

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 単回使用遠心ポンプ（JMDNコード：70521100）

キャピオックス遠心ポンプ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 循環中に本品から異音発生等の異常が認められた場合は、患者の状況を見極めた上で適切に交換すること。[回転摺動部に血液が浸入、血栓の形成、血液損傷の増大、あるいは本品が停止して血液の循環ができなくなる可能性がある。]
2. 循環中は血液流入側ラインをクランプしないこと。[本品内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。]
3. 循環を停止する際は、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]

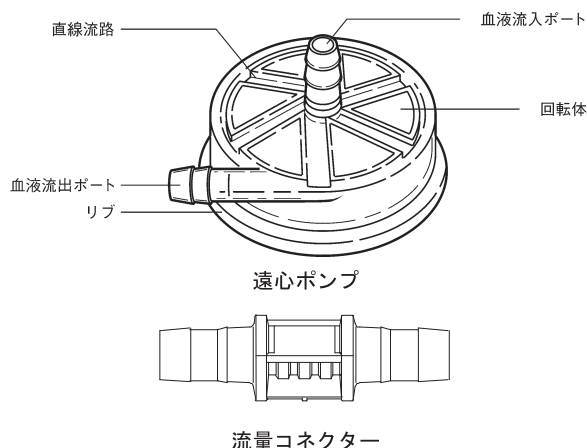
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 最大回転数3000rpmを超えて使用しないこと。[血液損傷が起こる可能性がある。]
3. 本品に鉗子で叩くなどの衝撃負荷を加えないこと。[本品の破損、あるいは回転摺動部が破損し、異物の混入、又は気泡が流出する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



原材料：ポリカーボネート

シリコーン

ステンレス鋼

ポリメトキシエチルアクリレート

- ・本品の主な血液接触面には、ポリメトキシエチルアクリレート（以下、Xコーティング）が施されている。
- ・流量コネクタ付品種の血液接触部位にはポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。

<原理>

本品は主として人工心肺用血液回路内に血液を灌流させるためのディスポーザブルの遠心ポンプであって、外部モーター及び駆動制御部に組み込むことにより、次のとおり作動するものである。外部モーターにより磁氣的に遠心ポンプの回転体が回転する。これ

により、遠心力が発生し、その力で血液を回路内に送り込む。駆動制御部はセンサーにより回路内の血液流量を計測し、その表示により外部モーターの回転数を制御することで、適切な循環動態を維持するものである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は主として人工心肺用血液回路に血液を灌流させるための遠心ポンプである。また、補助循環用のポンプとしても使用する。

**【使用方法等】

* [組み合わせて使用する医療機器]

	販売名	製品コード
適用駆動装置	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：20600BZZ00159000	ME-SP101S
	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200 医療機器承認番号：22600BZX00483000	ME-SP200C
	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-300 医療機器承認番号：30600BZX00220000	ME-SP300C
	サーンズアドバンストパーフェクションシステム1（CX遠心コントロールユニット） 医療機器承認番号：21500BZY00032000	CV-816573 CV-811113
適用ドライブモーター	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101（ドライブモーター） 医療機器承認番号：20600BZZ00159000	ME-SP101M
	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200（ドライブモーター） 医療機器承認番号：22600BZX00483000	ME-SP200M
	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-300（ドライブモーター） 医療機器承認番号：30600BZX00220000	ME-SP300M
	サーンズアドバンストパーフェクションシステム1（CX遠心ドライブモーター） 医療機器承認番号：21500BZY00032000	CV-811474 CV-893632

** *	販売名	製品コード
適用流量 センサー	キャピオックス遠心ポンプコント ローラーSP-101 (流量センサー3/8") 医療機器承認番号: 20600BZZ00159000	ME-FS38
	キャピオックス遠心ポンプコント ローラーSP-200 (流量/気泡セ ンサー) 医療機器認証番号: 226ADBZX00192000	ME-SPFAS01 ME-SPFAS02
	キャピオックス遠心ポンプコント ローラーSP-300 (流量/気泡センサー) 医療機器承認番号: 30600BZX00220000	ME-SPFAS03

