

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ 70521200
生物由来製品 **メラ遠心ポンプ NSH-R**

再使用禁止

【警告】

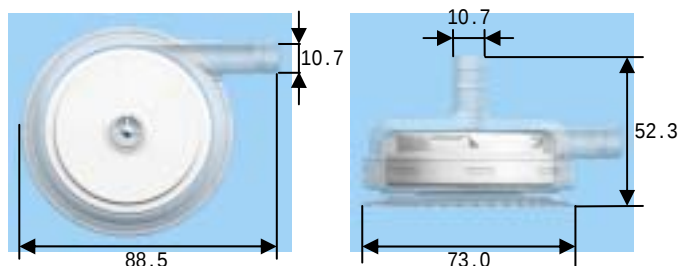
1. 本品に脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤を投与しないこと。
[本品の構成部品に使用しているポリカーボネートが破損する可能性がある]
《医薬安発第 1101002 号、医薬安発第 0526001 号による》
2. 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。
[血液凝固が発生する可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 最大使用時間は 6 時間をこえないこと。
[必要とする性能が得られない可能性がある]
3. 包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
[無菌性が維持されていない可能性がある]
4. 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。
[必要とする性能が得られない可能性がある]
5. 本品に鉗子でたたき、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]
6. 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。[破損する可能性がある]
7. ブ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]
8. ヘパリン過敏症の患者には使用しないこと。
[ショック症状を引き起こす可能性がある]
9. 再滅菌禁止（EOG、オートクレーブ、放射線、プラズマ、電子線）

【形状・構造及び原理等】

- 1 外観図 寸法単位:mm 寸法許容差: ±10%
型式: HCF-MP23H
入口及び出口ポート接続チューブ内径: 9.5mm (3/8 インチ)
接続部（外径先端）寸法: Φ10.7mm



2. 原材料(血液や体液等に接する原材料に限る)

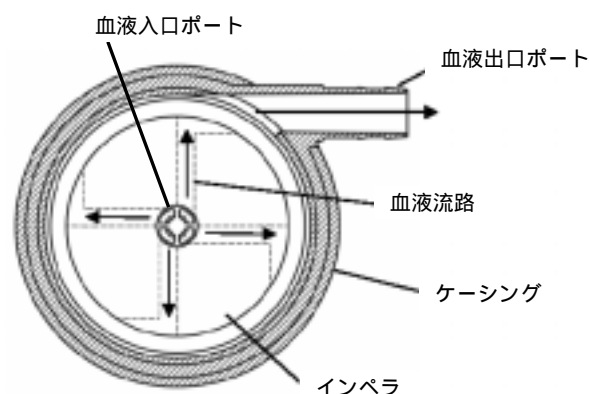
- (1) ポリカーボネート
- (2) ステンレス鋼
- (3) ポリエチレン
- (4) シリコーンゴム
- (5) ポリウレタン

- (6) ヘパリン化合物

本品のヘパリン処理に使用している抗血栓材は、ヘパリンナトリウムで、健康なブタの腸粘膜を材料とし、さらに病原体の不活性化/除去処理を行ったものである。＊

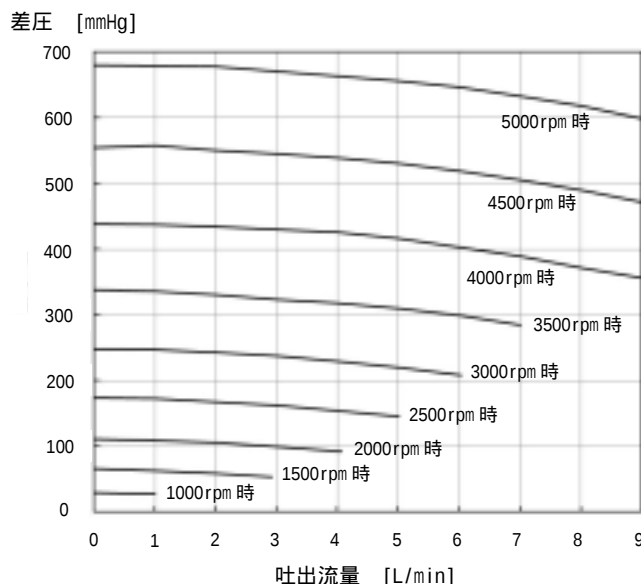
3. 原理

インペラの中心を軸にインペラが回転することにより、インペラの中心から放射状に伸びる血液流路内の血液に遠心力をかける。この遠心力によりインペラとケーシング間の圧力が高くなる。この圧力により血液出口ポートから血液を送り出す。



→ : 血液の流れの方向

4. 差圧と吐出流量の関係



【条件】

- ・使用流体 : 水(30±1)
- ・差圧 : 出口圧力 - 入口圧力

【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に使用する。

【品目仕様等】

1. ヘパリン化合物の血液凝固抑制効果

ヘパリン化合物をコーティングした部位に接触した血液が凝固する時間は、コーティング無しの部位に接触した血液が凝固する時間より長いこと。

2. ポンプ性能

- (1) 最大回転数 5000rpm
- (2) 吐出流量 7L/min 以上 (5000rpm、600mmHg)
- (3) 吐出圧力 500mmHg 以上
- (4) 血液充填量：22mL ± 10%

