

アフィニティCP遠心ポンプ

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

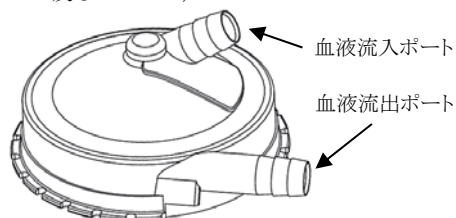
- 再滅菌、再使用禁止。

〈併用医療機器〉

- 本品を心内血吸引用に使わないこと[遠心ポンプが空回りする恐れがある。]
- 以下の液体を本品に接触させないこと[ひび、亀裂など、構造上の影響を与えるおそれがある。]。
 - アルコール系溶液
 - イソフルランなどの麻酔液
 - アセトンなどの腐食性溶剤
 - 脂肪乳剤を含有する薬剤
- 本品は、指定されている外部モータユニット及びハンドクランクの組合せ以外には使用しないこと。組合せについては、【使用方法等】の「併用医療機器」を参照すること[誤った接続により動作不良が発生し、循環不全、循環不全に伴う死亡、酸素欠乏による脳死が発生する可能性がある。]

* 【形状・構造及び原理等】

本体 (AP40 及び BBAP40)



【仕様】

充填量:	約 40mL
血液流入ポート及び血液流出ポート内径:	9.5mm (約 3/8 インチ)
最大圧力:	101kPa(760mmHg)
最大流量:	10L/分

【原理等】

本品内部には、回転軸の付いた円錐形の回転体(インペラー)が内蔵されている。回転体の外装(インペラーハウジング)には羽根が付いており、滑らかな表面をもつ。回転体内部にある磁石と体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置の外部モータユニットにある磁石とが、ある距離をもって連結し、外部モータユニットからの回転運動が伝達される。

回転体が回転することによって、血液流出ポートから血液が押し出される。

【材質】

ポリカーボネート、アルミナセラミックス、ポリエチレン、ポリエチレンイミン及びポリエチレンオキサイドメタクリレート

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環回路における送血用として使用する単回使用の遠心ポンプである。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

〈本体の使用〉

- 清潔操作で、血液流入ポート及び血液流出ポートに体外循環回路の回路用チューブを適切に接続する。
- 落差によって充填液を導いて、本品内部から血液流出ラインの先のクランプされた部分までのプライミングを行う。本品内に残った空気は、血液流出ラインから追い出す。
注: 本品及び体外循環回路の CO₂ 置換を推奨する。
- 血液流出ラインをクランプし、体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置の電源を投入する。
- 駆動装置の取扱説明書に従い、流量のゼロ点調整を行う。
- 十分なプライミング及び体外循環回路内の気泡除去のため、血液流出ラインをクランプしたまま、駆動装置の回転数を適切な値に設定して運転する。内部に漏れその他異常がないことを確認する。
- 駆動装置の回転数をゼロに戻し、再度本品に異常がないことを確認する。
- 通常の手順で体外循環回路のプライミングを行う。
- 使用前にすべての接続及び回路並びに流れを確認する。
- 駆動装置の取扱説明書の使用手順に従って体外循環を行う。

〈アダプタの使用〉

- 駆動装置にアダプタを取り付ける
注: 以下 A)、B)の使用方法はそれぞれの駆動装置に付属のハンドクランクにも当てはまる。
注: 脱落のリスクがあるため、使用時はアダプタに衝撃を与えないこと。
- A) 人工心肺装置 S5 と併用する場合 (図 1 参照)
 - ドライブモーターのレセプタクルにアダプタの底部を合わせ、ドライブモーターの保持用キーを押し下げておく。
 - ドライブモーターのレセプタクルにアダプタを完全に挿入する。
 - アダプタを目的の位置に合わせるためには、保持用キーを押し、アダプタを回転させ、保持用キーがアダプタ底面の溝をロックしていることを確認する。



図 1 アダプタを人工心肺装置 S5 に装着する

- B) サーンズアドバンストパーフュージョンシステム 1 と併用する場合 (図 2 参照)

- ドライブモーターのレセプタクルラッチを開き、レセプタクルから保護カバーを外す。
- アダプタ底面をドライブモーターのレセプタクル上の適切な位置に配置し、レセプタクルクリップにアダプタをはめ込む。

- レセプタクルラッチを開き、アダプタをはめ込む。ラッチを離し、アダプタを固定する。

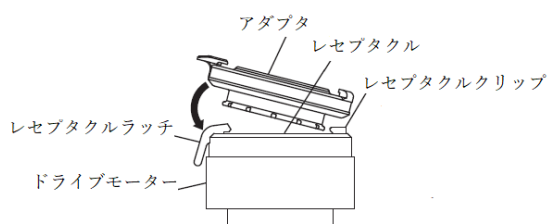


図2 アダプタをサーズアドバンストパーフュージョンシステム1に装着する

- アダプタにポンプを取り付ける(各部の名称は図3参照)
 - ポンプの底面をアダプタのレセプタクルに合わせ、ポンプを保持用突起に入れ込む。
 - 保持用ラッチを開き、ポンプをはめ込む。保持用ラッチを離し、ロックするまでポンプの位置を調整する。

