

機械器具 07 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 **バイオフィロート[®] 遠心ポンプ**

再使用禁止

【警告】

1. 使用中は常に本品の監視を行い、本品に異常が認められた場合は速やかに交換を行うこと。[血栓の発生、又は溶血が発生するおそれがある。]
2. 患者及び回路内への抗凝固剤投与による適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成が発生するおそれがある。]
3. 本品にアルコール等の有機溶剤、乳脂肪剤及び乳脂肪剤を含有する製剤、インフルラン等の液状の麻酔剤、ハロタン、フロセソンのハロゲン化溶液等に直接接触することがないように注意すること。[薬液により本品が破損するおそれがある。]

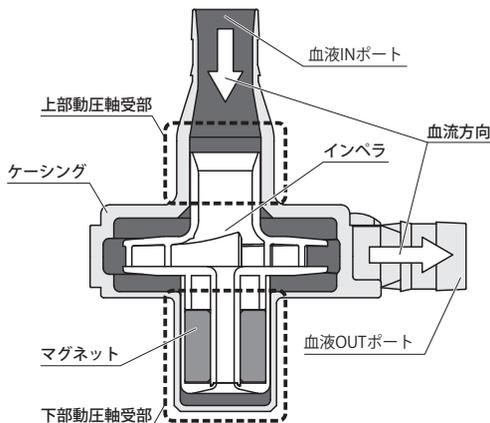
【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1) ヘパリン過敏症患者には使用しないこと。[ショック症状が発生するおそれがある。]
2. 使用方法
 - 1) 再滅菌禁止、再使用禁止
 - 2) 本品に液が充填されていない状態で使用しないこと。[動圧軸受部等が破損するおそれがある。]
 - 3) 本品を鉗子で叩く、あるいは落下等、過度の衝撃を加えないこと。[本品が破損し、血液漏れが発生するおそれがある。]
 - 4) 減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こるおそれがある。]
 - 5) 体外循環中は血液入口付近をクランプしないこと。[本品内が陰圧となり、血液中にエアが混入するおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 構造

本品は上部に血液 IN ポート、外周部に血液 OUT ポートがある遠心ポンプで、内部にマグネットを内蔵したインペラがあり、径方向を支持する上部/下部動圧軸受を持つ構造である。また、血液 IN/OUT ポートには、それぞれポートキャップが付いている。



2. 使用材料

ケーシング	ポリカーボネート
インペラ	ポリカーボネート
接着剤	アクリル系

本品にはヘパリンコーティング(ブタ腸粘膜組織由来)が施されている。

3. 併用医療機器(専用コンソール)

販売名	医療機器承認番号
バイオフィロートコンソール	22800BZX00322000

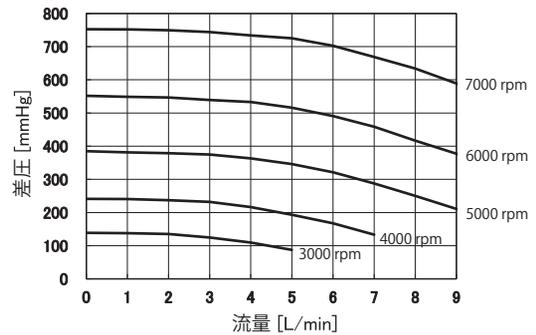
4. 原理

専用コンソールの外部モータとの磁気結合により、ハネ付きのインペラを回転させる。このときの遠心力によりポンプ内の血液を吐出する。軸受部はインペラの回転に伴う副次的な流れ及び動圧により持続的に接触することなく回転する。

5. 仕様

血液充填量	16mL
回転数	3,000~7,000rpm
最大吐出血流量	9L/min
耐圧	66.7kPa(500mmHg)
血液IN/OUTポート	3/8インチ

