

メラ動脈フィルタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

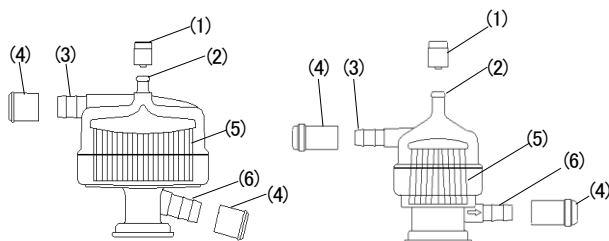
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。
[主要文献 1 原材料のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

HAF-A1

HAF-C1



照番	名称
(1)	ルアーキャップ
(2)	ベントポート
(3)	入口ポート
(4)	コネクタキャップ
(5)	プリーツフィルタ
(6)	出口ポート

* * 本品はエチレンオキサイドガスにより滅菌された非発熱性製品である。

機器仕様

型式	HAF-A1	HAF-C1
ハウジング材質	ポリカーボネート	
ポート径	入口ポート (インチ)	3/8 (9.5mm)
	出口ポート (インチ)	1/4 (6.4mm)
	ベントポート	ルアー
フィルタ	材質	ポリエチレンテレフタレート
	ポアサイズ	40 μm

性能

型式	HAF-A1	HAF-C1
最大推奨血液流量	7.0L/min	2.5L/min
最小推奨血液流量	0.2L/min	0.1L/min
血液充填量	100mL±10%	30mL±10%
耐圧	98kPa	98kPa
気泡除去性能 (最大血液流量)	60%以上	60%以上

原材料(血液や体液等に接する原材料に限る)

1. ポリカーボネート
2. ポリエチレンテレフタレート
3. ABS 樹脂(HAF-C1 のみ)

4. ポリウレタン
5. シリコンゴム

ホルダ(別売):HBT-2

作動・動作原理

開心術時の体外循環システムにおいて、粒子又は血塊が血流に入り、体外循環の妨げとなるのを防ぐために、血液をポリエチレンテレフタレート製のフィルタでろ過する。また、フィルタでは気泡が捕捉されることにより、血流に入った気泡を分離することができる。溜まった気泡はベントポートから排出することができる。

【使用目的又は効果】

開心術時の体外循環システムにおいて、粒子又は血塊が血流に入り、体外循環の妨げとなるのを防ぐために用いるフィルタをいう。気泡の捕捉に用いることもある。

【使用方法等】

使用前の準備

1. 本品を包装から取り出し、異常がないか確認する。
2. 本品を人工心肺用血液回路に接続し、回路との接続部を締具で固定する。
3. ベントポートにエアベントラインを接続しクランプする。

【関連注意】

- ルアーの接続部に緩みがないことを確認すること。緩みがある場合は、手で締め込むこと。[リークの原因となる]
- 4. 本品のベントポートを上にし、専用ホルダにセットする。

プライミング

1. 本品の血液入口ポート・血液出口ポートの回路をクランプする。
2. ポンプを作動させ、本品以外の回路とバイパス回路をプライミングする。
3. ポンプを停止する。
4. 血液出口のクランプを開け、バイパス回路より下流側回路に移動しクランプする。
5. エアベントラインのクランプを開く。
6. ポンプをゆっくり回し、気泡を除去する。

【関連注意】

- エア抜きの際は、強く抜かないこと。また、鉗子等で抜かないこと。[破損のおそれがある]
 - エア抜き後、漏れや破損がないことを確認すること。もし漏れや異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。[正常に使用できない]
7. ポンプを停止する。
 8. エアベントラインをクランプする。
 9. 血液入口回路、バイパス回路下流側回路、エアベントラインのクランプを開け、バイパスラインをクランプする。
 10. ポンプを作動させ、エアを除去する。
 11. エアベントラインをクランプし、専用ホルダから本品を外し、上下を逆さまにし、血液出口側からエアを除去する。
 12. 本品のベントポートを上にして、専用ホルダにセットする。
 13. ポンプを停止する。
 14. 残存エアがある場合、エアが流出しなくなるまで 10 から 13 の操作を繰り返す。

体外循環開始

1. 常法により、体外循環を開始する。

【関連注意】

- 体外循環開始前に、必ず完全に本品内のエア抜きを行い、内部に付着した気泡は十分に除去すること。[患者に空気を送るおそれがある]

- 血液の凝固を防ぐため、ヘパリン等の抗凝固剤を適切に投与すること。
また、活性化凝固時間(ACT)等の測定でその効果を確認すること。
- 本品の血液経路の最高使用圧力は98kPa(735mmHg)であるため、それ以下で使用すること。但し、本品と接続する回路内の構成品の最高使用圧力がそれ以下の場合は、その構成品の最高使用圧力以内で使用すること。
[破損のおそれがある]
- 本品が目詰まりした場合、目詰まりした要因を排除するとともに新品と交換すること。その際、バイパス回路を開放しないこと。[回路内に凝固塊等の異物が混入する可能性がある]
- エアイベントラインには逆流防止弁を使用することを推奨する。[逆流を防止する]

体外循環の終了

- 1.常法により体外循環又は補助循環を終了する。
- 2.使用済みの本品を廃棄する場合は、医療廃棄物として適正に処理すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。
[主要文献2 本品のプラスチック部材が破損することがある]
- 2.緊急交換用に代替品を準備しておくこと。
- 3.全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセンシングが確実にされていることを確認すること。
[意図しない組合せでは、予期できない弊害を生じる可能性がある]
- 4.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[主要文献3]

不具合・有害事象

- 1.重大な不具合
空気混入
- 2.その他の不具合
血液リーク、血液凝固、外れ、亀裂、逆流、詰まり
- 3.その他の有害事象
溶血

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所はさけること。

有効期間

包装箱に記載[自己認証(当社データ)による]

使用期間

6時間[自己認証(当社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1.三方活栓等に関する自主点検について(医薬安発第1101002号平成14年11月1日)
- 2.医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について(医薬安発第0526001号平成15年5月26日)
- 3.「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について(薬食安発第0427004号平成19年4月27日)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

お問い合わせ先(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

* TEL 03-4283-1005

* URL <https://www.mera.co.jp/>

* *

当社では、医療機関の要望に応じて、次の事項を提供することができる。

1. 血液経路の材料リスト
2. 製造販売業者が指定する意図した臨床用途の最大血液流量での血液経路圧力損失
3. 血球損傷に関する情報
4. 提示されたデータの許容差