し機構、遠心分離器カバーロック等を制御している。各々のCPU(制御部)で制御されているドライバーが遠心回転スピードや他の操作を制御する。バブルセンサーが血液回路中に気泡を見つけると、センサー監視部のシングルボードコンピューターを経由して、駆動制御部のシングルボードコンピューターへ信号が送られ、さらにポンプドライバーに信号が送られ、ポンプを制御する。キーボードはディスプレイインターフェースを介して、他の制御部と通信を行う。

また、タッチパネル上のディスプレイとして機能し、ディスプレイには血液容量や洗浄液(生理食塩水)量、遠心回転速度や処理の状況などのデータを表示する。最終的に、入力信号がシリアルポートから送られ、シングルボードコンピューターが各ドライバーを制御する。

血液回路脱着機構:遠心分離器内部の表面下部分に存在する単安定ソレノイドがポンプチューブインジェクターを押し上げ、自動的にポンプローターを回転させることにより、装填されていた血液回路セットが浮き上がる。

気泡センサー: 超音波により、血液回路中の気泡を検出する。

Hct センサー: 光センサーにより、血液回路中の液体の濃度を測定し、ヘマトクリット値を算出する。

洗浄品質センサー: 光センサーにより、廃液ライン中の液体の濃度を測定し、血漿遊離ヘモグロビン濃度を算出する。

重量センサー: 荷重変換器により重量を測定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、患者から出血または採血した血液を、直後または後から同一の患者に再注入する自己輸血を目的として、血液の回収、濃縮洗浄及び成分分離を行う装置である。本装置は、外傷または手術等の外科的処置等により患者が失った血液、あるいは手術後に貯留した血液を回収し、一定時間の高速回転運動(遠心分離)によって洗浄濃縮し、洗浄濃縮された赤血球を返血バッグへ収集することが可能である。また、同様に同一の患者に再注入する自己輸血を目的として、手術が予定されている患者または外傷患者から手術前に採取した血液を、一定時間の高速回転運動(遠心分離)によって分離し、赤血球、多血小板血漿 (PRP)、乏血小板血漿 (PPP) を収集することにも使用できる。

【品目仕様等】

本体：

- 1) 遠心器回転数 : 1500~5600rpm
表示単位 : 100rpm
(設定回転数までの到達時間 : 15 秒以内)
- 2) ポンプ流量 : 10~1000mL/min
- 3) 吸引圧 : -10~-300mmHg
表示単位 : 10mmHg

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) I.V.ポール及びリザーバー用ホルダーを本体より引き出し、電源ケーブルを本体および医用電源に差し込む。
- (2) バキュームポンプを本体と一体で使用する場合には、バキュームポンプをカート上にセットし、電源供給用ケーブルとシリアル接続ケーブル (RS422) を接続する。バキュームポンプを本体と接続せずに使用する場合は、バキュームポンプの電源ケーブルを医用電源に差込む。
- (3) 本体の電源スイッチを[ON]にする。バキュームポンプの電源スイッチも[ON]にする。
- (4) 本体が起動するとセットアップ画面が表示される。
- (5) 本体のクランプが作動し全て閉じていることを確認する。
- (6) 専用の自己血回収キットを取り付ける。
- (7) セットアップ画面の[装填]キーを押すと、自己血回収キットの装填が始まり、処理工程が開始される。

2. プロトコルの選択

メニュー画面の[プロトコル/モード]タブを選択し[プロトコル/モード]画面を表示させ、実施するプログラムを選択する。プロトコルをドロップダウンメニューから選択する。[保存]キーを押して変更を保存する。[保存]キーを押す前に[閉じる]キーを押すと変更を保存することなくメニュー画面に戻る。

3. パラメーターの設定

メニュー画面の[プロトコル/モード]タブを選択し[プロトコル/モード]画面を表示させる。変更したいパラメーターの値が表示されているセルを押すと数値変更キーが表示される。数値変更キーを押すことによりパラメーターを任意の値に設定する。[保存]キーを押して設定値を保存する。

4. 吸引圧の設定

- (1) バキュームポンプを本体と接続して使用する場合には、

本体のディスプレイ上のタッチパネルによって設定する。処理実行画面で[バキューム]を押すと吸引圧の値が表示される。吸引圧の値が表示されているセルを押すと数値変更キーが表示される。数値変更キーを押すことにより吸引圧を任意の値に設定する。

- (2) バキュームポンプを本体と接続せずに使用する場合にはバキュームポンプのコントロールパネルの吸引圧調整ボタンによって吸引圧を設定する。

5. 処理手順

(1) 血液洗浄濃縮工程

メニュー画面の[プロトコル/モード]タブを選択し[プロトコル/モード]画面を表示させ、実施するプロトコルをドロップダウンメニューから選択する。また操作モード(オート、ワンタッチ、マニュアル)をドロップダウンメニューから選択する。[保存]キーを押して変更を保存する。[保存]キーを押す前に[閉じる]キーを押すと変更を保存することなくメニュー画面に戻る。

