

遠心血液ポンプ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- (1) 本製品を使用の際は、抗凝固療法を必ず行うこと。
- (2) 作動中は気泡や液漏れの監視を行い、これらを認めた場合は他のポンプに切り替えること。
- (3) ポンプ使用中に血液流量の減少、ポンプの異常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、速やかに予備のポンプと交換すること。
- (4) 本製品を使用中は適正流量が確保されているか常時監視すること。
- (5) 使用中にポンプの交換を行う場合は、血行動態に及ぼす影響を十分考慮し、患者の状態を見極めた上で適切に行うこと。

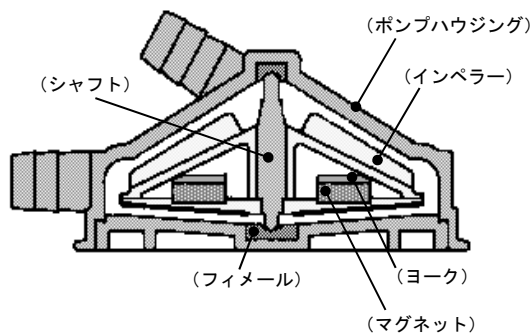
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 再使用禁止
- (2) 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。
[ポンプが破損する恐れがある。]
- (3) ポンプが負圧になる状態で使用しないこと。[血球破損や気泡発生の恐れがある。]
- (4) 血流が無い状態でポンプを回転させないこと。(血流が無い場合はポンプの回転を停止し、送血ラインをクランプすること。)
- (5) (4)において、送血ラインをクランプしたまま長時間留置しないこと。
- (6) 4,000rpm以上の回転数で使用しないこと。
- (7) アルコール系溶液、イソフルラン等の麻酔液、アセトン等の有機溶剤、脂肪乳剤を含有する薬剤、あるいはその蒸気を本製品に接触させないこと。[ひびや亀裂等、構造上の影響を与える恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は開心術等の体外循環を行う際に送血を行うポンプである。人工心肺等の体外循環回路に接続して使用する。
- (2) 血液に接する部位は、ポンプハウジング、インペラー、シャフト、フィメールである。(シール材としてエポキシ樹脂を使用している。)



部位	材質
ポンプハウジング	ポリカーボネート
インペラー	ポリカーボネート
シャフト	アルミナセラミックス
フィメール	ポリエチレン
マグネット	永久磁石
ヨーク	一般構造用圧延鋼

プライミング量 : 40ml

インペラー内蔵マグネット : 6極

血液流入/流出ポートサイズ : 9.5mm(3/8インチ)内径チューブ

＜原理等＞

本製品は、人工心肺体外循環回路または補助循環回路に接続して使用する遠心式循環用血液ポンプのディスポーザブルポンプヘッドである。回路に接続した本製品を駆動装置に装着することにより、駆動装置の回転動作を本製品に内装されたマグネットに伝えて内部の回転体を回転させ、生じる遠心力により回路内の循環を駆動する。

【使用目的又は効果】

血液を体外循環させるために用いる。

【使用方法等】

血液を体外循環させるためのポンプとして、他の人工心肺装置の構成部品と組合せて使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 予備のポンプを必ず準備しておくこと。
- (2) 本製品は、未滅菌品である。使用前に必ず滅菌すること。
- (3) 滅菌は、エチレンオキシドガス法で行うことを推奨する。
- (4) 高圧蒸気法等の高温処理は行わないこと。[製品に変形をきたす恐れがある。]
- (5) 本製品には磁石を使用している。金属製品や磁気に影響を受ける製品等(磁気テープ、フロッピーディスク等)を近づけないこと。
- (6) ポンプに接続するチューブは医療用の内径9.5mm(3/8インチ)のものを使用すること。
- (7) ポンプ出口側に気泡や異物等の体内への搬送を防止する為のフィルターを必ず接続すること。
- (8) 循環開始前にポンプ及び回路のプライミングで気泡が完全に抜けていることを確認すること。
- (9) 運転中は、患者と装置を絶えず監視すること。
- (10) カニューレの留置位置の確認、チューブ折れ曲がり等がないかの確認を行うこと。
- (11) 回路の接続は、流路に影響を与える様なねじれや閉塞を生じないようにすること。
- (12) 脱落防止の為に回路接続部位は全て、タイバンドで固定すること。
- (13) ポンプ外側の汚れを取る場合は生理食塩水を使用すること。(ガーゼに含ませて拭き取ること。)
- (14) 激しい衝撃を与えない様に、取り扱いに注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本製品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。
＜参考例＞
「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) 人工心肺体外循環または補助循環の実施にあたっては、厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、術中は常に抗凝固状態を監視する必要がある。処方する医師は、体外循環の必要性と全身抗凝固処置による危険を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環施行直前から施行中を通して、適切なヘパリン加状態を維持すること。
- (3) 本製品の構造上、安定回転数にいたる過程での低回転数領域(約1,500~2,000rpm)にて、不安定回転、いわゆる振れ回りが発生することがある。そのまま必要な回転数(4,000rpm以下、「禁忌・禁止」の項参照)に上げて、異常振動がなく、安定した回転状態であることを確認の上、使用すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

製品能力を超えた高い回転数（4,000rpm 以上）で使用した場合、液漏れ等を起こす場合がある。

(2) 重大な有害事象

一般的に血液体外循環に伴う可能性のある合併症として、空気塞栓症、血栓塞栓症、脳血管障害、感染症、敗血症、菌血症、血液希釈、血管内溶血、貧血、血液凝固機能障害、血小板減少症、全身性炎症反応、術後低心拍出量等がある

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

* 京セラ株式会社

TEL : 0120-923725