

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 **メラ人工心肺装置HASⅢ**

**【警告】**

**使用方法**

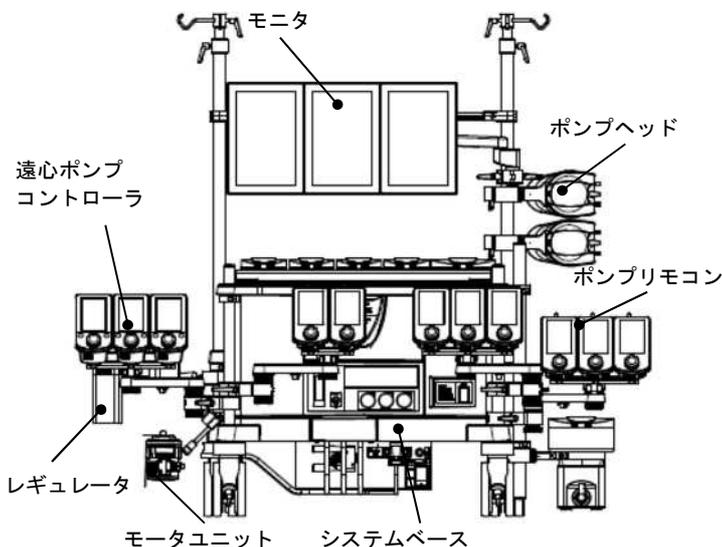
1. 通常は商用電源からの電源供給にて使用すること。  
 [バッテリーは補助電源であり、消費されていると緊急時に動作を維持できず、循環停止する可能性がある]
2. 15A以上の容量を有し、かつ形状が一致した商用電源から直接電源供給を受けること。[コンセントの加熱(発火)や停電の発生、故障の原因となる]
3. 本医療機器はIPX1を満足しているが、その規格以上の量の液体がかかると医療機器内部に液体が浸入し、作動停止に至る可能性があるので注意すること。[電気部品に液体がかかると、故障する可能性がある]
4. 使用する貯血槽によってレベルセンサが反応しない場合がある。事前に使用可能であるか、正常に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、代替手段としてパルスセンサを準備しておく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可能性がある]

**【禁忌・禁止】**

1. 本医療機器は、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。[本医療機器は、体外循環外使用又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】**

形状



機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	C F 形装着部: 温度測定センサ用コネクタ 観血式圧力センサ用コネクタ

電源の定格

電源	AC100V (±10%) 50/60H (±1Hz)
電源入力	1500VA

構成

1. ローラポンプ部

名称	主な機能・特徴
ポンプリモコン	ローラポンプの操作の入力、表示、設定を行う。ポンプヘッドとそれぞれ対応して設置される。
φ150 ポンプヘッド	ローラポンプのポンプヘッド部
φ100 ポンプヘッド	
φ75 ポンプヘッド	

2. 遠心ポンプ部

名称	主な機能・特徴
遠心ポンプコントローラ	遠心ポンプの操作の入力、表示、設定を行う。モータユニット、送血レギュレータが接続される。
モータユニット	遠心ポンプコントローラに接続され、単回使用遠心ポンプを設置し駆動させる。使用にあたっては、設置するポンプに対応したモータユニットを選択する。
非常用手回し器	非常時に、手動にて単回使用遠心ポンプを回転させるために使用する。使用にあたっては、設置するポンプに対応した非常用手回し器アダプタを選択する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

### 3. システムベース

内部にポンプ制御ユニット、センサBOX、電子ブレンダ、電源部品（無停電電源装置等）を内蔵し各パーツの設置の基部となる構造体。

名称	主な機能・特徴
システムベース	ローラポンプは最大で10基まで設置可能である。無停電電源装置の容量は、ノーマルタイプと大容量タイプの2種が選択できる。

### 4. センサBOX

システムベースのスロットに取り付け、各機能を行う。本装置には、センサBOX1が必須であり、他にセンサBOX2と、選択設置としてセンサBOX3A又はセンサBOX3Bの取り付けが可能。

また、圧力測定のための拡張オプションとして、空圧BOXがある。

名称	主な機能・特徴
センサBOX1	測定項目：バブル／フロー1CH、圧力（観血）2CH、レベル1CH、温度2CH、酸素飽和度1CH
センサBOX2	測定項目：バブル／フロー1CH、圧力（観血）2CH、レベル1CH、温度2CH、酸素飽和度1CH
センサBOX3A	測定項目：小バブル2CH、圧力（観血）2CH、温度2CH
センサBOX3B	測定項目：圧力（観血）2CH
空圧BOX1-2	センサBOX1の拡張オプション 測定項目：圧力（空圧）2CH
空圧BOX3-4	センサBOX2の拡張オプション 測定項目：圧力（空圧）2CH
空圧BOX5-6	センサBOX3AもしくはセンサBOX3Bの拡張オプション 測定項目：圧力（空圧）2CH
空圧BOX7-8	拡張オプション 測定項目：圧力（空圧）2CH

