

☒ Cardiovascular Surgery

メラ遠心血液ポンプシステム HCS-CFP



MERA Centrifugal Blood Pump System



**MERA**

# メラ遠心血液ポンプシステム HCS-CFP



MERA Centrifugal Blood Pump System

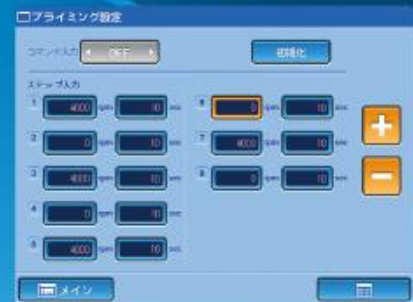
UNIMO – Unified ECMO Systemからくる造語

UNIMOの基本コンセプトはすべての機能(遠心ポンプ、電子ブレンダー、冷温水槽)がシステム架台に搭載しているリチウムイオンバッテリーにより運用ができ、さらなる小型で軽量ながら長時間の運用が可能です。

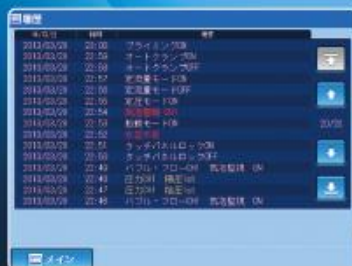
遠心ポンプ単体にもニッケル水素バッテリーが搭載しており、単独使用の場合でも回路内圧2チャンネル、酸素飽和度1チャンネルのモニタリングが可能です。



**メラ圧カトランスデューサー**  
PCPS回路SOLASに組み込まれた圧カトランスデューサーにケーブルを接続することで、簡単に回路内圧をモニタリングできます。



**オートプライミング機能**  
任意の設定時間・回転数を8ステップ設定することが可能です。



## 履歴・トレンドグラフ

- 警報・操作履歴を最大300件まで表示することができます。
- 血液流量 (L/min) と任意に設定した数値を最大72時間トレンドグラフで表示することができます。

## 酸素飽和度センサ

PCPS回路SOLASに組み込まれた酸素飽和度セルを介して、血液の酸素飽和度とヘマトクリットをモニタリングします。



### 電子ブレンダ

ガスブレンダをデジタル化することにより、プログラミングが可能になりました。

#### ●オートフラッシュモード

一定間欠時間に任意時間、任意のガスフローが設定ができます。

#### ●V/Qモード

V/Qモードは、パルプ・フローセンサのブラッドフローと連動し、ブラッドフローに対してガスフローを追従させる機能です。



### 冷温水槽

ペルチェ素子を採用することで、小型でバッテリー駆動を可能とした冷温水槽です。本体タッチパネル(LCD画面)からの操作も可能です。



シグナルタワー(標準装備)



拡張機能(オプション)を搭載することにより、パラメータを増設することが可能です。

圧力表示数: 最大4CH

温度表示数: 最大2CH

酸素飽和度表示: 最大2CH

気泡検知機能: 最大2CH

## メラ遠心血液ポンプシステム(技術仕様)

	ドライバーユニット単体	メラ遠心血液ポンプシステム(拡張機能付き)
電氣的定格	定格電圧:AC100V	
	定格周波数:50/60Hz	
	250VA	1450VA
外形寸法(単位:mm)	ドライバーユニット:255(W)×357(H)×316(D)	システム全体:360(W)×1239(H)×600(D) (参考) (突起物は除く)
重量	8.1kg	98.1kg
バッテリー	ニッケル水素バッテリー 連続運転時間 1時間以上(新品、24時間充電後)	リチウムイオンバッテリー 連続運転時間 1時間以上(新品、24時間充電後)
回転数の制御範囲	・メラ遠心ポンプ 回転数設定範囲:0,500~5000rpm(最大定格) ・遠心血液ポンプ 回転数設定範囲:0,500~4000rpm(最大定格)	
流量測定範囲(表示範囲) 超音波流量計(トランジット方式)	-9.9~9.9 L/min	-9.9~9.9 L/min/ml -99~999 mL/min/kg
圧力測定範囲	-300~750mmHg:最大2CH表示	-300~750mmHg:最大4CH表示
温度計表示範囲	-5.0~+50.0°C ±0.2°C	-5.0~+50.0°C ±0.2°C:最大2CH表示
酸素飽和度計表示範囲	30%~100%(測定保証範囲:60%~100%)	30%~100%(測定保証範囲:60%~100%) 最大2CH表示
タイマ表示範囲	カウントアップタイマ 2CH 時:分 00:00'00"~23:59'59"24時間以上の計測の場合 日:時:分 01d00:00'~99d23:59'	
電子ブレンダ FiO2調整範囲	-	21,25~100%(5%間隔)
ガスフロー流量調整範囲	-	0,0.2~10.0L/min(0.1L/min間隔)
ガスフロー圧表示範囲	-	0.00~5.00kPa(0.01kPa間隔)
V/Q比モード設定範囲	-	30~100%(5%間隔)
オートフラッシュモード設定範囲	-	1~24時間(1時間間隔)、10~300秒(10秒間隔)、 1~15L/min(1L/min間隔)
冷温水槽 温度設定範囲	-	15~40°C(0.1°C間隔)

