

管理医療機器 機械器具(7) 内臓機能代用器 人工心肺用貯血槽 31710102
ミディカード
D764 ミディカード

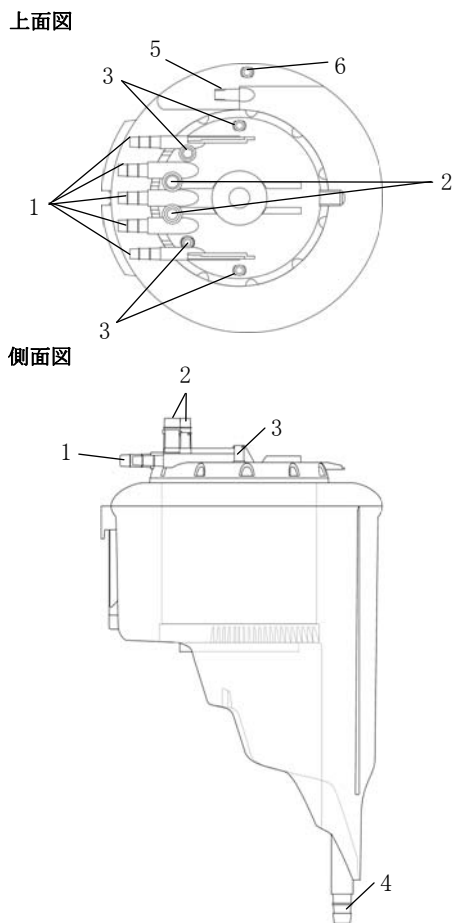
再使用禁止

* **【禁忌・禁止】**

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



番号	名称
1	吸引血流入ポート (1/4 及び 3/16 インチ)
2	クイックプライムポート (1/4 及び 3/8 インチ)
3	ルアーロックポート (フィルタあり)
4	静脈血流出ポート
5	エアベントポート
6	ルアーロックポート (フィルタなし)

2. 仕様

血液容量: 最大 2,000mL
 最大血液流量: 4L/分
 フィルターポアサイズ: 40 ミクロン
 フィルター表面積: 650cm²

3. 原材料

ポリエステル、ポリアウレタン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))、

** MABS 樹脂、金及びシリコーンエマルジョン

4. 作動原理

本品は、心肺バイパス術において心内血吸引血及び体内より脱血した静脈血のガス交換及び熱交換を行う際の貯血槽として使われる。また、血液中に存在する気泡や微小凝集物も除去する除泡及びろ過機能を備えている。

* **【使用目的又は効果】**

本品は、心肺バイパス循環に広く使われ、主目的は手術中心内吸引血及び体内より脱血した静脈血の貯血槽として、あるいは人工心肺プライミング液の貯蔵用として使用するための装置である。

〈本品の使用目的〉

本品は、術野で吸引した心内血を貯留するための心内血貯血槽である。

* **【使用方法等】**

1. セットアップ手順

- 1) 専用ホルダに本品を固定し、容量目盛りがよく見えるように設置する。
 - (1) クランプにて、専用のホルダを人工心肺装置のポールに取り付ける。
 - (2) 滅菌包装から、本品を取り出す。
 - (3) ロックレバーが開いていることを確かめたのち、本品を専用ホルダに取付ける。ロックレバーを回して、本品を固定する。
- 2) 各ポートにチューブを接続する。
 - (1) サクション回路: 術野からのサクション回路を 1/4 インチ又は 3/16 インチの吸引血流入ポートに接続する。保護キャップはチューブを接続する場合のみ取り外す。
 - (2) 静脈血流出ライン: 3/8 インチのラインを静脈血流出ポートに接続する。同梱のアダプタを使用して、1/4 インチのチューブを使用することもできる。
 - (3) パージライン/バキュームライン接続: 1/4 インチのエアベントポートの黄色い保護キャップを外して、パージライン又はバキュームライン(ウォータートラップを経由して)を接続することができる。
- 3) 本品の上部にある 1/4 及び 3/8 インチのクイックプライムポートからプライミング液を注入して、フィルタが濡れた状態にする。
- 4) 体外循環手術中及び手術後の手順は通法に従う。