1. 本品を包装から取り出し、血液流入ポート及び、血液流出ポート又は流量コネクタの血液ポートを体外循環回路ラインと接続する(図1)。

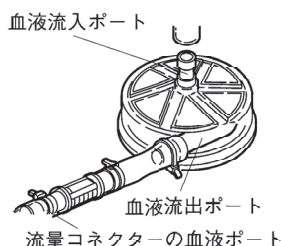


図1

注意: 接続部は締め具で固定すること。

注意: 予備の遠心ポンプを準備しておくこと。

注意: 接続可能なチューブ内径は以下の表を参照すること。

・仕様 (遠心ポンプ)

製品コード	流量コネクタ付: CX-SP4538X CX-SP4538XS
遠心ポンプ部	接続可能なチューブ内径 血液流入ポート: 9.5mm (3/8インチ) 血液流出ポート: 9.5mm (3/8インチ)
流量コネクタ部	接続可能なチューブ内径 血液ポート: 9.5mm (3/8インチ)

・仕様 (流量コネクタ)

製品コード	CX-FC38
流量コネクタ部	接続可能なチューブ内径 血液ポート: 9.5mm (3/8インチ)

2. 本品を適応駆動装置のドライブモーターに装着する。スライドフックの動きに問題がないことを確認し、本品のリブを固定フックにさし込む(図2)。
本品をスライドフックに押し当て、スライドフックを引き上げ、装着する。血液流出ポートが右側にくるように設置する。

注意: ポンプをドライブモーターに装着する際は、ポンプ底面がドライブモーターのポンプソケットに密着し、スライドフックが定位置にあるか確認すること。また、固定フックとポンプの血液流出ポートが干渉しないようにすること。

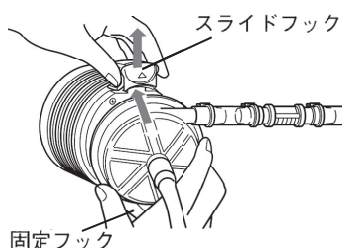


図2

3. 落差によりプライミング液(本品の充填量は50mL)を本品に満たし、遠心ポンプ内をプライミングする。

注意: 本品に気泡が残留してプライミングできない場合は、いったん本品をドライブモーターから外してプライミングすること。

4. 回路をプライミングする場合

- (1) 再循環回路を開け、適用コントローラーを用いて回路中に気泡が残留しないようにプライミング操作する。

注意: 遠心ポンプの作動はプライミング液を満たしてから行うこと。[本品に液を充填しない状態、また、気泡が残留した状態で遠心ポンプを作動させると空運転状態となり、回転摺動部又は回転体の軸が破損する可能性がある。]

注意: コネクタの接続部等に気泡が残っている場合は、手のひらで軽く叩いて取り除くこと。

- (2) プライミング操作を終了し、適用コントローラーのモーター回転数表示が「0」であることを確認する。

5. 血液流出側ラインをクランプし、循環操作を開始する。

6. 血液流出側ラインをクランプしたままで、適用コントローラーのモーター回転数を最大回転数3000rpmまで上げ、約30秒間回転させる。この状態で本品内の圧力は最大となるので、本品からの液漏れや回転のブレ等の異常が無いか確認する。

注意: 血液流出側ラインをクランプしたままで、30秒を超えて本品を回転させないこと。[プライミング液が高温になる可能性がある。]

7. モーター回転数を「0」にして、回転を停止させる。

8. スライドフックを引いて、本品をドライブモーターから取り外す(図3)。

本品に異常が無いことを確認した後、再び本品をドライブモーターに装着する。

注意: 本品を脱着する際は、必ずモーターの回転数表示が「0」の状態で行うこと。

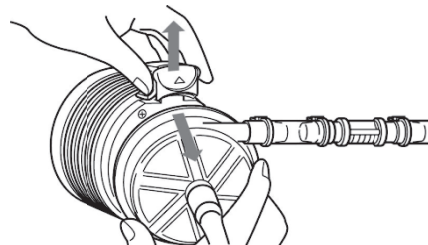


図3

9. 本品以後の回路をプライミングする。回路内に気泡が無くなったことを確認した後、人工肺より患者側の送血ラインをクランプし、モーターを停止する。

注意: キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101(以下、SP-101)と組み合わせて使用する場合は、推奨する超音波ゲル(PARKER社製 AQUASONIC100)を使用し、アルコール、シンナー、アミン類等の有機溶剤を含むゲルを使用しないこと。[センサー及びコネクタ部が破損する可能性がある。]

