

高度管理医療機器

機械器具(7) 内臓機能代用器
単回使用遠心ポンプ
レボリューションポンプ
(未滅菌)

70521100

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

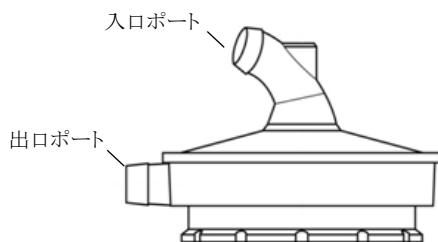
- ・ 「レボリューションポンプ フィジオ」はコーティング材料としてホスホリルコリンを使用しているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤にて、適切な抗凝固管理の下で循環すること。[血液凝固が起こるおそれがある。]

【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ている。

2. 併用可能な医療機器

販売名	医療機器承認番号
スタックカートSCPシステム	21500BZG00006000
人工心肺装置 S5	22000BZI00004000

3. 形状

製品番号	製品名
436980667J	レボリューションポンプ フィジオ(未滅菌)

4. 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

5. 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。

<本品の使用目的>

体外循環回路に組み込まれる製造専用未滅菌医療機器である。

【使用方法等】

本品は、製造専用の未滅菌品である。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

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 $-50\text{mmHg}(-6.66\text{kPa} / -0.07\text{bar} / -0.97\text{psi})$ 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。

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。
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。]

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ライン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、気泡が混入するおそれがある。]
- 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液が停止するおそれがあるので、注意すること。

【使用上の注意】

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

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。]

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

- ・ 血液漏れ
- ・ 血液凝固
- ・ 空気混入

4. その他の注意

本品を構成品として含む製品の製造において、以下の点に注意すること。

- 1) 本品は製造専用の未滅菌である。製造業者による滅菌を行わずに市場へ出荷しないこと。
- 2) 本品の滅菌を行う際に、エチレンオキシドガス滅菌以外の方法を用いないこと。[他の方法を用いた滅菌については評価されていないため。]

【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
エチレンオキシドガスで滅菌した場合：
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】

LivaNova

Health innovation that matters

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