## 関連製品(別売品)



### ●キャリーハンガー(オプション)

SOLAS専用ホルダ付モータユニットには、「メラエクセライン回路HP2PCPS回路 SOLAS」を運転した状態で移動するとき使用するキャリーハンガー(オプション品)があります。キャリーハンガーごと、補助ポールホルダやベッドサイドレールなどに取り付けられます。



### ●メラエクセライン回路HP2 PCPS回路 SOLAS

本製品は、接液式圧力センサーである「メラ圧カトランス デューサ」と酸素飽和度セルである「メラHSAT-1C」が組込まれたPCPS回路です。

- 医療機器承認番号:22300BZX00251000
- 一般的名称:ヘパリン使用人工心臓回路システム
- 販売名:メラエクセライン回路HP2

販売業者

**MEIRA** 泉工医科工業株式会社

■問い合わせ先:本社商品企画:TEL.03-3812-3254 FAX.03-3815-7011

■営業拠点:札幌支店・東北支店・青森・盛岡・福島・関東支店・松本・新潟・東京支店・つくば・横浜・中部支店・静岡・金沢・関西支店・中四国支店・岡山・四国・九州支店・鹿児島

**注意** 実際のお取り扱いの際には添付文書又は、取扱説明書をよくお読みになってからご使用下さい。

■常に研究・改良に努めておりますので、外観及び仕様の一部は予告なく変更する場合があります。あらかじめご了承ください。  
 ●医療承認番号:22700BZX00013000 ●一般的名称:体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置/人工心臓システム  
 ●販売名:メラ遠心血液ポンプシステム ●2020/9/2000 ●不許複製 ●F-5 ●D-95 ●BH-0278-05 [www.mera.co.jp](http://www.mera.co.jp)