注意: SP-101と組み合わせて使用する場合は、流量センサーと流量コネクタの間に、超音波ゲルを十分に塗布し、ヘマトクリット10%以上の血液で流量測定を行うこと。[ヘマトクリット10%以下(プライミング液等)では流量が正確に測定できない。]

- * 10. ポンプ底面がドライブモーターのポンプソケットに密着し、スライドフックが定位置にあること、また、固定フックとポンプの血液流出ポートが干渉しないことを確認後、通常の方法で体外循環を開始する。

注意: 循環開始前に、回路内に気泡が無いか確認すること。気泡が残っている場合は、再度4(1)~4(2)の操作を行うこと。[待機中、回路内で溶存ガスが気泡化する可能性がある。]

注意：本品にかかる負荷（患者の動脈圧、回路抵抗、落差圧）によって、血液流量が変化するので、注意してモーター回転数を調節すること。

注意：流量はモーター回転数で調節し、血液流出ラインを部分的に閉塞して流量を調節しないこと。[血液の損傷が増大する可能性がある。]

注意：大量のエアが本品に入った場合は、本品が空回りし、送血が停止する。循環を再開する際は、いったん回転を停止し、エアを抜いてから行うこと。

注意：循環開始時は、本品の吐出圧が患者の動脈圧と本品にかかる落差圧を上回るまで、送血ラインのクランプは開けないこと。[患者の動脈圧と本品にかかる落差圧が本品の吐出圧を上回ると逆流する。] (図4、表1)

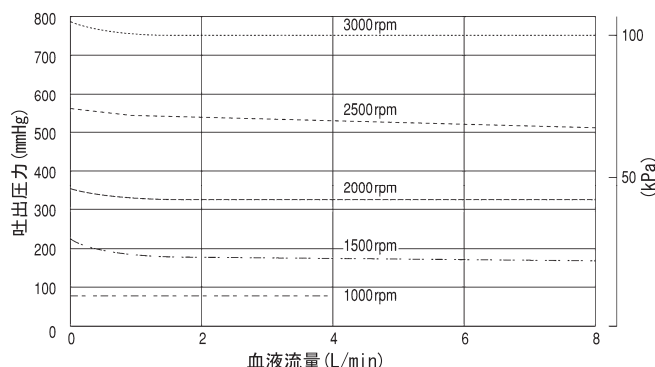


図 4. ポンプ特性

表1. ポンプ特性

最大回転数	3000rpm
最大血流量	8L/min
最大吐出圧力	107kPa (800mmHg)

注意：所定の流量が確保できない場合、流量が不安定な場合は、過剰に遠心ポンプの回転数を上げず、原因となる異常（チューブの折れ等）が無いことを確認すること。

注意：SP-101と組み合わせて使用する際に、流量センサーを長時間使用する場合は、1時間に1度、遠心ポンプコントローラーに「FLOW SENSOR UNSTABLE」エラーが発生していないことを確認すること。エラーが発生した際は、流量センサーを外し、流量コネクタに十分な量の超音波ゲルを塗布してから、再度流量センサーを装着すること。その後、メッセージウィンドウからエラーメッセージが消えていることを確認すること。[超音波ゲルが乾燥し、正確な流量の測定ができなくなる。]

注意：循環中、チューブ接続部等に緩みや漏れ等の異常が無いことを定期的に確認すること。

注意：回転数を下げる場合は、逆流しないよう注意して回転数を調節すること。

11. 循環終了時は、逆流を避けるため人工肺より患者側の送血ラインをクランプする。その後、モーター回転数を「0」にして回転を停止させる。

注意：送血ラインをクランプしたら、本品を速やかに停止させること。[本品内部の温度が上昇し、血液損傷が起こる可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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
2. 遠心ポンプは磁石を使用しているため、金属や磁気記録媒体を近づけないこと。
3. 本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチック部材が破損する可能性がある。]
4. 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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、低温を避けて保管すること。

<有効期間>

有効期間：2年

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

<使用期間>

6時間【性能評価は6時間で実施されている】

【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