注:ポンプがアダプタに適切に取り付けられているか確認すること。ポンプがアダプタの保持用突起及び保持用ラッチにはめ込まれており、ロックされ、アダプタのレセプタクルに密着していることを確認すること。きちんと取り付けられていない場合、ポンプの性能に影響が出る恐れがある。

- ポンプを目的の位置へ回転させるには、保持用ラッチを押した状態でポンプの向きを変えてから、保持用ラッチを離す。ロックするまでポンプの位置を調整する。

注:ポンプを装着したドライブモーターを最大回転数で運転し、振動、異音、流量不足などの異常がないか確認すること。

- 各機器に同梱の取扱説明書を参照し、体外循環を行う。
注:アダプタの予備を用意しておくこと。手技中に交換が必要になった場合は、患者に対する潜在的なリスクを評価してから交換すること。

注:本品のポンプ及びアダプタは、拍動流モードに対応していない。

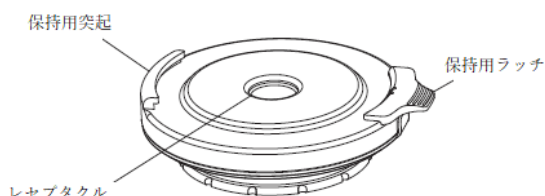


図3 アダプタの各部の名称

注:本品は以下の条件で使用すること。

回転数 最大 4,000rpm(560型バイオコンソールと併用する時)

最大 3,600rpm(アダプタを装着し、他社ドライブモーターと併用する時)

流量 最大 10L/分

圧力 最大 101kPa(760mmHg)

連続使用時間 最大 6時間

2. 併用医療機器

- 本品は、以下の体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置に装着して使用すること。
- 本品を以下の外部モーターユニット及びハンドクランクに装着する際は、外部モーターユニット及びハンドクランクに貼付されている銘板によりモデル番号を確認し、それ以外の組合せでは使用しないこと。

販売名	承認番号	指定の外部モーターユニット及びハンドクランクのモデル番号
560型バイオコンソール	21800BZX10163000	560A (外部モーターユニット) HC150A (ハンドクランク)

- アダプタを使用する場合は、ポンプを以下に指定する駆動装置に装着して使用できる。アダプタには、本品のポンプ専用であることと、併用できる駆動装置を記載した銘板が貼付され

ている。銘板により併用ポンプと駆動装置のモデル番号を確認し、それ以外の組合せでは使用しないこと。

製造販売業者	リヴァノヴァ株式会社 (選任製造販売業者)	テルモ株式会社
販売名:	人工心肺装置 S5	サーズアドバンストパーフュージョンシステム1
医療機器承認番号:	22000BZI00004000	21500BZY00032000
製品番号/製品名:	60-01-04/CP5 ドライブユニット 60-01-35/CP5 用手回しドライブユニット	164267/ドライブモーター 164268/マニュアルドライブ

- 血液流入及び流出ポートには、内径 9.5mm(3/8 インチ)の回路用チューブを接続することができる。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は、人工心肺又は補助循環用の体外循環回路に適切に接続し、適切な保守を受けた専用の駆動装置とともに使用すること。
- 日本体外循環技術医学会の『人工心肺における安全装置設置基準』に従って、必ず人工心肺用圧力計及び流量計を併用すること。
- 回路の接続は、流路に影響を与えるようなねじれ又は閉塞を生じないよう適切に行い、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位はすべてタイバンドで固定すること[不十分な接続は、患者の血液損失及び空気塞栓症につながる可能性がある。]
- 体外循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。体外循環を開始する前に体外循環回路内の気泡を完全に除去すること。大きな気泡が本品内に入った場合は、本品の流出ライン及び静脈血貯血槽へ向かう脱血回路をクランプして灌流を停止し、本品内の空気を除去すること。空気が完全に除去されているかをベアリングから確認すること[患者血管内へ気泡が送り込まれると空気塞栓症につながる可能性がある。]
- 体外循環回路には、洗浄用フィルター及び送血フィルターを使用すること[異物、血栓、流出気泡がトラップされず、患者に送られるおそれがある。]
- 血流がない状態では、本品の回転を停止すること[本品内部の温度上昇及び血液損傷を招く可能性がある。]
- 本品の回転停止中は、必ず送血回路をクランプすること[回路に逆流を生じる可能性がある。]
- 送血回路からの逆流を防ぐため、送血回路がクランプされていない間は、必ず送血回路の抵抗に拮抗する最低ポンプ回転数を維持すること。体外循環開始時は、予想される送血回路の抵抗を上回るポンプ回転数に達したのち、ゆっくりと送血回路のクランプを解除する。体外循環を終了しようとするとき、又は極めて小さな流量で灌流を行おうとするときは、最低ポンプ回転数を下回る前に必ず送血回路をクランプすること[十分な回転数がないと逆流を生じる可能性がある。]
- ポンプの故障につながる可能性があるため、本品の脱血回路側をクランプして血流を抑制しないこと。脱血回路で血流が閉塞した場合はポンプの高回転により 500mmHg 超の高い陰圧がかかり、血液内部に気泡が生じることがある。
- 使用中に本品を交換する場合は、血行動態に及ぼす影響を十分考慮し、患者の状態を見極めた上で適切に行うこと[血液の循環に不全をきたす可能性がある。]
- 大動脈瘤手術などでの使用で、本品を長時間使用する場合、体温の低下に注意すること[長時間の大流量灌流は低体温をきたす可能性がある。]
- 本品のポンプを560型バイオコンソールに装着して使用する時、回転数が 4,000rpm を超えると性能が劣化する危険があるため、4,000rpm 以下であることを監視しながら使用すること。本品のポンプをアダプタにつけ他社駆動装置で運転するとき、回転数が 3,600rpm を超える使用は検証されていないため、患者の健康被害を引き起こす可能性がある。アダプタを付けて使用する際は 3,600rpm 以下で使用すること。
- 本品を使用する際は、必ず平衡電解質液又は標準生理食塩液を用いてプライミングを行うこと[プライミングを行わずに本品を運転すると、本品内部の密封性及び完全性が損なわれる可能性がある。]

