

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外式膜型人工肺 17643100

ディデエコ 小児用人工肺の付属品 コネクタ

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】

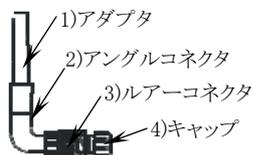
1. 構成

本品には、以下のバリエーションがある。

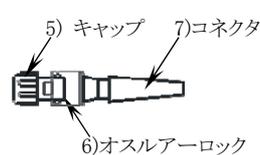
製品番号	構成
086320(J)	コネクタ ①×4、コネクタ ②×1、コネクタ ③×1
086321(J)	コネクタ ②×5、コネクタ ③×1

2. 形状

コネクタ ① (1/4 アングル)



コネクタ ② (ストレート)



コネクタ ③



適用チューブの内径:

- 1) アダプタ: 1/4 インチ (6.4mm)
- 7) コネクタ: 3/16 インチ (4.8mm)
- 8) コネクタ: 1/4 インチ (6.4mm)

製品にはキャップが装着されている場合がある。

3. 原材料

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、
MABS 樹脂及びポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は人工心肺または補助循環を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺および静脈血貯血槽である。なお、本品は小児用である。

<本品の使用目的>

本品は主として、人工肺とは別に供給される体外循環回路との接続に使用する。

【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。

【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) 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) 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) 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。
- 2) 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、チューブ、ポート等の接続部に緩み、漏れ等の異常がない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。]
- 6) 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
 - 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[性能評価は6時間で実施されている。]

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