

機械器具 7 内臓機能代用器
 高度管理医療機器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置（JMDNコード：70523000）
 特定保守管理医療機器

「キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-300」の付属品 （ドライブモーター）

【警告】

＜使用方法＞ （装置全般）

1. 本品は磁石を使用しているため、金属や磁石等を近づけないこと。【誤作動が生じることがある。】

【禁忌・禁止】

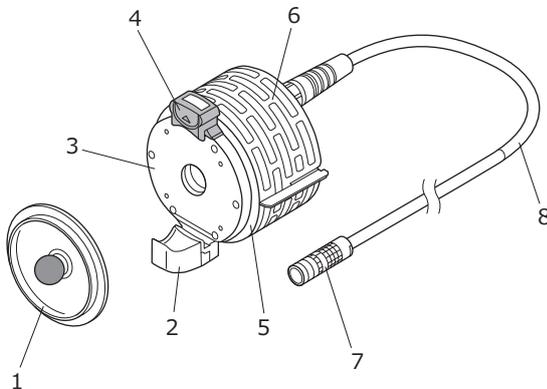
＜使用方法＞

1. 本品は精密機器のため、床への落下、転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種アラーム機能等の本システムが有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]
2. MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]
3. 本品に対して放射線を照射しないこと。[故障や誤作動の原因となる可能性がある。]
4. 本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）使用、ネブライザー等の噴霧あるいは多湿等の環境で使用、保管はしないこと。[本品内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]
5. 引火性のある環境では使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

ドライブモーター（コード番号：ME-SP300M）



No.	各部の名称	機能及び動作
1	マグネットカバー	ドライブモーター未使用時に装着し、遠心ポンプ装着面を保護する。

No.	各部の名称	機能及び動作
2	固定フック	遠心ポンプのリブを保持し、固定する。
3	遠心ポンプ装着面	遠心ポンプを固定する面。
4	スライドフック	フックがスライドすることによって遠心ポンプを着脱する。
5	モーター	遠心ポンプを回転させる。
6	モーター保護カバー	発熱から操作者を保護する。
7	プラグ	コントローラーと接続する。
8	ケーブル	コントローラーとの接続に使用する。

【仕様に係る事項】

- ・使用条件
 周囲温度：10～40℃
 相対湿度：30～85%RH（ただし、結露なきこと）
 気圧：80～106kPa
- ・保管条件、又は輸送条件
 周囲温度：-20～45℃
 相対湿度：10～95%RH（ただし、結露なきこと）
 気圧：70～106kPa

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品はコントローラーと接続し、人工心肺用血液回路内の血液を灌流させるディスポーザブル遠心ポンプを作動させるためのモーターである。

なお、本体のキャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-300はディスポーザブル遠心ポンプの駆動システムであり、経皮的心肺補助法において人工心肺用血液回路内の血液灌流を制御するものである。

【使用方法等】

1. ドライブモーターをコントローラーに接続する。
2. ドライブモーターに遠心ポンプを装着する。

【適用機種】

キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-300

＜組み合わせで使用する医療機器＞

本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

販売名	承認番号
キャピオックス遠心ポンプ	21500BZZ00085000
キャピオックス遠心ポンプSL	22700BZX00210000
キャピオックスカスタムパック	21800BZX10056000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用条件下であっても、急激な温度変化を避けて使用すること。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
2. 遠心ポンプ装着面には衝撃を加えないこと。[内部の磁石が破損

取扱説明書を必ずご参照ください。

する可能性がある。]

3. 薬液等の滴下によってコントローラーのドライブモーターコネクタやドライブモーターのプラグに薬液等がかかってショートすることがあるので、プラグをコネクタに接続する際は接続部分がぬれていないことを確認すること。また薬液等のぬれを確認した場合は、AC電源ケーブルをコントローラー及びACコンセント(アース付)から抜いた状態、かつ電源をOFFした状態で速やかに乾いた柔らかい布等でふき取ること。[本システムは防水構造ではないため、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる可能性がある。]
4. 遠心ポンプを使用しないときは本品の遠心ポンプ装着面にマグネットカバーを着けておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

【保管条件】

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

保管条件：周囲温度：-20～45℃

相対湿度：10～95%RH (ただし、結露なきこと)

気 圧：70～106kPa

【保管上の注意】

1. 本品は磁石を使用しているため、電子機器等を近づけないこと。
[ハードディスク等の磁気媒体が破損する可能性がある。]

<耐用期間>

指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間：6年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

【保守・点検上の注意】

1. 使用前、使用後に本品を清掃すること。消毒する際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸した柔らかい布等をよくしぼってから本体を軽くふき、その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布等で、消毒液をふき取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよくふき取ること。なお、希釈率はその消毒液の電子添文の記載に従うこと。使用可能な消毒液 (成分名) 例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩/ベンザルコニウム塩化物/エタノール
2. 本品の遠心ポンプ装着面に液体 (血液や薬液等) が付着した場合は、速やかに汚れをよくふき取るなど清掃すること。[本品の遠心ポンプ装着面に液体 (血液や薬液等) が固着していると、スライドフックが動かなくなることがある。]
3. 本品を、流水や水没させて洗浄しないこと。[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
4. シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードではふかないこと。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合は、本品の破損や故障の原因となる。]
5. 本品はEOG滅菌や高圧蒸気滅菌等にかかけたり、消毒薬液に浸さないこと。[本品が故障する可能性がある。]
6. 本品に麻酔剤等の薬剤を付着させないこと。[本品が破損する可能性がある。]

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容 (概要)
使用前点検	使用前 (毎回)	外観の点検
循環開始前点検	循環開始前 (毎回)	モーター駆動の点検

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【業者による保守点検事項】

点検項目	点検時期
定期点検	1年に1回を目安

【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