 Cardiovascular Surgery

メラエクセライン回路HP2

# PCPS回路 SOLAS

Silicone Oxygenator Long Assist System



# ほしいものはすべてSOLASにあります。

容易な接続と迅速なセットアップ

優しさと耐久性を持ち合わせたコーティング

耐久性と実績の遠心ポンプ

充実したモニタリング



# ST SOLAS 23H-CSP ヘバ  
(圧力センサ・酸素飽和度セル 組込 モデル)



# ST SOLAS MP23H C付 ヘバ  
(圧力センサ・酸素飽和度セル 未組込 モデル)



# ST SOLAS C付 ヘバ  
(メラ遠心ポンプ 未組込 モデル)

## 特長 — メラ PCPS回路 SOLAS —

### 1. 容易な接続と迅速なセットアップ

- ロックコネクタにてカニューレとの接続性を向上。
- メラ独自の収納形態により、迅速なプライミングが可能。

### 2. 優しさと耐久性を持ち合わせたコーティング

- 回路、遠心ポンプ(HCF-MP23H)にNSHコーティングを採用。
- 人工肺にシリコーン・NSHコーティングを採用。

### 3. 耐久性と実績の遠心ポンプ

- メラ遠心ポンプと京セラメディカル社製遠心ポンプの選択可能。
- 遠心ポンプ未組込モデルは、様々な遠心ポンプの組合せが可能。

### 4. 充実したモニタリング

- 体外循環回路内の圧力が測定可能。
- 酸素飽和度、ヘマトクリットが測定可能。

# 1. 容易な接続と迅速なセットアップ

## カニューレとの接続性向上 — ロックコネクタ —



- ロックコネクタにてカニューレとの接続性を向上。
- チューブの切断が不要となり、接続が容易に。

### 大腿動脈送血用 PCKC-Aシリーズ

送  
血  
用



### 大腿静脈脱血用 PCKC-Vシリーズ

脱  
血  
用



### セットアップの短縮

#### — 術者側収納形態 —



- メラ独自の術者側包装を採用し、プライミング時間を短縮。
- 清潔側三方活栓をシャントさせ、エアー抜きを容易に。

### スペースの確保

#### — コンパクトパッケージ —

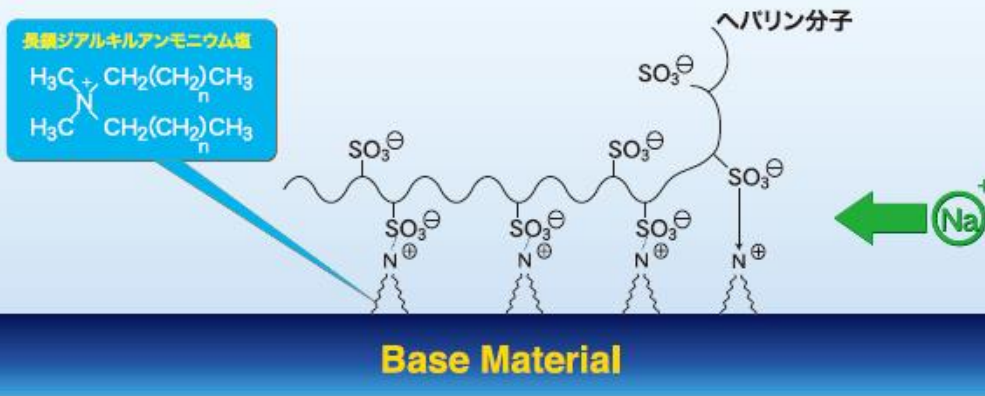


- コンパクトなパッケージを実現し、収納にも配慮。

## 2.優しさと耐久性を持ち合わせたコーティング

### 抗血栓性を実現 — メラNSHコーティング —

#### NSHコーティングの構造模式図と発現機序



#### ■へパリン分子の表面残存性が高く、良好な抗血栓性を維持

- へパリン分子はマルチコンプレックスイオン結合により、長鎖ジアルキル基と多点で結合。
- 長鎖ジアルキル基の疎水性により、イオン結合の解離を起こす水分子やイオンが結合部位に入りにくい構造。

#### ■チューブ、人工肺、遠心ポンプ(HCF-MP23H)、泉工医科社製カニューレにコーティング実施

### 耐久性の向上 — メラシリコンコーティング —

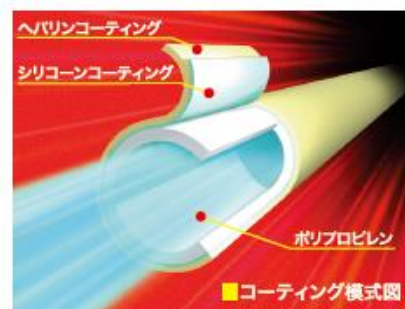


HPO-23WH-C(肺単体)

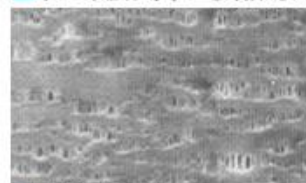
※HPO-23WH-Cは熱交換器部を有し、血液温度調節が可能。

#### シリコンコーティング実施の多孔質ポリプロピレン中空糸を酸素加部に採用

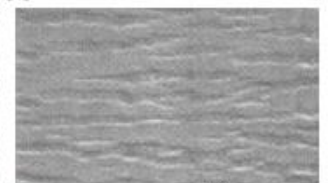
- シリコンは0.2 $\mu\text{m}$ の薄膜上とし、高い酸素加性能を維持。
- in vitro 試験にて耐久性が向上し、長時間使用にて血漿リーク低減を確認。
- 中空糸表面を滑らかにし、血球成分への影響を最小に。



#### ■中空糸膜表面の電顕観察写真



●ポリプロピレン膜



●シリコンコーティング膜



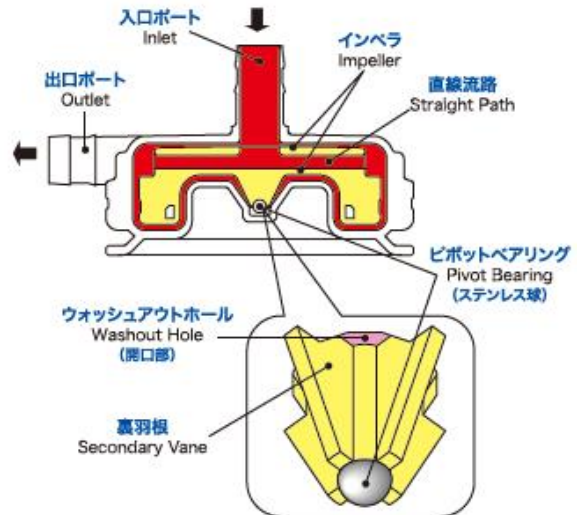
### 3. 耐久性と実績の遠心ポンプ

#### 小型で高い耐久性 — メラ遠心ポンプ —



- 22mLの低プライミング量。
- 1点のピボットベアリングをインペラ軸に採用した、耐久性の高い構造。
- インペラの台座に空いた穴(ウォッシュアウトホール)と裏羽根により、インペラ裏側の血液凝固塊形成を抑制。
- NSHコーティングを採用。