2. 本品の交換手順

操作者が、本品の不具合等により患者の安全を損なうおそれがあると判断した場合は、以下の手順で本品を交換する。

- 1) 吸引用ポンプを停止させる。
- 2) サクション回路及び血液流出ラインを 5cm 間隔でダブルクランプする。
- 3) パージライン又はバキュームラインを接続している場合は、取り外す。
- 4) サクション回路及び血液流出ラインを 2 つのクランプの間で切断する。
- 5) 本品をホルダから取り外す。
- 6) 新しい本品をホルダに設置したのち、取り外したすべてのラインを接続する。
- 7) すべての接続を確認する。
- 8) 本品のフィルタをプライミング液で濡らしたのち、術野からの吸引を再開する。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品にかかる陰圧は-200mmHg (-26.31kPa / -0.26bar / -3.68psi)を超えないこと。
 - 2) チューブの捻れに注意して接続すること。接続時及び使用中において無理に引っ張らないこと。
 - 3) 本品の総流量は4L/分以下で使用すること。
 - 4) 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。
 - 5) 接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。
 - 6) 吸引された血液に含まれる気泡を減らすために、最低限の流量で吸引すること。また、吸引された血液は、血液の活性化を誘発する。
 - 7) ポンプを使用して、予備ポートから薬液を注入しないこと。
 - 8) 過度の圧力を避けるために、必ず陽圧防止弁を使用すること。
2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) フィルタ部は、プライミング液で濡らしてから使用すること。
 - 2) 送血ポンプから先の接続は、接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
 - 3) 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。また、一度外したり緩めたキャップは締まりにくい場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
 - 4) 本品には、専用ホルダを使用すること。
 - 5) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。
3. 体外循環中は、以下の点に注意すること。
 - 1) 少量の薬液を追加するときは、ルアーロックポート(フィルタなし)から注入すること。
 - 2) 血液成分を注入するときは、ルアーロックポート(フィルタあり)から注入すること。
 - 3) フィルタ部の血液流出箇所が液面よりも高い場合は、フィルタが目詰まりしている可能性がある。この時は予備の貯血槽と交換すること。
 - 4) 体外循環中は、チューブやポート等の接続部に緩み、漏れ等の異常がないかどうか定期的に確認すること。
 - 5) 胸腔内血液の吸引等により消泡能力を超えるような、多量の気泡を含んだ血液が一度にフィルタ部へ流入した場合、心内血の吸引流量が4L/分を下回っていても内圧が上昇することがあるので注意すること。このような場合には、吸引量を減少させること。また、フィルタ部の内圧が上昇している際に、フィルタ部のルアーポート又はキャップを外すと、血液等が噴出することがあるので、開放しないこと。
 - 6) 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合、エアレントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。
 - 7) 低体温循環を行う場合は、血液の粘度上昇及び血液濃縮操作による本品及び体外循環回路内の血液通過抵抗上昇に注意すること。
 - 8) 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、ルアーロックポート(フィルタあり)から注入すること。
 - 9) 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等のほか、以下の要因も考慮し十分注意すること。
 - ・ 冷却に伴う寒冷凝集
 - ・ アンチトロンビン欠乏
 - 10) 本品の液面は、人工肺のリサーキュレーション/バージライン用ポートよりも高くすること。
 - 11) クイックプライムポートを使用する場合は、陰圧吸引補助脱血の陰圧を解除して、本品の内圧を常圧に戻してから、キャップを取り外すこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間(ACT)等を測定し、480秒以上であることを確認したのち、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
 - 2) 本品に止血剤、フィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。[大量に止血剤等を吸引するとフィルタが詰まり、ろ過できなくなるおそれがある。]
 - 3) 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
 - 4) 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。
 - 5) 本品にアルコール、アセトン、エーテル等の有機溶剤は使用しないこと。[本品に損傷を与えるおそれがある。]
 - 6) 本品にインフルランなどの液状の麻酔剤が直接触れないよう注意すること。[これらの薬剤により、本品が破損するおそれがある。]
 - 7) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
2. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合・有害事象
 - 血液漏れ
 - 血液凝固
 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本品を妊婦、産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤が溶出するおそれがあるので注意すること。[本品は可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含有するため。]

*【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
外箱ラベルに記載
2. 使用期間
6時間[自己認証(当社データ)により設定]
3. 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すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova

Health innovation that matters

選任製造販売業者：リヴァノヴァ株式会社

電話番号：03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者：Sorin Group Italia S.r.l.

国名：イタリア共和国