

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S L

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品は6時間以内の使用を意図している。本品は監視下で使用し、本品に破損等の異常・性能の低下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。[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. 循環を停止するときは、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。]

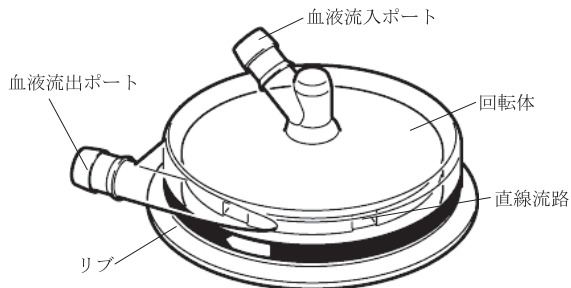
【禁忌・禁止】

<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。[本品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



製品コード	CX-SL45X
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)

原材料：ポリカーボネート・セラミックス・ポリエチレン・ポリメトキシエチルアクリレート

<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り、適用駆動装置と組み合わせることで作動するものである。

適用駆動装置は、回転体と磁氣的に結合し、非接触で回転駆動力を伝達する。本品の内部に流入した血液は、回転体が回転する際の遠心力によって吐出され、血液回路内に送り込まれる。適用駆動装置によって吐出量が監視、制御されることで、適切な循環動態が維持される。

【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】

本品は以下の医療機器（別売品）と併用して使用できる。

適用駆動装置	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S P-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S P-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S P-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ュージョンシステム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S P-101 (ドライブモーター) 医療機器承認番号：20600BZZ00159000
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S P-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S P-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ュージョンシステム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
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S P-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S P-200 (流量/気泡センサー) 医療機器承認番号：226ADBZX00192000	ME-SPFAS01 ME-SPFAS02
	キャピオックス遠心ポンプコントローラーS P-300 (流量/気泡センサー) 医療機器承認番号：30600BZX00220000	ME-SPFAS03

	販売名	製品コード
適用流量コネクタ*	キャピオックス遠心ポンプ (流量コネクタ) 医療機器承認番号：21500BZZ00085000	CX-FC38

※キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101の流量センサーと併用する際に使用する。

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を体外循環回路ラインと接続する（構造図）。
注意：接続部は締め具で固定すること。
注意：ポートに接続するチューブは内径が9.5mm（3/8インチ）のチューブを接続すること。【他のチューブを接続すると、リークやポート破損等の可能性がある。】
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1）。

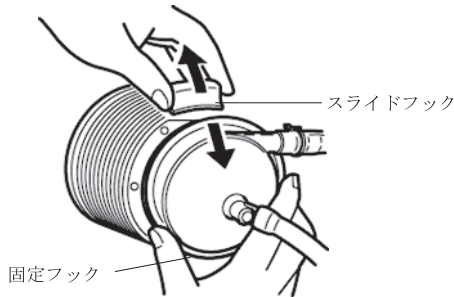


図 1

- (1) 本品をスライドフックに押し当て、スライドフックを引いて装着する。

注意：本品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。

3. 落差によりプライミング液で完全に本品を満たす。
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、回転体の軸を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ないか確認する。

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2）。

本品に異常がな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：本品を脱着するときは、必ずモーターの回転数表示が「0」の状態で行うこと。

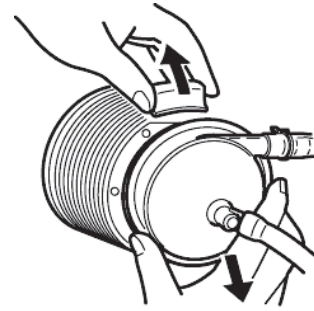


図 2

9. 本品以後の回路をプライミングする。回路内に気泡がな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。
- * 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、通常の方法により体外循環を開始する。

注意：循環開始前に、回路内に気泡がないか確認すること。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：大量のエアアーが本品に入った場合は、本品が空回りし、送血が停止する。循環を再開するときは、いったん回転を停止し、エアアー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3）

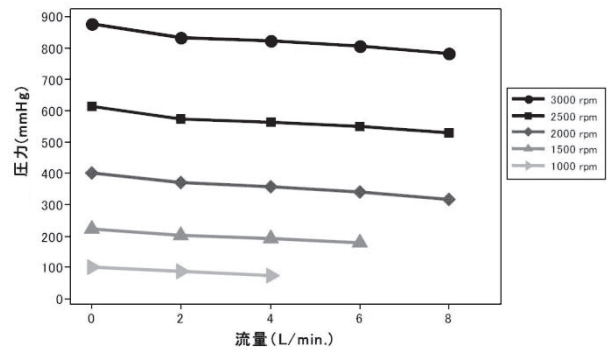


図 3 圧力特性

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）がないか確認すること。

注意：循環中、チューブ接続部等に緩みや漏れ等の異常がないか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、金属や磁気テープ等を近づけないこと。
3. 予備の遠心ポンプを準備しておくこと。
4. 本品にアルコール、ジエチルエーテル、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。]
5. 血液の凝固を防ぐため、適切な抗凝固療法を行うこと。

【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>

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

<使用期間>

6時間（自己認証による）

【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

