

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 (70521100)
COBE レボリューションポンプ

再使用禁止

【警告】

インフルランなどの液状の麻酔剤が体外循環回路の構成部分に直接接触することがないように注意して下さい。これらの薬剤により製品が損傷を受ける事があります。

【禁忌・禁止】

禁止

本品は、以下に記載以外の装置と組み合わせて使用しないこと。
「スタックート SCP システム」
医療機器承認番号:21500BZG00006000

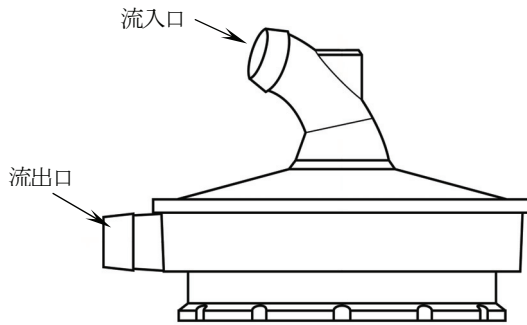
使用方法

再使用禁止
再滅菌禁止

※ 【形状、構造及び原理等】

1. 構造

下図を参照して下さい。



2. 原理

流入口から取り込まれた静脈血をインペラー(羽根車)の回転力によって流出口から駆出する。インペラーは、内部に封入された磁石が、駆動装置のドライブユニット内のマグネットと磁力により非接触で連動することによりシャフトを中心に回転駆動される。

【使用目的、効能又は効果】

1. 仕様

充填量	57 mL±5mL
最大流量	8 L/分
最大圧力	107 kPa (800 mmHg)
ポート径 (流入口/流出口)	9.5 mm (3/8 インチ)

2. 使用目的

本品は、心臓手術の際の開心術時等において、遠心性駆動装置と併用して体外循環または補助循環を行うことを目的に血液回路に組み込んで使用するポンプである。

【操作方法又は使用方法等】

ディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

- 1) 無菌的操作により、本品の流入口および流出口に体外循環回路のチューブを接続する。
- 2) 本品の流出口を上に向けてプライミング液をゆっくりと下降させて満たし、プライミング液を流出口から流出させる。本品を静かに叩いて残留する気泡を除く。
- 3) 本品を駆動装置のドライブユニットに装着する。
- 4) 駆動装置を操作し、ゆっくりとドライブユニットの回転数を上げ、本品に漏れや異常がないか確認する。
- 5) 常法に従って体外循環又は補助循環を行う。

⚠ 使用方法に関連する使用上の注意

- 一本製品に、衝撃を与えないで下さい。製品が損傷し、正常な機能が損なわれる恐れがあります。
 - 一漏れまたはその他の異常が見られる製品は、絶対に使用しないで下さい。
 - 一流出口をクランプした状態で、本製品を長時間使用しないで下さい。ポンプ内の温度が上昇し、血液細胞が損傷する可能性があります。
 - 一流入口をクランプした状態で、本製品を使用しないで下さい。ポンプ内が陰圧になり、気泡が発生する可能性があります。
 - 一アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないで下さい。これらの溶剤は本製品に損傷を与える恐れがあります。
 - 一対外循環開始時は、流出口の圧力が適切になるまで流出口のクランプを外さないで下さい。逆流が発生する恐れがあります。また、ポンプの圧力は、患者の全身圧および回路ヘッドの圧力より高くなるようにして下さい。逆流の発生を防ぐために、ポンプ流量、回転数、リザーバーのレベルおよび全身圧力を監視して下さい。
 - 一回路全体のオクルージョンについて十分な注意を払って下さい。
 - 一ポンプ速度を調整して、血流量を制御して下さい。血流量の制御を行う際に、流出口を部分的にクランプすると、血液細胞が損傷する可能性があります。
 - 一体外循環を停止する際は、ポンプの流出口をクランプしたら直ぐにポンプの回転を停止して下さい。
 - 一ポンプの使用中に全身抗凝固投与を行うことができます。抗凝固剤のレベルは、患者の状態に応じて医師が判断して下さい。
 - 一体外循環を開始する前に、ポンプおよび回路から気泡が完全に除去されていることを確認して下さい。
 - 一ポンプにひびがある場合、またはポンプを落とした場合は、絶対に使用しないで下さい。
 - 一ポンプは必ずプライミング後に操作して下さい。ポンプが損傷する恐れがあります。
- ※ 一気泡または微粒子塞栓を防ぐために、ソーリン・グループ・イタリア社は、体外循環回路への動脈フィルター、レベルセンサー、バブルセンサーおよびプレバイパスフィルターの使用を推奨しています。

- 本製品は、本添付文書に従って使用して下さい。
- 本製品は、熟練した医師またはその監視のもとで使用して下さい。
- ポンプに大量の気泡が混入すると、プライミングができず血流が停止する可能性があります。
- ポンプは装着する前に操作しないで下さい。

推奨プライミング手順始

- 1) 適切なチューブをポンプの流入口および流出口に無菌的に接続します。
- 2) 必須ではありませんが、回路にCO₂ガスをフラッシュするとプライミングが容易になります。
- 3) ポンプの流出口を上にすると、落差にて徐々にポンプがプライミングされます。プライミング液をゆっくりと流出口から注入して下さい。ポンプを軽く叩いて、残りの気泡を除去します。
- 4) ポンプをドライブユニットに設置します。ポンプ速度をゆっくりと上昇させ、ポンプに漏れまたはその他の異常がないことを確認して下さい。
- 5) 通常の手順にて、回路全体をプライミングします。
- 6) フロープローブを回路の適切な位置に取付けます。

**【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・使用に当たっては、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) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

—使用注意—

- 1) 無菌的に取り扱うこと。
- 2) 使用する前に、滅菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認すること。
- 3) ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
- 4) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。

2) 使用期間（標準的な一回使用時間）

6時間以内

3) 使用期限

外箱ラベルに記載

【包装】

1個入り

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

—選任製造販売業者—

ソーリン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂 2-2-12

電話番号：03-3560-8250

—外国特例承認取得者—

—製造業者—

Sorin Group Italia S.r.l

(ソーリン・グループ・イタリア社)

国名：イタリア