オート:

充填・洗浄・返血用処理の各工程の終了を認識し、自動的に次の処理に進む。

ワンタッチ:

充填・洗浄・返血用処理の各工程の終了を認識し、自動的に次の処理に進む。この場合、オートスタート機能およびコンティニュー機能は、自動的にオンの状態になっている。

マニュアル:

充填・洗浄・返血用処理の各工程を任意操作で行う。設定した工程が処理された時点で停止する。

- (2) 多血小板血漿分離 (PRP)・乏血小板血漿分離 (PPP) 工程メニュー画面で[プロトコル/モード]タブ選択し[プロトコル/モード]画面を表示させ、実施するプログラムをドロップダウンメニューから選択する。また操作モード(オート、マニュアル)をドロップダウンメニューから選択する。充填工程後、分離された多血小板血漿・乏血小板血漿をそれぞれ血液バッグへ収集する。オートモードの際の操作方法は以下のとおり。

A) PRP 工程

- 1) オートモードで「PRP1」又は「PRP2」のプロトコルを選択する。
- 2) 「PRP1」を選択している場合には、表示されるメッセージに従い①PPPラインと廃液ラインを閉じ、②PRPラインを開けて、実行キーを押す。「PRP2」を選択している場合には、表示されるメッセージに従い①PRPラインと廃液ラインを閉じ、②PPPラインを開けて、実行キーを押す。
- 3) 血液がボウルに送られ、遠心分離器が回転を開始し、充填工程が開始する。
- 4) ボウルの充填が完了すると、自動的にスピル(移送)処理へと移行する。スピル処理は2段階に分かれており、第1段階がPPPのスピル、第2段階がPRPのスピルとなる。
- 5) 「PRP1」を選択している場合には、スピルの第1段階、第2段階が自動的に進行し、PRPバックに血液(多血小板血漿)が送られる。

- 6) 「PRP2」を選択している場合には、第1段階のスピルで血液(乏血小板血漿)が PPP バッグへ移送され、それが終了すると「PPP ラインを閉じて下さい。PRP ラインを開けて下さい。」というメッセージが表示される。PPPラインを閉じて、PRP ラインを開放したら、実行キーを押す。その後、スピルの第2段階に移行し、PRP バッグに血液(多血小板血漿)が送られる。

B) PPP 工程

- 1) オートモードで「PPP」の プロトコルを選択する。
- 2) 「表示されるメッセージに従い①PRP ラインと廃液ラインを閉じ、②PPPラインを開けて、実行キーを押す。
- 3) 血液がボウルに送られ、遠心分離器が回転を開始し、充填工程が開始する。
- 4) ボウルの充填が完了すると、自動的に返血処理へと移行し、血液(乏血小板血漿)がボウルから PPP バッグへと送られる。

6. データ出力

本品で処理を実行した際のデータは、①プリンター、②専用 USB メモリー、③RS232 のいずれかに出力することができる。専用 USB メモリーにデータを出力する場合は、データ出力操作前に USB ポートに専用 USB メモリーを差込む。また、RS232 にデータを出力する場合は、データ出力操作前に RS232 ポートとコンピューターをシリアル接続ケーブル(RS232)で接続する。データ出力操作は、以下のいずれかの方法を用いる。

- ・ 操作中:メニュー画面の[記録]タブを選択し、[記録]画面を表示させる。ドロップダウンメニューからデータの出力先を[プリンター][Sorin Group USBメモリ][RS232]のいずれかから選択し、[データ出力]を押すとデータが出力される。
- ・ 処理直後:処理終了画面のドロップダウンメニューからデータの出力先を[プリンター]、[Sorin Group USBメモリ]、[RS232]のいずれかから選択し、[データ出力]を押すとデータが出力される。
- ・ 過去の症例の呼び出し:メニュー画面の[記録]タブを選択し、[記録]画面を表示させる。過去の症例参照キーを押すと過去の症例画面が表示される。データの出力先を[プリンター]、[Sorin Group USBメモリ]、[RS232]キーのいずれかから選択するとデータが出力される。

【使用上の注意】

- (1) 本品全般として、次の事項に注意すること。
 - 1) 操作は医師又は医師の監督下で有資格医療従事者によって行われること。また、熟練した者以外は本品を使用しないこと。
 - 2) 本品は、本添付文書および取扱説明書に従って使用すること。
 - 3) 本品を使用する前に必ずエクストラ ディスポーザブルセットの添付文書を読むこと。
 - 4) 本品は、定められた用途以外には用いないこと。
 - 5) 本品は専用のディスポーザブルキットとともに用いること。
 - 6) USB メモリーは専用 USB メモリーを使用すること。また、USB ポートには、専用 USB メモリー以外は接続しないこと。
 - 7) 本品は医療用測定機器ではないので、表示するヘマトクリットや洗浄品質に関する数値等は、目安として使用すること。頻度の高い測定が必要な場合には、他の