### 5. モニタ

各センサBOXに対応した測定値もしくは独立した計測値の表示を行う。

名称	主な機能・特徴
モニタ1	主にセンサBOX1の内容を表示する。
モニタ2	主にセンサBOX2及び空圧BOX7-8の内容を表示する。
モニタ3	主にセンサBOX3A又はセンサBOX3B及びCPモニタの内容を表示する。

### 6. レギュレータ

人工心臓回路のチューブを狭窄することによって流量を制御する。

名称	主な機能・特徴
送血レギュレータ	操作部及び動作部からなり、動作部を送血回路に取り付け、送血量を調節する。遠心ポンプコントローラに接続して使用する。
脱血レギュレータ	操作部及び動作部からなり、動作部を脱血回路に取り付け、脱血量を調節する。

### 7. 電子ブレンダ

名称	主な機能・特徴
電子ブレンダ（大人用）	人工肺に吸送するガスのFiO <sub>2</sub> 、FiCO <sub>2</sub> 及び混合ガス流量を調節する。
電子ブレンダ（小児用）	

### 8. LEDライト

名称	主な機能・特徴
LEDライト	人工肺、貯血槽を照らし視野を確保のための照明

### 9. ガス流量計

名称	主な機能・特徴
ガス流量計（1連）	人工肺に吸送するガスのAir、O <sub>2</sub> 、CO <sub>2</sub> 等の混合ガス流量を調節する。
ガス流量計（2連）	
ガス流量計（3連）	

### 原理

電源はシステムベースに供給され、ここより各構成機器に供給される。電源の一部は無停電電源装置を介して供給されており、システムベースに電源が供給されている間は常時充電される。ローラポンプは、ポンプリモコンにある流量調節ツマミの設定に応じた回転数で回転し、ローラによるチューブのしごき運動により送液を得る。遠心ポンプは、遠心ポンプコントローラの流量調節ツマミの設定に応じてモータユニットの回転数を制御し、単回使用遠心ポンプの回転により送液を得る。モニタは、センサBOXに接続されたセンサ等を介してモニタリング結果を表示し、設定に応じて制御信号を出力する。送血レギュレータ及び脱血レギュレータは、開口度調節ツマミの設定に応じてクランプブロックを上下させることによりチューブの狭窄を行い、流量を調節する。電子ブレンダは、設定値に応じてAirやO<sub>2</sub>ガス、CO<sub>2</sub>ガスを混合して人工肺に吹送する。

性能

1. 無停電電源装置

項目	仕様
無停電電源装置のバックアップ時間	20 分以上

2. ローラポンプ部

項目	仕様
回転数設定範囲	φ 150 : 0~250rpm
使用可能チューブサイズ	内径 6.4~12.7mm、 肉厚 1.5~2.4mm
	φ 100 : 0~250rpm
	内径 2.5~ 9.6mm、 肉厚 1.5~2.4mm
	φ 75 : 0~200rpm
	内径 2.5~ 6.4mm、 肉厚 1.0~1.6mm

3. 遠心ポンプ部

項目	仕様
回転数設定範囲	0、500~5000rpm (最低制御回転数 500rpm)
対応遠心ポンプ	メラ遠心ポンプ (5000rpm まで) 遠心血液ポンプ (4000rpm まで)

4. モニタ

(1) 温度モニタ

項目	仕様
表示範囲	-5.0~50.0℃
CH (最大設置数)	6 CH

(2) 圧力モニタ

項目	仕様
表示範囲	観血 : -300~999mmHg 空圧 : -300~750mmHg
CH (最大設置数)	観血 6 CH (空圧 8 CH) 1CH~6CH は、観血又は空圧の切り替えによる。但し 7、8CH は空圧で固定。

(3) レベルモニタ

項目	仕様
検出点	2 ポイント (1st 及び 2nd)
CH (最大設置数)	2 CH

(4) バブル/フローモニタ

項目	仕様
検知気泡サイズ	0.05mL 以上 (条件 : 流速 1 m/sec、最高感度時)
流量表示範囲	0~±9.99L/min
CH (最大設置数)	2 CH