【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および出口ポートに、液体（血液）が流れる方向に注意して、適合する回路のチューブを接続する。
- 2) ポンプの各ポートと回路のチューブとの接続部分を結束バンドなどで固定する。
- 3) ラベル（マグネット付）を、ポンプから取り外す。

(2) ポンプと専用駆動装置の接続

- 1) ポンプの接続部を駆動装置のポンプ接続部にまっすぐに押し込む。
- 2) ポンプが接続部間のずれ・隙間がなく、駆動装置のポンプ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) 気泡をポンプ出口ポート側から排除した後、ポンプの回転数を徐々に上昇させ、ポンプ外部への液漏れ、回路の液漏れおよびその他の異常の有無を確認する。
- 3) 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。

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。

組み合わせて使用する医療機器

メラ遠心ポンプに対応した駆動装置（下記）以外には使用しないこと。[正常な動作ができない]

「メラ遠心血液ポンプ装置」(22100BZX00361000)

「メラ人工心臓装置 H A S」(22100BZX00782000)

【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. 使用注意

- (1) 使用直前に有効期限内であることを確認すること。
[無菌性が維持されていない可能性がある]
- (2) 滅菌袋を開封後はすぐに使用すること。
[無菌性が維持されない可能性がある]
- (3) 組み立てる際には以下の項目を確認すること。
[正常な使用が出来ない]
 - 1) 部品のはずれ、ひび、ゆるみ等の異常がないこと。
異常があった場合は使用しないこと。
 - 2) 内部に異物が混入していないこと。
 - 3) 破損、キズがないこと。
 - 4) 体外循環中の回路のねじれ、折れ、曲がり避けること。
- (4) 回路の接続は無菌的に行い、接続箇所は締具で固定すること。接続の際、アルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。
[本品のプラスチック部材が破損する可能性がある]
- (5) 本品はエチレンオキシドガス滅菌がされているため、使用前に 5%ブドウ糖液等で十分に回路内を洗浄した後に使用すること。
[残留エチレンオキシドガスを除去する]
- (6) 体外循環を行う前に、必ず完全に遠心ポンプ内のエア抜きを行い、遠心ポンプ及び構成部品に付着した気泡は十分に除去すること。
[患者に空気を送る恐れがある]
- (7) 気泡除去後、漏れや破損がないことを確認すること。
漏れや異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、代替品と交換する等の適切な処置をすること。
[正常に使用できない]
- (8) 血栓発生の原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。
[正常に使用できない]
 - ・冷却に伴う寒冷凝集
 - ・AT 欠乏
 - ・抗ヘパリン抗体を有している
 - ・極端なアルカローシスによる赤血球の凝集
- (9) 本品の最高使用圧力は 66.7kPa(500mmHg)であるため、それ以下で使用する。
[過剰圧力は、破損やリークの可能性ある]
- (10) 使用中は異常がないか、常に観察及び確認を行うこと。
 - 1) 使用中にリーク・異音の発生等の異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、代替品と交換する等の適切な処置をすること。[正常に使用できない]
 - 2) 遠心ポンプに陰圧をかけた状態、または出口側をクランプした状態で長時間回さないこと。
[血球破壊の可能性ある]
 - 3) 影響を与える物質(有機溶剤、薬液等)に直接接触させないこと。[正常に使用できない]
- (11) 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]
- (12) インベラ固定のためのラベル（マグネット付）は、必ず取り外してから使用すること。
[正常に使用できない]

4. 重要な基本的注意

- (1) 本品は熟練した医師または医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
[適正な操作を実施しないと患者に重大な危害を生じる可能性がある]
- (2) 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。
[送血が維持できなくなるため]
- (3) 全体の機能を損なわない様に、単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

[意図しない組合せでは、予期できない弊害を生じる可能性がある]

- (4) 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]

5. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 本品と接続する他製品(体外循環回路、人工肺、使用する人工心肺装置、冷温水槽、温度計等)の添付文書も参照し、安全確認を行ってから使用すること。
[使用制限がある可能性がある]
- 2) 患者に薬液を注入する場合、その薬液の添付文書を確認後、使用すること。
[使用制限がある可能性がある]
- 3) マグネットの磁場が他の機器に影響しないような場所で使用すること。
[他の機器の動作に影響を与える可能性がある]

6. その他の注意

- (1) 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐための十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適切に処理すること。
- (2) インペラ固定のためのラベル(マグネット付)は必ず取り外して、マグネットの磁場が他の機器に影響しないような場所において、適切に処理すること。

【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

最大使用時間：6 時間（自己認証（当社データ）による）

有効期間・使用の期限

使用期限：有効期限は外箱に記載。（自己認証（当社データ）による）

【包装】

1 個 / 箱

【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