

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

ミディカードの付属品
D754 ミディカード温度プローブ挿入部

再使用禁止

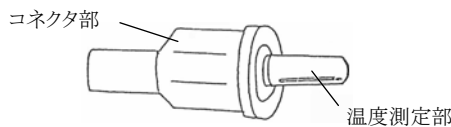
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

製品番号:05119 (J)



2. 原材料

ポリカーボネート及び金

【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〉

本品は主として、心臓手術時の体外循環施行時に、回路内の温度を計測する目的で使用される。

【使用方法等】

1. 清潔操作によって中身を滅菌包装から取り出し、異常のないことを確認したのち、体外循環回路に組み込む。
2. プライミングを行ったのち、体外循環を行う。
3. 本品に装着可能な温度測定プローブ: Sorin Group Italia 社製温度プローブ(製品番号 09026)又は YSI400 シリーズとの互換性を有する同等品である。

【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) 気泡除去操作及び体外循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損及び血液漏れをまねくおそれがある。]
 - 2) 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。
2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 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) 体外循環中は、接続箇所にて緩み、漏れ等の異常がないかどうか定期的に確認すること。
 - 2) 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

【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
- 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。
- 4) 本品にアルコール、エーテル又はアセトン等の溶剤は使用しないこと。[本品に使用されている樹脂が、溶剤により破損するおそれがある。]
- 5) 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。]

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
 - 空気混入

【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