- 14) 人工心肺体外循環又は補助循環の実施にあたっては、患者及び回路内への適切な抗凝固療法により厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、術中は常に抗凝固状態を監視する必要がある。処方する医師は、体外循環の必要性及び全身抗凝固処置による危険性を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環施行直前から施行中を通して、ヘパリン等で適切な抗凝固状態を維持すること。回路中での塞栓形成は、人工心肺システムにダメージを与えるリスクが増加する可能性がある。
- 15) 磁石によって悪影響を受ける物品は、本品のそばに置かないこと。
- 16) 磁石に悪影響を与える可能性があるため、アダプタから、金属、磁気テープ、磁石を遠ざけておくこと。
- 17) 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

- 18) アダプタがドライブモーターに適切に取り付けられているか確認すること。アダプタがドライブモーターにきちんとロックされていない場合、ポンプの性能に影響が出る恐れがある。
- 19) アダプタにダメージを与える恐れがあるため、滅菌を行わないこと。
- 20) 本品のポンプにアダプタを付け、流入口の圧力を表示する駆動装置と併用する場合。計算値ではなく、流入口圧力の測定値を使用すること。計算値は、本品以外のポンプの特性曲線に基づく結果であるため、不正確である可能性がある。
- 21) ドライブモーターが動いている状態で、アダプタ又はポンプの取り付けや、取り外しを行わないこと。ポンプが故障するおそれがある。
- 22) アダプタにダメージを与える恐れがあるため、アルコール系溶液などの有機溶媒、強酸性溶液又は強アルカリ性溶液を使用しないこと。
- 23) 使用前に、アダプタ及びドライブモーターが血液や異物などによって汚染されていないか確認すること、必要であれば、施設のプロトコールに従い、中性洗剤で清掃を行う。スポンジや柔らかい布で清掃しても汚染物がとれない場合は、アダプタを水につけておくこと(つける時間は10分まで、水以外の液体につけないこと)。
- 24) チューブをポートに接続する際、過度の応力がかからないように注意すること[ポンプが破損するおそれがある。]。
- 25) アダプタの連続使用時間及び回転数によっては、表面温度が最大70度まで上昇する可能性があるため、使用者は取り扱いに注意すること。
- 26) 使用者が負傷する可能性があるため、アダプタの取り扱いには注意すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 破損
 - 損傷
 - 亀裂
- 2) 重大な有害事象
 - 循環不全による脳死及び死亡
 - アレルギー反応
 - 血液損失
 - 血液毒性
 - 死亡
 - 塞栓
 - 血液成分の過剰活性化
 - 失血
 - 発熱
 - 溶血
 - 抗炭酸ガス血症及びアシドーシス
 - 低血圧
 - 血液量減少症
 - 低酸素症
 - 体温調節障害
 - 感染症(敗血症を含む)
 - 神経機能障害及び脳卒中
 - 臓器機能不全症

- 腎不全
- 男児における生殖障害
- 呼吸器疾患
- 不妊
- 血栓
- 毒血症、発がん性、変異原性、感作、細胞毒性
- 血液希釈
- 貧血
- 血液凝固機能障害
- 血小板減少症
- 全身性炎症反応
- 術後低心拍出量

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

包装に記載された「使用期限」を参照のこと。

3. 使用期間

6時間[自己認証(当社データ)により設定]

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]