構造図(断面図)



メラ遠心ポンプと組み合わせて使用する機器	
販売名	医療機器製造販売承認番号
メラ遠心血液ポンプシステム	22700BZX00013000
メラ人工心臓装置HASII	22100BZX00782000

### 4. 充実したモニタリング

#### 安全性の向上 — メラ圧カトランスデューサ・酸素飽和度セル —



- 体外循環回路内の圧力を測定。
- 通常通りチューブを満たせば充填完了。
- 滞留部分をなくすことで血液凝固塊の発生を低減。

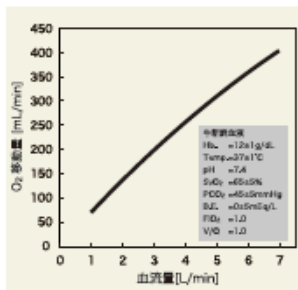
メラ圧カトランスデューサと組み合わせて使用する機器	
販売名	医療機器製造販売承認番号
メラ遠心血液ポンプシステム	22700BZX00013000
メラ人工心臓装置HASII	22100BZX00782000
メラプレッシャーモニタ	22700BZX00296000

- 体外循環回路内の酸素飽和度とヘマトクリットを測定。
- 小さな酸素飽和度セル。

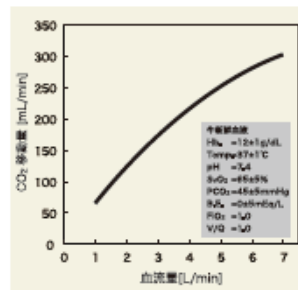
メラ酸素飽和度セルと組み合わせて使用する機器	
販売名	医療機器製造販売承認番号
メラ遠心血液ポンプシステム	22700BZX00013000
メラ人工心臓装置HASII	22100BZX00782000
体外循環用酸素飽和度計 HSAT-1	22300BZX00050000

# 仕様 — メラ PCPS回路 —

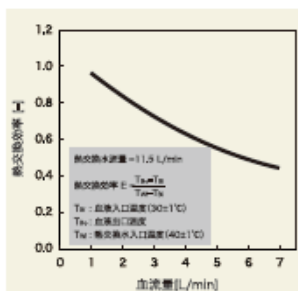
	# ST SOLAS 23H-CSP へ付	# ST SOLAS MP23H C付 へ付	# ST SOLAS C付 へ付
充填量	563mL	563mL	543mL
送脱血チューブ内径		3/8inch	
コーティング		NSHコーティング	
送脱血接続コネクタ		ロックコネクタ	
[人工肺]型式		HPO-23WH-C	
灌流方式		中空糸外部灌流型	
膜素材		シリコーン膜(支持体:多孔質ポリプロピレン膜)	
有効膜面積		2.3m <sup>2</sup>	
最大血流量		7L/min	
熱交換器		多管式ポリエチレンテレフタレート(0.23m <sup>2</sup> )	
冷温水出入口ポート		12.7mm(1/2inch)	
コーティング		NSHコーティング	
[遠心ポンプ部]型式		HCF-MP23H	(組込無し)
最大回転数		5000rpm	—
コーティング		NSHコーティング	—
[酸素飽和度セル]型式	HSAT-1C-3/8		(組込無し)
測定範囲	酸素飽和度:30%~100% ヘマトクリット:10%~50%		—
[圧力センサ]型式	HPT-3/8		(組込無し)
測定範囲	-30~+300mmHg(測定精度保証できる範囲)		—
許容圧力範囲	-500~+1500mmHg(HPT-3/8単独での許容圧力)		—



