

レボリューションポンプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

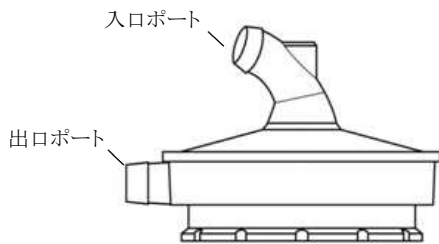
- ** 1. 使用方法
- ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止
 - ・ 「レボリューションポンプ フィジオ」はコーティング材料としてホスホリルコリンを使用しているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤にて、適切な抗凝固管理の下で循環すること。[血液凝固が起こるおそれがある。]

** 【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品には、抗血栓性が期待されている合成高分子であるホスホリルコリン(PH.i.s.i.o.コーティング)が血液接触部位にコーティングを施されたもの(製品名:レボリューションポンプ フィジオ)と、施されないもの(製品名:レボリューションポンプ)が存在する。

2. 形状



製品番号	製品名
050300000(J)	レボリューションポンプ
050300700(J)	レボリューションポンプ フィジオ

【仕様】

プライミングボリューム:	57mL
最大流量:	8L/分
最大圧力:	107kPa (800mmHg)
ポート径(入口及び出口):	9.5mm (3/8 インチ)

【原材料】

- * ポリカーボネート、ABS 樹脂、ポリエチレン、ポリオキシメチレン(使用されることがある)、ステンレス鋼及びホスホリルコリン*
- ※050300700(J)のみ

3. 作動原理

入口ポートから取り込まれた静脈血を、インペラー(羽根車)の回転力によって出口ポートから駆出する。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓手術の際の開心術時等において、遠心型駆動装置と併用して体外循環または補助循環を行うことを目的に血液回路に組み込んで使用するポンプである。

【使用方法等】

** 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
人工心肺装置 S5	22000BZ100004000
リヴァノヴァ Essenz HLM	30500BZ100006000

本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

1. 清潔操作により、本品の入口ポート及び出口ポートに体外循環回路のチューブを接続する。
2. 本品のプライミングを行う。以下の手順を推奨する。
 - 1) 回路に炭酸ガスをフラッシュすると、プライミングが容易になる。
 - 2) 本品の出口ポートを上に向けて、落差にてゆっくりとプライミング液を満たす。ポンプを指の腹で軽く叩く等して、残りの気泡を除去する。
3. 本品を駆動装置のドライブユニットに装着する。
4. 駆動装置を操作し、ゆっくりとドライブユニットの回転数を上げ、本品に漏れや異常がないか確認する。
5. 通常の手順にて、回路全体をプライミングする。
6. フロープローブを回路の適切な位置に取付ける。
7. 常法に従って体外循環又は補助循環を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品に-50mmHg(-6.66kPa / -0.07 bar / -0.97 psi)以上の陰圧をかけないこと。[気泡発生及び血液損傷をまねくおそれがある。]
 - 2) 気泡除去操作及び体外循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損及び血液漏れをまねくおそれがある。]
 - 3) チューブの捻れに注意して接続すること。接続時及び使用中において無理に引っ張ったりしないこと。
 - 4) 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。
 - 5) 接続部に、過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。
 - 6) プライミング中又は循環中に本品から異音が発生した場合は、使用を中止したのち予備と交換すること。
- ** 7) 本品のセットアップ及びプライミング時に、漏れがないことを確認すること。漏れがみられる場合は、本品を使用しないこと。
2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品とチューブとの接続を行う際は、接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
 - 2) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
 - 3) 機器がトレイから離脱している場合には使用しないこと。[輸送時に落下等の衝撃を受け、軸部が破損しているおそれがある。]
 - 4) 送血回路には送血フィルタを用いること。
 - 5) 回路中の気泡検出のため、送血回路に気泡検出器を設置すること。気泡が検出された場合は、その原因を確認し、気泡が入らないように対処すること。
- ** 6) 遠心ポンプを動脈ポンプとして使用する場合は、逆流を防ぐために送血回路に動脈クランプを取り付けること。
3. プライミング及びリサーキュレーションを行うときは、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品に付着した気泡は、十分に除去すること。
 - 2) 本品の操作は、プライミング液充填後に行うこと。[プライミング液充填前に行くと、本品が損傷するおそれがある。]
- ** 3) 駆動装置のドライブユニットに本品が正しくインストールさ