(5) 酸素飽和度モニタ

項目	仕様
酸素飽和度表示範囲	30~100%
ヘマトクリット表示範囲	10~50%
CH (最大設置数)	2 CH

(6) 拍動流コントローラ

項目	仕様
拍動動作範囲	30~140beat/min

(7) CPモニタ

項目	仕様
表示範囲	0~9999mL

(8) 小バブルモニタ

項目	仕様
検知気泡サイズ	0.10mL 以上 (流量 200mL/min 時)
使用可能チューブサイズ	3.3×6.6、4.5×6.6
CH (最大設置数)	2 CH

5. 送血レギュレータ、脱血レギュレータ

項目	仕様
表示範囲	開口度 : 0~100
使用可能チューブサイズ	内径 4.8~12.7mm、肉厚 1.5~2.4mm

6. 電子ブレンダー

項目	仕様
FiO <sub>2</sub> 設定範囲	21~100% (21%を除き、5%刻み)
FiCO <sub>2</sub> 設定範囲	0~9.9% (0.1%刻み)
混合ガス流量設定範囲	大人用 : 0、0.2~10.0L/min 小児用 : 0、0.04~2.0L/min

## 【使用目的又は効果】

本品は、体外循環を必要とする患者の血流を維持し、心肺機能の代用又は補助を目的とする人工心肺用システムである。

## 【使用方法等】

併用医療機器

販売名、名称等	承認番号	備考
メラ遠心ポンプ	22300BZX 00048000	
メラ遠心ポンプ NSH-R	22400BZX 00154000	
メラ遠心ポンプ TPC	22500BZX 00413000	
遠心血液ポンプ	21000BZZ 00202000	
人工心肺用回路システム	—	構成部品に「HSA T-1セル」が組み込まれた人工心肺用回路システム
観血式圧力センサ	—	JIS T 3323 準拠品
温度センサ	—	JIS T 0601-1 準拠品の YSI400 シリーズ (標準規格)
体外循環用システム TRUSYS	22400BZX 00109000	
メラ冷温水槽	23000BZX 00232000	
メラプレッシャーモニター	22700BZX 00296000	
メラブラッドレベルディテクター	21600BZZ 00120000	
非常用簡易ドライバ	22800BZX 00458000	

### 1. 使用前の準備

- (1) システムベースの主電源ケーブルを商用電源に接続する。
- (2) 使用するバブル/フローセンサやレベルセンサ、酸素飽和度センサ、温度センサ、観血式圧力センサ、小バブルセンサ等を接続する。
- (3) 必要に応じて、「体外循環用システム TRUSYS」や「メラ冷温水槽」、「メラプレッシャーモニター」、「メラブラッドレベルディテクター」を接続する。
- (4) システムベースの主電源スイッチをONにする。
- (5) ポンプリモコンや遠心ポンプコントローラ、送血レギュレータ及び脱血レギュレータの起動スイッチをONにする。
- (6) ポンプやモニター、その他の各機能が正常に機能する

ことを確認する。

- (7) ポンプの送液方向を確認し人工心肺回路や人工肺、貯血槽等をセットする。
- (8) 人工心肺回路や人工肺、貯血槽等にプライミングを行う。
- (9) 各種センサや警報機能、その他の各機能が正常に機能することを確認する。

### 2. 一般的な操作又は使用方法

- (1) ポンプや各種のモニターが正常に機能しているかどうかを常に確認しながら体外循環を行う。
- (2) 体外循環中は、装置の駆動状態やモニター、貯血槽のレベル、患者の状態に注意し適切な血液循環量を維持する。

### 3. 終了の処置

- (1) ポンプが完全に停止していることを確認し、ポンプリモコン等の起動スイッチをOFFにする。
- (2) 人工心肺回路や人工肺、貯血槽等を取外す。
- (3) システムベースの主電源スイッチをOFFにする。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. サーキットブレーカをリセットした直後に再度作動した場合は、再リセットしないこと。故障の可能性があるので、弊社に連絡して修理を受けること。
2. 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。
3. 人工心肺回路は、回路の長さ不足や折れ曲がり、ねじれがなく、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ンクや踏みつけが生じないように引き回すこと。
4. 組み立てや設置は、電源をOFFにして行うこと。
5. キャリブレーションが必要な機器は、使用前に実施しておくこと。[正しいキャリブレーションが行われないと、正常に機能しない場合がある]
6. バッテリ充電量表示が100%であることを確認すること。[十分な充電量を有していない場合、期待するバッテリー駆動時間が確保できない場合がある]
7. ローラポンプの回転方向を確認した上、レースウェイにポンプ回路を軽く密着させて、ねじれないようにセットし、チューブクランプにより外れないよう固定し、ロックすること。[ポンプ回路が正しくセットされていない場合、ポンプ回路の外れ、巻き込み、ガイドローラによる破損の原因となり送液できなくなる、もしくは空気を患者に送る場合がある]
8. ローラポンプのオクルージョンは、適正に調整すること。[絞め過ぎた場合、ポンプ回路の耐久性が低下し、場合によってはポンプ回路が裂け、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある。また、緩過ぎた場合は適切な流量が維持されない]
9. チューブサイズの設定が、使用するポンプ回路と合っているか必ず確認すること。[設定が誤っていると、ポンプ流量の計測表示が不正確になる]
10. チューブクランプとクランプ受けは、ポンプ回路装着前に必ず油等の汚れを拭き取っておくこと。[ポンプ

