

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 単回使用遠心ポンプ JMDNコード: 70521100

遠心型血液ポンプ HPMシリーズ

再使用禁止

【警告】

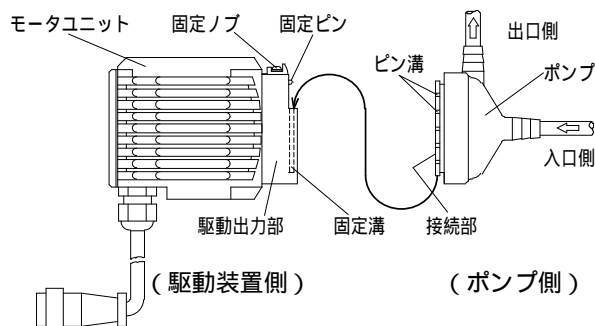
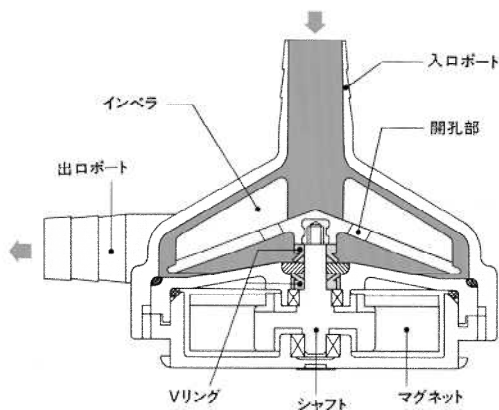
1. 体外循環(心臓血管外科手術および補助循環)での使用を目的としているので、他の目的には使用しないこと。
[意図する目的ができない]
2. 体外循環が著しく困難と判断される患者への適用は避けること。
[患者によっては、体外循環中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある]
3. 本品に鉗子でたたく、あるいは落下等の強い衝撃を与えないこと。
[破損の可能性がある]
4. 本品に異音を認めた場合には交換すること。
[回転軸部への血液等の浸入、内部部品破損等により正常駆動ができなくなる可能性がある]
5. プライミングおよび体外循環中は、血液ポンプ入口側回路をクランプしないこと。
[過度の陰圧により気泡が発生する]
6. プライミングおよび体外循環停止時は動脈側回路をクランプすること。
[患者側から逆流する可能性がある]
7. 動脈側回路にバブルトラップや動脈フィルターを組み込むこと。
[体外循環用血液回路(以下、回路)内に気泡が発生した場合、患者に送り込まれる可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 遠心型血液ポンプ装置以外での使用禁止。
3. 連続使用期間は24時間をこえないこと。
4. 本品の部品にポリカーボネート樹脂を使用しているため、本品使用中は脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。
[破損の可能性がある]

【形状、構造及び原理等】

1. 遠心型血液ポンプの外観及び構造



2. 作動原理

遠心型血液ポンプ(以下、ポンプ)のピン溝部を駆動装置側固定溝へセットすることにより、駆動装置側の回転力がマグネットを介してポンプのインペラに移行し送血する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、体外循環用のポンプであり、血液もしくはこれに代用される液体の循環を行う。
性能仕様は、以下のとおりである。

項目	HPM - 1 5	HPM - 0 5
最大吐出量	8 L/min 〔5000rpm時〕 66.7kPa	4 L/min 〔5000rpm時〕 66.7kPa
ポート径(内径)	9.5 mm (3/8インチ)	6.4 mm (1/4インチ)
プライミング量	25 mL	25 mL
連続使用時間	24時間以内	24時間以内
滅菌方法	E O G滅菌	E O G滅菌

【操作方法又は使用方法等】

各医療機関の医師の指示による体外循環手順・規則に従いポンプを使用すること。また、全身的な血液抗凝固処置を実施すること。

1. 運転前の準備

(1) 回路の準備

- 1) ポンプの入口ポートに回路の入口側のチューブを接続する。
- 2) ポンプの出口ポートに回路の出口側のチューブを接続する。
- 3) ポンプの各継手とチューブを結束バンドなどで固定する。

(2) ポンプと専用駆動装置の接続

- 1) ポンプを駆動装置側の接続部の固定溝に差し込む。ポンプのピン溝を固定ピンの位置にあわせると固定ピンが戻り、駆動装置側の接続部にポンプが固定される。
- 2) ポンプが接続部間のずれ・隙間がなく、駆動装置側の接続部に正確に固定されたことを確認する。

