

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SP-300」の付属品 (ハンドクラック)

## 【警告】

### ＜使用方法＞ (装置全般)

1. 緊急時を想定して、必ず循環を維持するためのバックアップ体制（本品等）を整えておくこと。【緊急時に循環が維持できない。】
2. 体外循環中は、循環状態（本品の作動状態等）を必ず確認すること。【本品は、1.患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に作動していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。2.体外循環回路の破損等による液漏れ（血液を含む）を検出することはできない。3.流量異常を検出できない可能性がある。4.他のシステムと並行して使用する場合は、仕様どおり作動しないことがある。】
3. 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。】
4. 動脈側圧力をモニタするとともに、人工肺の血液側圧力が常にガス流路側より高くなるよう、遠心ポンプの回転数を調節すること。【ガス側の圧力が血液流路の圧力より高くなると、血液中にエアが混入する可能性がある。】

## 【禁忌・禁止】

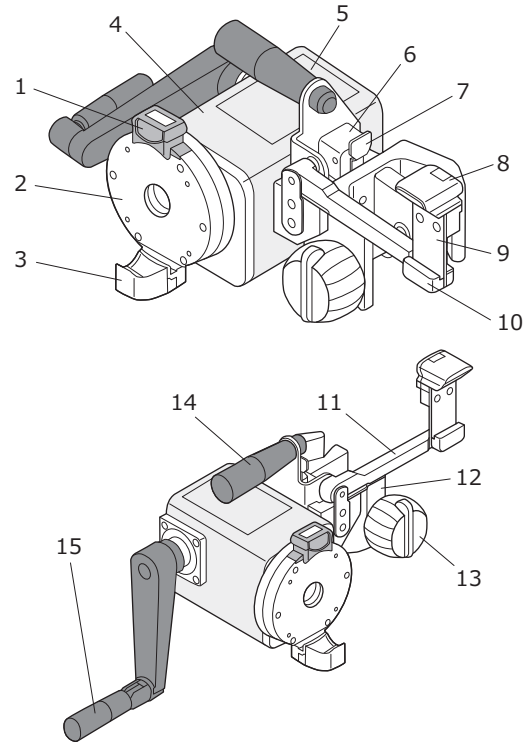
### ＜使用方法＞

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、本品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）＞

ハンドクラック（コード番号：XX-SP06）



| No. | 各部の名称      | 機能及び動作                                                                                                                                |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 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。                                                                                                           |
| 2   | 遠心ポンプ装着面   | 遠心ポンプを固定する面。                                                                                                                          |
| 3   | 遠心ポンプ固定フック | 遠心ポンプのリップを保持し、固定する。                                                                                                                   |
| 4   | ギヤボックス     | クラックの入力回転数を変速する。                                                                                                                      |
| 5   | 回転数表示部     | 遠心ポンプの回転数を表示する。                                                                                                                       |
| 6   | ボールクランプ接続部 | セパレート式ボールクランプに固定する。                                                                                                                   |
| 7   | レバー        | ボールクランプ接続部上にある可動部品であり、セパレート式ボールクランプの一部と嵌合する爪を持つ。ボールクランプ接続部をセパレート式ボールクランプに差し込む操作で爪が嵌合し、ロック状態となる。レバーを倒すだけの操作でロックを解除しハンドクラックを取り外すことができる。 |

| No. | 各部の名称         | 機能及び動作                             |
|-----|---------------|------------------------------------|
| 8   | 人工肺固定フック（上）   | フックがスライドすることによって人工肺を着脱する。          |
| 9   | 人工肺装着面        | 人工肺を固定する。                          |
| 10  | 人工肺固定フック（下）   | 人工肺のリップを保持し、固定する。                  |
| 11  | 人工肺保持アーム      | 人工肺を保持する。                          |
| 12  | セパレート式ボールクランプ | ハンドクランクをボールに固定する。                  |
| 13  | ノブ            | 回転させることによってセパレート式ボールクランプをボールに固定する。 |
| 14  | ハンドル          | ハンドクランクを持ち運ぶ際に使用する。                |
| 15  | クランク          | 手動でギヤボックスに動力を入力する。                 |

#### 【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、コントローラーが動作不能となった場合に、人工心肺用血液回路内の血液を灌流させるディスプレイ遠心ポンプを手動で作動させるものである。

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はディスプレイ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】

コントローラーはAC電源の供給が断たれた際はバッテリーによりドライブモーターを駆動させるが、さらにバッテリーが使用不能になった場合には、本品により、次の手順で遠心ポンプを回転させる。

1. 本品をボールに固定する。
2. 遠心ポンプ、人工肺をドライブモーター、EBS専用ホルダーから外し、本品に取り付ける。
3. 回転数表示を見ながらクランクを手動で回し、遠心ポンプを回転させる。

##### ＜組み合わせて使用する医療機器＞

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 |

##### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品に遠心ポンプを着脱する際は、必ず本品は停止状態で行うこと。【意図しないタイミングで遠心ポンプが回転開始又は回転停止する可能性がある。】
2. セパレート式ボールクランプをボールに固定する際は、確実に固定できていることを確認すること。【本品が落下する可能性がある。】
3. セパレート式ボールクランプへハンドクランクを取り付ける際は、ロックがかかっていることを確認すること。【本品が落下する

可能性がある。】

4. 遠心ポンプを本品に装着する際は、遠心ポンプの底面が遠心ポンプ装着面と密着し、スライドフックが戻っていることを確認すること。【液体（血液や薬液等）の固着等によりスライドフックが戻らないまま回転すると、遠心ポンプが外れる可能性がある。】
5. 人工肺を本品に装着する際は、人工肺背面のリップと人工肺固定フック（上、下）が嵌合していることを確認すること。【固定フックが嵌合していない状態で回転すると、人工肺が外れる可能性がある。】
6. 本品を使用する場合は、人工肺保持アームを展開でき、クランクを無理なく回転させるのに十分なスペースを確保してから確実に取り付けること。【循環を維持することができなくなる可能性がある。】
7. 回転数3000RPM以下で使用する。【遠心ポンプのトラブルや、血液損傷を起こす可能性がある。】

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

1. 遠心ポンプ装着面には衝撃を加えないこと。【内部の磁石が破損する可能性がある。】

#### 【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. 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。】
2. 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、消毒液に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。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
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ボ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） | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外観の点検</li> <li>・ クランクのスムーズな回転</li> <li>・ 回転数表示の点灯</li> <li>・ クランクの回転スピードに合わせて回転数表示の変化</li> <li>・ 回転数1000～3000RPMで表示</li> </ul> |

※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 |

**【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