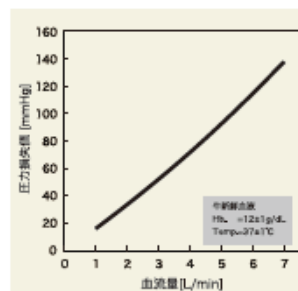
O<sub>2</sub> 移動量



CO<sub>2</sub> 移動量



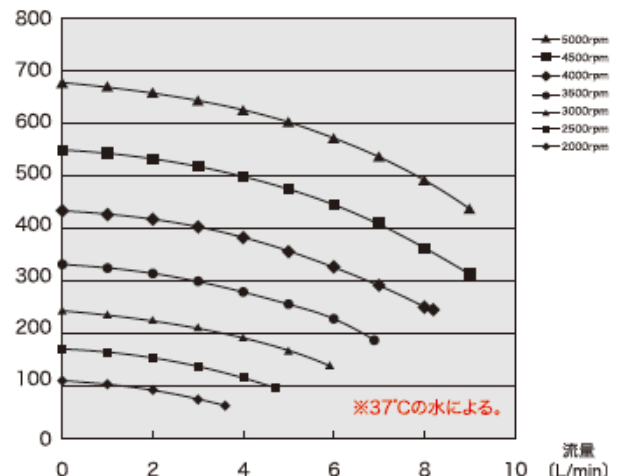
熱交換器能力



圧力損失

## ■ 吐出圧と流量の関係 HCF-MP23H

吐出圧 (mmHg) ※差圧と流量の関係は添付文書を参照してください。



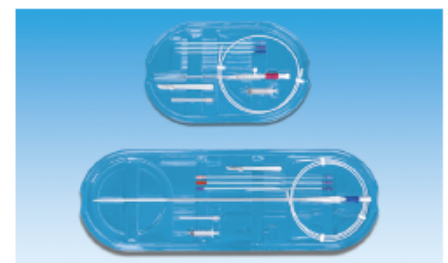
## アクセサリ・関連製品



■NHPエクセランホルダー HEH-23B



■メラ遠心血液ポンプシステム  
(承認番号:22700BZX00013000)



■泉工医科社製 経皮的挿入用カニューレ  
(承認番号:21100BZZ00019000)

製造販売業者



■埼玉県春日部市浜川戸2-11-1 ■問い合わせ先:本社商品企画:TEL.03-3812-3254 FAX.03-3815-7011

■営業拠点:札幌支店・東北支店・青森・盛岡・福島・関東支店・松本・新潟・東京支店・つくば・横浜・中部支店・静岡・金沢・関西支店・中四国支店・岡山・四国・九州支店・鹿児島

**注意** 実際のお取り扱いの際には取扱説明書をよくお読みになってからご使用下さい。

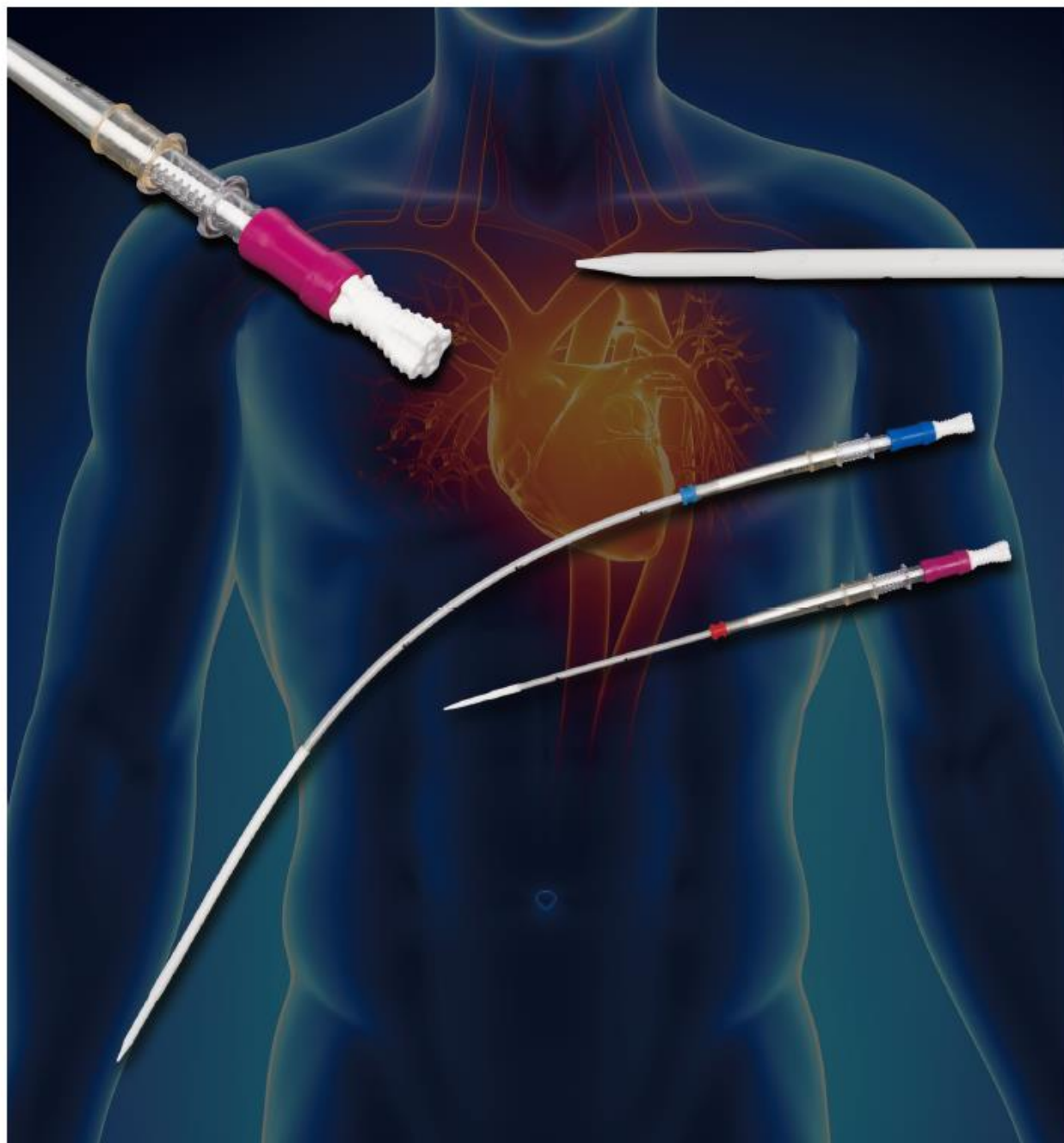
■常に研究・改良に努めておりますので、仕様の一部を変更する場合があります。あらかじめご了承下さい。  
●2020/3月/2000 ●不許複製 ●F-2 ●D-67 ●BH-0155-05 ●承認番号:22300BZX00251000  
●www.mera.co.jp/

