

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 (JMDNコード:70523000)
特定保守管理医療機器

「キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200」の付属品 (セパレート型ハンドクランク)

【警告】

<使用方法>

(装置全般)

- (1) 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（バックアップコントローラー、本品等）を整えておくこと。[緊急時に循環が維持できない。]
- (2) 体外循環中は、循環状態（本品の作動状態、リザーバーの貯血状態等）を必ず確認すること。[本品は①患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に作動していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。②体外循環回路の破損等による液漏れ（血液を含む）を検出することはできない。③流量／気泡センサーを使用しても、流量異常を検出できない可能性がある。④他のシステムと並行して使用する場合は、仕様どおり作動しないことがある。]
- (3) 本品は磁石を使用しているため、金属や磁石等を近づけないこと。[誤作動が生じることがある。]
- (4) 動脈側圧力をモニターするとともに、人工肺の血液側圧力が常にガス流路側より高くなるよう、遠心ポンプの回転数を調節すること。[ガス側の圧力が血液流路の圧力より高くなると、血液中にエアが混入する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

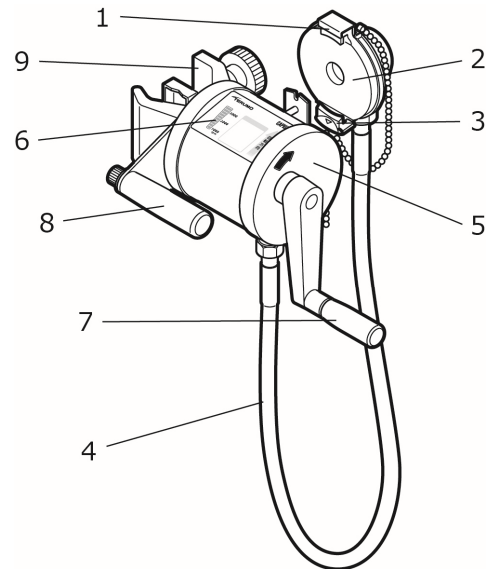
<使用方法>

- (1) 本品は精密機器のため、床への落下、転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]
- (2) 放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。[本品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、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]
- (3) 本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）使用、ネブライザー等の噴霧あるいは多湿等の環境で使用、保管はしないこと。[本品内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]
- (4) 引火性のある環境では使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]

* 【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

- * セパレート型ハンドクランク（コード番号：XX-SP05）



No.	各部の名称
1	固定フック
2	遠心ポンプ装着面
3	スライドフック
4	フレキシブルシャフト
5	ギアボックス
6	回転数表示部
7	クランク
8	取手
9	ボールクランク

※ 周知のため、機能及び動作の記載を省略する。

【仕様に係る事項】

使用条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～85%RH（ただし、結露なきこと）

輸送条件

周囲温度：-10～60℃

相対湿度：10～95%RH（ただし、結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、コントローラーが動作不能となった場合に、人工心肺用血液回路内の血液を灌流させるディスポーザブル遠心ポンプを手動で作動させるものである。

なお、本体のキャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200は、主として人工心肺用血液回路内の血液を灌流させるディスポーザブル遠心ポンプを作動させるための駆動システムである。

【使用方法等】

コントローラーが使用不能になった場合に、次の手順で遠心ポンプを回転させる。

1. セパレート型ハンドクランクをポール等に固定する。
2. 遠心ポンプをドライブモーターから外し、セパレート型ハンドクランクに取り付ける。
3. 回転数表示を見ながらクランクを手動で回し、遠心ポンプを回転させる。

【適用機種】

キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200 以外に、以下の機種に適用可能である。

- ・ キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101
(医療機器承認番号 20600BZZ00159)
- ・ サーンズアドバンストパーフュージョンシステム 1
(医療機器承認番号 21500BZY00032)

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

販売名	承認番号
キャピオックス遠心ポンプ	21500BZZ00085
キャピオックス遠心ポンプ SL	22700BZX00210
キャピオックスカスタムパック	21800BZX10056

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品に遠心ポンプを着脱する際は、必ず本品は停止状態で行うこと。[意図しないタイミングで遠心ポンプが回転開始又は回転停止する可能性がある。]
- (2) 遠心ポンプを本品に装着する際は、遠心ポンプの底面が遠心ポンプ装着面と密着し、スライドフックが戻っていることを確認すること。[液体（血液や薬液等）の固着等によりスライドフックが戻らないまま回転すると、遠心ポンプが外れる可能性がある。]
- (3) 本品を使用する場合は、クランクを無理なく回転させるのに十分なスペースとチューブの長さを確保してから確実に取り付けること。[循環を維持することができなくなる可能性がある。]
- (4) 最大回転数 3000RPM を超えて使用しないこと。[遠心ポンプのトラブルや、血液損傷を起こす可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) フレキシブルシャフトには、重いものを載せたり、無理な力を加えて曲げたりしないこと。[フレキシブルシャフトを引っ張った状態、あるいはギアボックスを床や机にじかに置いた状態で使用すると、フレキシブルシャフトが断線する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

【保管条件】

周囲温度：-10～60℃

相対湿度：10～95%RH（ただし、結露なきこと）

【保管上の注意】

本品は磁石を使用しているため、ハードディスク等の磁気媒体を近づけないこと。[磁気媒体が破損する可能性がある。]

＜耐用期間＞

指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間：6年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

本品の遠心ポンプ装着面に液体（血液や薬液等）が付着した場合は、速やかに汚れをよく拭き取るなど清掃すること。[本品の遠心ポンプ装着面に液体（血液や薬液等）が固着していると、スライドフックが動かなくなることがある。]

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
外観	毎回	外観のキズ、フレキシブルシャフトの折れ、接続部のナットの緩み、クランクの回転
作動	毎回	回転、回転数設定、停止

※ 詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【業者による保守点検事項】

点検項目	点検時期
定期点検	1年に1回を目安

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