- (3) **プライミング**
- 1) 落差を利用して、回路とポンプ内をプライミング液で満たす。
 - 2) 気泡をポンプ出口側から排除した後、気泡が戻らないようにポンプ出口側回路をクランプする。
 - 3) 出口側をクランプしたままの状態でのポンプの回転数を徐々に上昇させ、最高回転数で30秒間運転する。
このときポンプ内圧は最大となるので、ポンプ外部への液漏れ、マグネット側への液漏れ、回路の液漏れおよびその他の異常の有無を確認する。もし液漏れやその他の異常が認められた場合は、ただちに使用を中止して予備のポンプと交換し、前記の手順を繰り返す。
 - 4) ポンプ出口側のクランプを解除し、回路にプライミング液を満たす。

2. 運転

- (1) 異常のないことを確認した後、駆動装置の添付文書および取扱説明書に従って操作すること。
 - (2) 運転中は常に監視し、異常時には医師の指示に従って直ちに処置すること。
3. 運転終了後
- 運転終了後は駆動装置からポンプをはずし、周囲の環境を汚染しないよう適切な処置を行った後に廃棄物関連規制等を遵守し処理すること。

【使用上の注意】

1. 警告*
本書1頁に記載
 2. 禁忌・禁止*
本書1頁に記載
 3. 重要な基本的注意 *
- (1) 使用前に滅菌バックの破損または本体に異常を認めた場合は、使用しないこと。
 - (2) 使用直前に有効期限内であることを確認すること。
 - (3) ポンプに落下等の強い衝撃を与えると故障につながる損傷を引き起こすことがあるので、取り扱いには十分注意すること。
 - (4) ポンプの使用に際して、回路接続の際は汚染のないよう注意すること。患者に対する汚染、感染防止のため清潔に取り扱うこと。
 - (5) ポンプと回路の液漏れ確認を行い、ポンプおよび回路に異常のないことを確認の上、使用すること。
 - (6) 回路接続時および体外循環中の回路のねじれ、折れ、曲がり避けること。
 - (7) ポンプ破損のおそれがあるので、ポンプ内に液が充填されていない状態で運転しないこと。
 - (8) ポンプ使用中に、マグネット側への液漏れが発生した場合、およびそのほかの異常が認められた場合は、ただちに使用を中止し、予備のポンプと交換すること。
 - (9) 血球破損などのおそれがあるので、ポンプが陰圧になる状態での運転はしないこと。
 - (10) 血球破損などのおそれがあるので、ポンプ出口側をクランプした状態で長時間運転しないこと。
 - (11) ポンプ駆動停止時は血液の逆流防止のため動脈側回路をクランプすること。
 - (12) 医薬品を使用する場合は、医薬品の添付文書を確認後使用すること。
 - (13) 有害事象のある患者への使用は注意すること。
一般的に体外循環中または終了後に、患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本製品使用中に患者に異常な症状(例えば頭痛・嘔気・嘔吐・胸痛・下痢・血圧低下・血圧上昇・呼吸困難・顔面紅潮・動悸亢進・眼瞼浮腫・発熱・悪寒・異常発汗・筋痙攣・耳鳴り・搔痒感・気分不快・ショック・胸部不快感・咳き込み・顔色不良・腹痛・背部痛・頻脈・倦怠感・味覚異常・嗅覚異常等の兆候あるいは症状)が認められた場合は、各医療機関の医師の指示により使用を中止するなどの適切な処置を行うこと。

- (14) 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。*
- (15) 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
厚生労働省のホームページ
(<http://www.mhlw.go.jp/>)
[薬食安発第 0427004 号による] *

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：

化学薬品の保管場所や高温・多湿・日光・紫外線・ほこり・塩分・イオウ分等、ポンプに対して悪影響の生ずるおそれのある環境での保管は避けること。

4～30 の清潔な場所で保管すること。

使用期間：

24 時間以内

有効期間・使用の期限：

有効期限は外箱に記載。[自己認証(当社データ)による]

【取扱い上の注意】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. プラスチック製品につき、ポンプの内外に有機溶剤などの化学製品を使用しないこと。本品に薬液等が付着した場合は、水またはぬるま湯に湿らせて強く絞ったガーゼなどで速やかに拭き取ること。
3. 関連機器の使用については、その機器の添付文書および取扱説明書に従うこと。
4. マグネットを使用しているため、金属および磁気の影響を受けるものは近づけないこと。
5. 不測の事態に対処できるよう、予備のポンプを用意すること。

【包装】

1 個 / 箱

【主要文献及び文献請求先】

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

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