 Cardiovascular Surgery

NSHヘパリン化カニューレ

# 経皮的挿入用カニューレ PCKC-A2・V2

Percutaneous Cardiopulmonary Support Cannulae



# 実績のある経皮的挿入用カニューレPCK

## カニューレ本体の硬さを強化

カニューレの挿入性向上とキンクを防止するため、カニューレ本体の硬さを強化しました。これにより、高いプッシュアビリティが得られ、挿入しやすくなります。

【荷重試験データ】

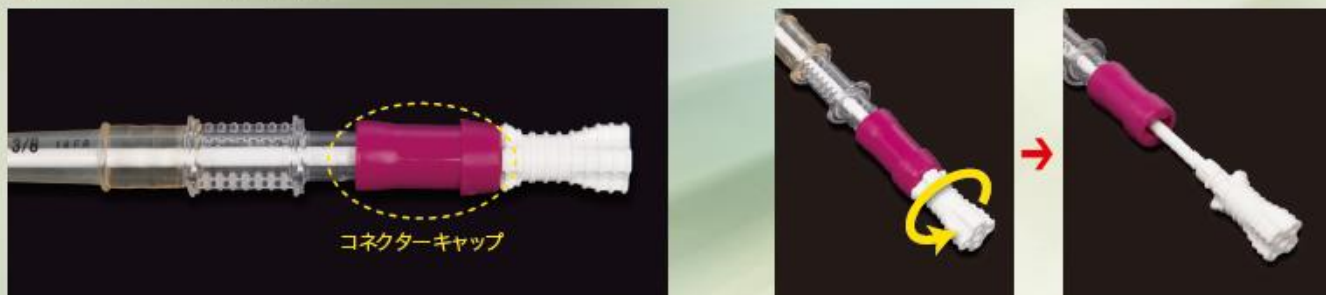


方法:カニューレ本体サンプル(24Fr)をプッシュプルゲージにて外径の1/2になるまで押しつぶしピークの荷重(N)を測定。  
結果:ワイヤー強化部、サイドホール部とも従来品と比較して、約2倍の強度であった。

カニューレ本体は硬さを有しながらも従来品と同じフレキシブルなダイレーターを用いることで挿入時には適度な柔軟性を維持できます。

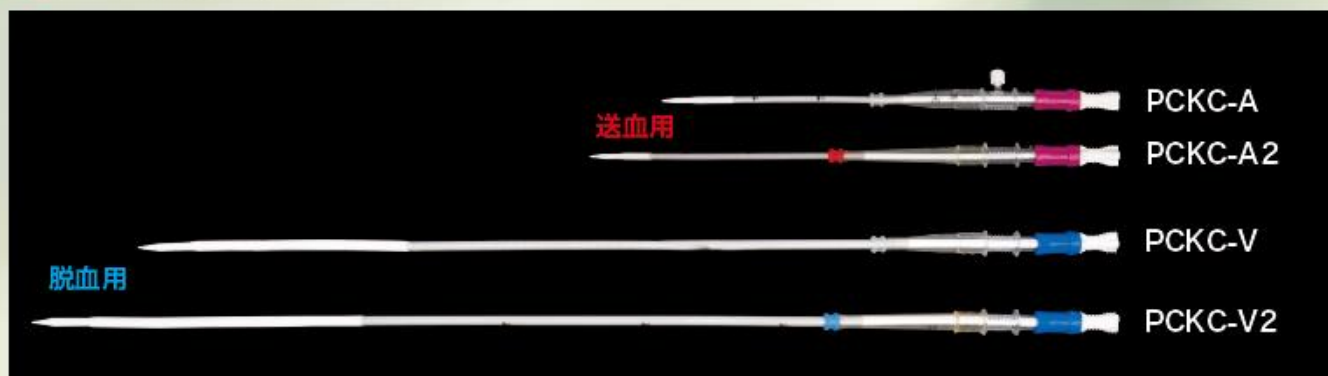
## 適応拡大を考慮した仕様

### ●ダイレーターロック機構



カニューレ挿入時に、ダイレーターが押し戻されてズレないようにするため、コネクターキャップにダイレーターをロックできる機構になっています。写真のようにダイレーターハブを左へ回すことで容易にロックを解除できます。