れていることを確認すること。

4. 体外循環開始時は以下の点に注意すること。
 - 1) 体外循環開始時は、出口ポートの圧力が患者の動脈圧より高くなるまで送血回路のクランプを外さないこと。[逆流が発生するおそれがある。]
 - 2) 逆流の発生を防ぐために、本品の流量、本品の回転数及び患者の動脈圧を監視すること。
5. 体外循環中は、以下の点に注意すること。
 - ** 1) 本品の回転を止めるときは、人工肺から患者側の送血回路をクランプすること。[逆流又は血液側に気泡が混入するおそれがある。]
 - 2) 本品の回転を急に停止しないこと。[慣性により、人工肺内部の血液側流路に陰圧を生じ、気泡が混入するおそれがある。]
 - 3) 体外循環中、チューブやポート等の接続部に緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認すること。
 - 4) 入口ポート付近のチューブをクランプした状態で、本品を使用しないこと。[本品の破損、気泡発生及び血液損傷をまねくおそれがある。]
 - 5) 出口ポート付近のチューブをクランプした状態で、本品を長時間使用しないこと。[本品内部の温度が上昇し、血液損傷が発生するおそれがある。]
 - 6) 流量制御は、本品の回転速度調整により行うこと。[流量制御のために出口ポート付近を部分的にクランプすると、血液損傷が発生するおそれがある。]
 - 7) 陰圧吸引補助脱血と本品による送血を併用する場合、貯血槽にかかる陰圧の強さによって、流量と回転数の関係が変化するので注意すること。
 - ** 8) 陰圧吸引補助脱血を実施中に本品の回転を止めるときは、貯血槽の内圧を常圧に戻してから行うこと。[人工肺内部の血液側流路に陰圧を生じ、気泡混入や逆流が発生するおそれがある。]
 - 9) 本品内に大量の気泡が混入すると、本品が空回りして血流が停止するおそれがあるので、注意すること。
 - ** 10) 全工程を通して本品が正常に作動すること及び回路内の閉塞の兆候を注意深く監視すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間(ACT)等を測定し、480 秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
- 2) 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

- 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。
- 4) 本品にアルコール、エーテル又はアセトン等の溶剤は使用しないこと。[本品に損傷を与えるおそれがある。]
- ** 5) ハロゲン化溶液が本品のポリカーボネート製ハウジングに接触しないようにすること。[接触すると損傷を引き起こし、本品の完全性および正常な機能が損なわれる可能性がある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用注意】(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
【形状、構造及び原理等】欄に示されていない機器	意図した機能を得られない、機器が破損する、血液損傷をまねく。 [措置]指定のものを使用する。	回転数、回転方向が設計仕様と異なること。また、内部温度の上昇が血液損傷につながる。

** 3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 空気混入
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 血液漏れ
 - ・ 血液凝固
 - ・ 溶血
 - ・ 血流減少
 - ・ 循環血液量減少
 - ・ 塞栓症
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 過敏症
 - ・ 低酸素症
 - ・ 感染
 - ・ 炎症/刺激性
 - ・ 発熱
 - ・ 敗血症
 - ・ 全身炎症反応症候群
 - ・ がん
 - ・ 細胞毒性反応
 - ・ 遺伝子変異
 - ・ 生殖毒性作用
- 3) その他の有害事象
 - ・ 斑状出血
 - ・ 凝固障害
 - ・ 皮膚裂傷
 - ・ 汚染

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
外箱ラベルに記載
2. 使用期間
6 時間[性能評価は 6 時間で実施されている。]
3. 保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



選任製造販売業者：リヴァノヴァ株式会社

電話番号：03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者：Sorin Group Italia S.r.l.

国名：イタリア共和国