回路が固定できない]

11. ストロークボリュームは、送液する液体の温度や回路の抵抗により変化する。正確な計測を必要とされる場合には、事前に同様の回路・条件で測定を行い、設定が適切であるかを確認すること。[不正確な表示を行う原因となる]
12. 空圧ボックスの圧力ポートには、トランスデューサ保護フィルタ又はアイソレータを必ず装着すること。[薬液等が圧力ポート内に浸入すると装置故障の原因となる]
13. 術中は、常に貯血槽レベルを目視で監視すること。[レベルパネルは、使用方法によってはレベルセンサが正常に動作しない場合がある]
14. バブルセンサはシボのチューブ、指定のサイズ以外のチューブで使用しないこと。[超音波が伝搬できない状態では動作しない]
15. レベルセンサ及びバブルセンサを使用する場合は、超音波伝搬材（超音波ジェル）をセンサ部に塗布して使用すること。[超音波が伝搬できない状態では動作しない]
16. 各種モニタ等の警報設定及びポンプ停止機能の連動設定は使用前に必ず確認すること。[誤った設定により、患者に危害を及ぼす場合がある]
17. ポンプヘッドにポンプ回路を2本以上装着しないこと。[本装置は、ポンプ回路を2本以上装着できる構造にはなっていない。ポンプ回路の固定、耐久性を低下させ、場合によっては、血液の漏出や空気を患者に送るおそれがある]
18. UPSバイパススイッチは、無停電電源装置の故障以外では、UPSバイパス側にしないこと。[バッテリーの機能が使用できない]

6. 電源はコンセントに単独で接続し、延長コードによる延長や他の機器との併用は行わないこと。
7. 故障の原因となるため、バブル/フローセンサ、レベルセンサ等のセンサ類、又はローラポンプや遠心ポンプのコネクタの着脱を行う場合は、電源をOFFにするなどして通電を止めてから行うこと。
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可能性があるため、コネクタピンには触れないこと。
9. 本医療機器のキャストで電源線や信号線を踏みつけないこと。

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

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 除細動器	本医療機器が誤作動する。 ・本品から出来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電源を使用する。	他の医療機器から放出された電磁波が本医療機器に影響する。
バブルセンサ レベルセンサ 圧力センサ 温度センサ 単回使用遠心ポンプ	意図した機能が得られない。 ・指定の医療機器を使用する。	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。

不具合・有害事象  
重大な不具合

チューブの損傷（チューブのねじれや不適切な長さ・サイズのチューブ使用、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、固定具外れにより、ローラにチューブが巻き込まれることにより発生する。取扱説明書に従い、適切なチューブをローラポンプに正しく設置する。チューブが損傷した場合は、人工心肺回路やローラポンプを交換する）

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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. 放射線機器の管理区域内へは本医療機器を持ち込まないこと。当該環境に本医療機器を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。[本医療機器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、本医療機器の誤動作や故障及び経時的な劣化の誘因となる可能性がある]
3. 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（手回しハンドル、予備のポンプ等）を整えておくこと。
4. 衝撃が加えられた場合は、外観に異常が認められない状態であっても内部が破損し、本医療機器が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認の上で使用すること。
5. 本医療機器に対してホルマリン消毒や消毒液への浸漬、オートクレーブ、オゾンによる滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌を実施しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管の条件

周囲温度：0～50℃  
相対湿度：30～85%  
気圧：700～1060hPa

### 耐用期間

耐用年数：7年 [自己認証（当社データ）による]  
[弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. 故障する可能性があるため、清掃を行なうときにアルコール・シンナー等の有機溶剤は使用しないこと。

### 業者による保守点検事項

定期点検については、取扱説明書を参照すること。  
点検頻度：1年に1度  
定期点検は製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者  
泉工医科工業株式会社

お問い合わせ先  
泉工医科工業株式会社 商品企画  
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011