医療用測定機器を使用すること。

- 8) 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。]
- (2) 本品を設置するときは、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。[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) 本品を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - 1) 初めて本装置を使用する前には、各施設のプロトコルおよび当社の推奨規定に従って、電気関連の確認、および動作確認を行うこと。
 - 2) 本品をよく確認すること。[輸送時およびその後の取り扱いによっては、本装置に構造的または機能的損傷が生じる場合がある。]
 - 3) スイッチの接触状況、極性、コネクタ類などの点検を行い、機器が正しく作動することを確認すること。
 - 4) 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。
 - 5) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 6) チューブに折れやねじれがなく、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り、接続が切断されたりする可能性がある。]
 - 7) ディスポーザブルキットを新規処理用にセットしたときは必ず[ポンプの装填]を押して装着を終了させること。[誤ったプログラムパラメータが設定され、性能が低下する恐れがある。]
 - 8) ディスポーザブルキット装着が終了したら、使用したボウルのサイズがディスプレイの表示と一致することを確認すること。
 - 9) ボウルを適切に装着しない状態で装置を稼働させないこと。ボウル回転部から異常な音が聞こえる場合は、直ちにシステムを停止すること。
 - 10) セットアップが完了したら、カセットとチューブの位置を変更しないこと。[位置を変更するとインジェクターの設定が無効になる場合がある。]
 - 11) I.V. ポールまたはリザーバーポールのロックレバーを外す際、操作者は必ず手でポールを支えること。[重傷を負う恐れがある。]
 - 12) エクストラまたはエクスパックを単独で使用するときは、それらの接続に使用するRS422 シリアルポートにキャップをすること。

- 13) エクストラおよびエクスパックは他の機器の近く、あるいは重ねた状態で使用しないこと。
 - 14) アラーム「RBC 返血量の超過」、あるいは「廃液量の超過」の設定無効については、バッグの充填レベルを直接監視する医師/操作者の責任で判断すること。
 - 15) 警告音に対する設定を変更した場合、医師/操作者が装置の通知に気づくのが遅くなることがあるので注意すること。
 - 16) 可燃性麻酔剤・ガスの存在下で使用しないこと。
- (4) 本品の使用中は、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措置を講ずること。
 - 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) 遠心分離器またはポンプの可動部には触れないこと。怪我をする可能性がある。
 - 5) 使用中に装置に液体がかかった場合は、すぐに電源スイッチをオフにしてプラグを抜いてから外部パネルを乾かすこと。
 - 6) RBC センサーの動作を無効にするかどうかは、医師/操作者の責任による判断で行うとし、これらの者は慎重に充填処理(または再濃縮)を監視し、手動で[洗浄] キーを押して洗浄処理を開始すること(または[スピル] あるいは[返血] キーで成分採血プロトコル中に処理を開始すること)。[手順が遅延すると、赤血球の損失、または成分採血手順中に回収が十分行われない場合がある。手順が早すぎると回収する血液の質が低下することがある。]
 - 7) 過度の溶血を回避するため、術野から血液を吸引する場合は、陰圧が-150 mmHg (-20 kPa)を超えないようにすること。
 - 8) リザーバーの破損を回避するため、リザーバー内の陰圧が-300 mmHg (-40 kPa)を超えないようにすること。
 - 9) エクスパックのディスプレイに表示された吸引圧は、設定値と考え、測定値とは見なさないこと。
 - 10) 電源故障の場合、遠心分離器がまだ停止していないときはカバーを開けないこと。[停止までに50～90 秒かかる場合がある。]
 - 11) 術後での使用には、術後モードを使用すること。[バキュームモジュールの高吸引圧によって患者に組織損傷リスクを負わせる、あるいはリターン機能を使用することにより逆流輸血のリスクを負わせることになる。]
 - 12) 緊急モードプロトコルの使用は、回収赤血球の濃縮と洗浄品質を犠牲にしてもやむを得ない場合のみとするとし、医師/操作者の責任で判断すること。
 - 13) 洗浄中、操作者は廃液ラインの色を目視で監視すること。
- (5) 本品の使用後は、次の事項に注意すること。
- 1) リーク用容器に回収された血液はバイオハザードの可能性があるので、院内プロトコルに従って取り扱い容器を処分すること。
 - 2) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - 3) 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。
 - 4) 側面ピンを閉じる際は、指がレバーの外側にあることを確認すること。[怪我をすることがある。]
 - 5) 付属品、コードなどは洗浄した後、整理してまとめておくこと。
 - 6) 機器は次の使用に支障がないよう必ず洗浄しておくこと。

【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、ラバー/プラスチック製医療機器用の消毒薬製品を使用し、次亜塩素酸ナトリウムベースの消毒液、アルデヒド(ホルムアルデヒド、グルタルアルデヒド)および溶剤は使用しないこと。消毒後は、損傷が生じないように水ですすぎ消毒液を拭きとること。[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) 故障又は損傷のある装置については、誤って使用しないように機器に適切な表示をし、速やかに修理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台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

－選任製造販売業者－

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