### ●カニューレ長さの伸長



送血・脱血カニューレとも、有効長と鉗子でクランプする部分を従来製品より30mm伸ばしました。これにより従来製品では長さが足りず、適応できなかった症例においても適応できるようになりました。  
また、鉗子でクランプする部分を長くすることで、クランプを行いやすい仕様になりました。

# CKCシリーズがさらに進化しました。

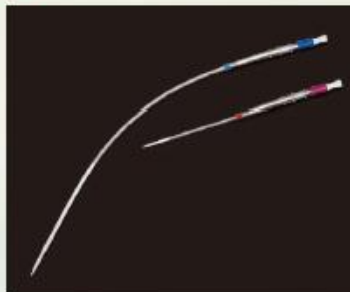
## 従来からのPCKCシリーズの特長を承継し、更に進化

### ●スムーズに挿入が行える機構



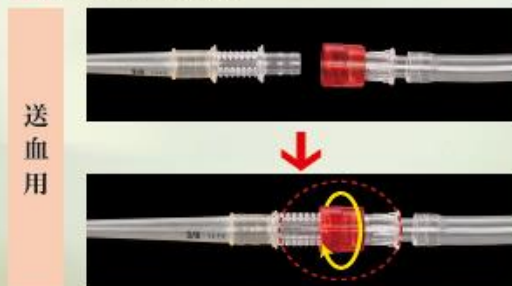
カニューレ先端は滑らかなテーパ形状になっています。ダイレーターとの段差を極小化し、スムーズな挿入が可能です。

### ●フレキシブルなシンウォールシャフト

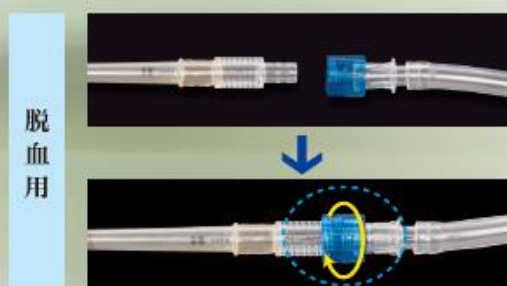


カニューレ本体はシンウォールシャフトで安定した流量が得られます。また、本体は硬さを有しながらもフレキシブルなダイレーターを用いることで、適度な柔軟性を維持しています。

### ●回路と簡単接続



メラPCPS回路 SOLASなど、当社のロックコネクタ付き回路と組み合わせることでチューブを切断せず簡単に接続が可能です。

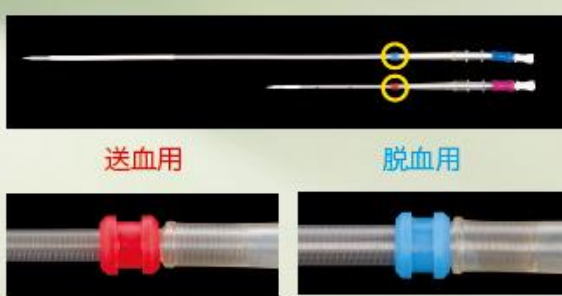


### ●血液漏れ防止リング



コネクタキャップ内に血液漏れ防止リングを内蔵しており、ダイレーターを引き抜く際の出血を最小限に抑えることができます。

### ●色付きスーチャーリング(赤・青)



色付きのスーチャーリングを採用し、視認性を向上させました。(送血：赤色、脱血：青色)  
送血・脱血カニューレの識別と、カニューレと回路の送血・脱血の誤接続防止にも役立ちます。

## 製品仕様

### ■経皮的挿入用カニューレ 送血用

製品仕様	商品コード	JANコード	型式	外径	有効長 180mm	接続コネクター 3/8"
	02502259H0	04806019617446	PCKC-A2-14	14Fr (4.7mm)		
	02502260H0	04806019617453	PCKC-A2-16	16Fr (5.3mm)		
	02502261H0	04806019617460	PCKC-A2-18	18Fr (6.0mm)		
	02502262H0	04806019617477	PCKC-A2-20	20Fr (6.7mm)		