6. 流量特性



[条件] 使用流体: 牛血液 (Hb12±1g/dL)、温度: 37±1℃

【使用目的又は効果】

本品は、開心術の必要な患者又は心臓の機能回復が必要な患者に対して、体外循環を行う際に使用する遠心ポンプである。

【使用方法等】

1. 準備

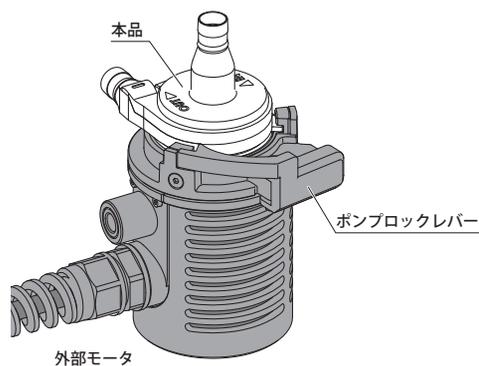
- 1) 本品のポートキャップを外し、体外循環回路に接続します。
- 2) 接続部をタイバンドで固定します。
- 3) 体外循環回路に誤接続がないか確認します。

2. プライミング

- 1) 落差を利用して、体外循環回路と本品をプライミング液で満たします。
- 2) エアを除去した後、エアが本品に戻らないよう血液入口/出口付近をクランプします。

3. 専用コンソールとの接続・駆動

- 1) 本品を専用コンソールの外部モータに取り付け、時計回りにカチッと音が鳴るまで回転させます。



- 2) 本品が外部モータに正しくセットされ、ずれがないことを確認します。
- 3) 専用コンソールの駆動を開始し回転数を徐々に増加させ、本品と体外循環回路との接続部からの液漏れ、エアの混入がないことを確認します。

4. 体外循環

- 1) すべてのクランプを外し、体外循環を開始します。
- 2) 血液漏れ、破損等の異常が認められた場合は、本品の血液入口/出口付近をクランプして、新しいものと交換します。

5. 終了

- 1) 体外循環を終了する場合は、血液逆流防止のため本品の血液出口付近をクランプし、回転数を0にして停止します。
- 2) ポンプロックレバーを解除し、専用コンソールの外部モータから本品を取り外します。
- 3) 使用後の本品及び体外循環回路等は、感染防止に留意し安全な方法で廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 血液 IN/OUT ポートに接続する体外循環回路は、本品に適合した内径のものを使用してください。[血液漏れや IN/OUT ポートが破損するおそれがあります。]
2. 本品を体外循環回路に接続する際は、接続部が不潔にならないように注意し、外れないよう確実に接続してください。
3. 血液の凝固を防ぐため、適切にヘパリン等を添加してください。
4. 体外循環前に、接続部すべての外れ及び緩み等がないか確認してください。人工肺や体外循環回路に接続されるすべての医療機器からエアが除去されていることを確認してください。
5. 体外循環中は、接続部すべての外れ及び緩み等がないか、また血液漏れがないか定期的に確認してください。
6. ポンプを停止させる場合は、血液逆流防止のため本品の血液出口付近をクランプしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 緊急交換用に本品の予備を準備すること。
- 2) 耐圧以下で使用すること。
- 3) 血流量は0～7L/minの範囲で使用すること。
- 4) 本品に大量のエアを流入させないため、安全装置(レベルセンサ、エア検出器等)を使用すること。[大量のエアが流入した場合、体外循環回路へエアを送るおそれがある。]
- 5) エア除去の際、本品をリザーバ液面より低い位置にして行うこと。[リザーバ液面より高くなった場合、本品内が減圧し、エアを引き込むおそれがある。]

- 6) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

<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. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
血液漏れ、空気混入、吐出能力低下
- 2) その他の不具合
本品の破損(血液 IN/OUT ポート、上/下部動圧軸受等)、血液の逆流、異音の発生
- 3) 重大な有害事象
血液凝固、血栓形成、空気塞栓症
- 4) その他の有害事象
感染症、血球損傷又は溶血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
2. 使用期間
6時間(自己認証による)
3. 有効期間
使用期限は包装箱に記載。
有効期間：滅菌後3年(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 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(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)
- 2) ニプロ株式会社：血液経路の材料リスト(社内資料)
- 3) ニプロ株式会社：最大血液流量での血液経路圧力損失及び許容誤差(社内資料)
- 4) ニプロ株式会社：血球損傷に関するデータ及び許容誤差(社内資料)

2. 文献請求先

ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社