付属品	型式	ダイレクター					ガイド ワイヤー	挿入針	メス	シリンジ
		8Fr	10Fr	12Fr	14Fr	16Fr				
	PCKC-A2-14	●	●	●			0.035 インチ 100cm(J型) 1本	18G 1本	1個	5ml 1本
	PCKC-A2-16	●	●	●	●					
	PCKC-A2-18	●	●	●	●	●				
PCKC-A2-20	●	●	●	●	●					

※本製品の送血用カニューレにルアーポートは付いておりません。ルアーポート無しが標準仕様となります。

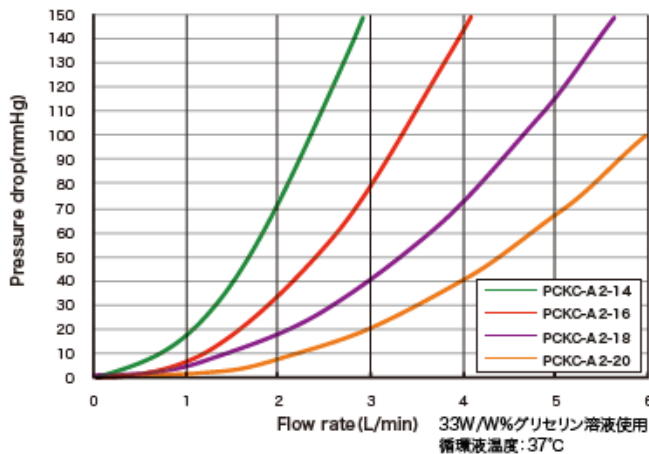
### ■経皮的挿入用カニューレ 脱血用

製品仕様	商品コード	JANコード	型式	外径	有効長 550mm	接続コネクター 3/8"
	02502263H0	04806019617484	PCKC-V2-18	18Fr (6.0mm)		
	02502264H0	04806019617491	PCKC-V2-20	20Fr (6.7mm)		
	02502265H0	04806019617507	PCKC-V2-22	22Fr (7.3mm)		
	02502266H0	04806019617514	PCKC-V2-24	24Fr (8.0mm)		

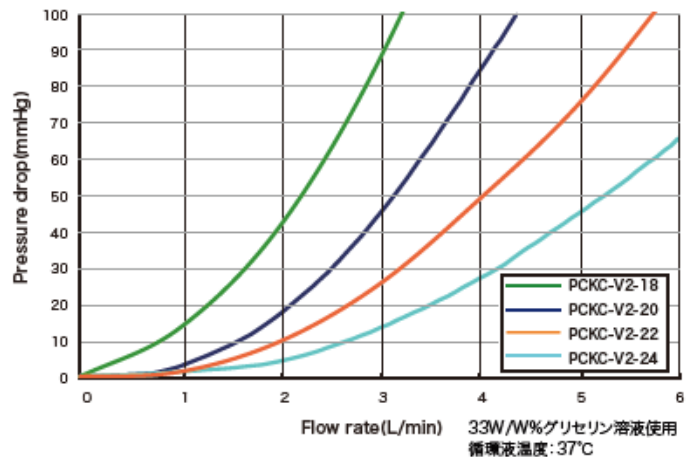
付属品	型式	ダイレクター						ガイド ワイヤー	挿入針	メス	シリンジ
		8Fr	10Fr	12Fr	14Fr	16Fr	20Fr				
	PCKC-V2-18	●	●	●	●	●		0.035 インチ 180cm(J型) 1本	18G 1本	1個	5ml 1本
	PCKC-V2-20	●	●	●	●	●					
	PCKC-V2-22	●	●	●	●	●	●				
PCKC-V2-24	●	●	●	●	●	●					

## フローチャート

PCKC-A2 シリーズ



PCKC-V2 シリーズ



- 保険償還機能分類: 体外循環用カニューレ(1) 成人用 ④ 経皮的挿入用カニューレ 一般型(生体適合性有)
- 販売名: NSHヘパリン化カニューレ

製造販売業者

**MEIRA** 泉工医科工業株式会社

■問い合わせ先: 本社商品企画: TEL.03-3812-3254 FAX.03-3815-7011

■営業拠点: 札幌支店・東北支店・青森・盛岡・福島・関東支店・松本・新潟・東京支店・つくば・横浜・中部支店・静岡・金沢・関西支店・中四国支店・岡山・四国・九州支店・鹿児島

**注意**

実際のお取り扱いの際には添付文書又は、取扱説明書をよくお読みになってからご使用下さい。

■常に研究・改良に努めておりますので、外観及び仕様の一部は予告なく変更する場合があります。あらかじめご了承下さい。  
●承認番号: 21100BZZ00019000 ●2019/12/2000 ●不許複製 ●S-1 ●D-135 ●BH-0397-01

[www.mera.co.jp](http://www.mera.co.jp)