

機械器具(7) 内臓機能代用器

管理医療機器 人工心肺回路用血液フィルタ 33309102

ディデエコ 小児用動脈フィルタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品はコーティング材料としてホスホルコリンを使用しているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤で、適切な抗凝固管理の下で循環すること。[血液凝固が起こるおそれがある。]

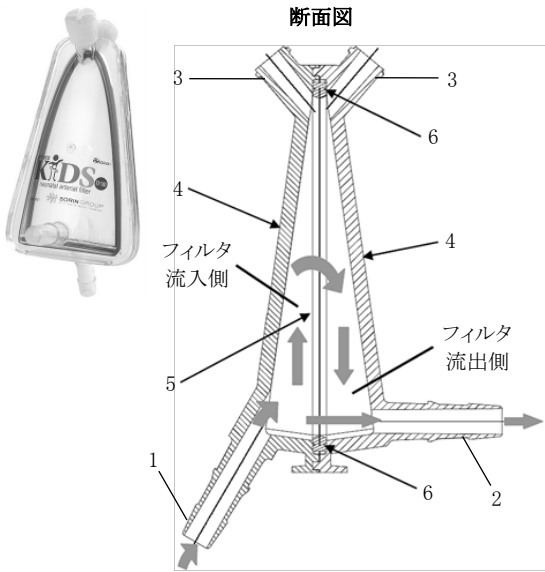
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

本品の主な血液接触部には、生体適合性を有する合成高分子であるホスホルコリンがコーティングされている。本品には以下のバリエーションがある。

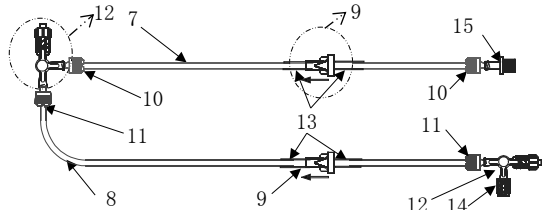
| 製品番号 | 製品名 | モデル | フィルタポアサイズ |
|---------|----------------|----------------|-----------|
| 050538J | D130 キッズ動脈フィルタ | タイプ A | 40μm |
| 050542J | 050585J | D131 キッズ動脈フィルタ | |

1) 動脈フィルタ



| 番号 | 名称 | 番号 | 名称 |
|----|---------|----|-----------|
| 1 | 血液流入ポート | 4 | フィルタハウジング |
| 2 | 血液流出ポート | 5 | スクリーンフィルタ |
| 3 | パージポート | 6 | O-リング |

2) 付属品(パージライン)



| 番号 | 名称 | 番号 | 名称 |
|-------|--------------|----|--------|
| 7・8 | パージライン | 13 | 接続チューブ |
| 9 | 逆流防止バルブ | 14 | キャップ |
| 10・11 | オスルアーロックコネクタ | 15 | 保護キャップ |
| 12 | ルアーロック付き三方活栓 | | |

2. 仕様

本品はエチレンオキサイドガスで滅菌されており、非発熱性である。

| 項目 | 仕様 | |
|-----------|------------------|-----------------|
| | D130 | D131 |
| 気泡除去性能 | 80% | |
| 最大推奨血液流量 | 0.7L/分 | 2.5L/分 |
| 血液容量 | 18±4mL | 28±4mL |
| 接続可能なチューブ | | |
| 血液流入ポート | 4.8mm (3/16 インチ) | 6.4mm (1/4 インチ) |
| 血液流出ポート | 4.8mm (3/16 インチ) | 6.4mm (1/4 インチ) |
| パージポート | ルアーロック式 | |

3. 原材料

- 動脈フィルタ
ポリカーボネート、ポリエステル、シリコン樹脂及びホスホルコリン
- 付属品(パージライン)
ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、アクリル樹脂、シリコン樹脂、MABS 樹脂、ポリカーボネート及びポリエチレン

4. 作動原理

人工肺部より酸素添加された血液が本品へ流入し、ろ過及び除泡される。ろ過及び除泡された動脈血は、送血回路へ流出し、患者へ運ばれる。

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環中に人工心肺回路の一部として使用されるものであり、特に、血液中に発生した気泡及び粒子又は血塊等の異物を除去し、体外循環の妨げになるのを防ぐために用いるものである。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるため、一回限りの使用のみで再使用できない。

1. 準備

- 滅菌包装から本品を取り出す。
- 人工肺からの動脈ラインを、本品の血液流入ポートに接続する。
- 血液流出ポートに送血回路を接続する。このとき、血流方向に注意する。
- 送血回路と同じサイズのチューブを用いて、本品をバイパスする。バイパスラインへの接続は、2つのYコネクタを用いて、本品の前又は後で行う。
- 本品を専用ホルダに固定する。
- 滅菌包装からパージラインを取り出す。
- パージラインを、2つのパージポートに接続する。

- パージポートからルアーキャップをはずす。
- 青いパージライン(血液流入側)のオスルアーロックコネクタ(青)を、本品の血液流入側のパージポートに接続する。
- 赤いパージライン(血液流出側)のオスルアーロックコネクタ(赤)を、本品の血液流出側のパージポートに接続する。
- 体外循環開始前に、2つのパージラインが接続されているストップコックのルアーコネクタを、開放されているカードィオミーフィルタ部のルアーポートに接続する。

- 8) 接続部位はタイバンド等で確実に固定する。
- 9) プライミングを行う前に、二酸化炭素(CO₂)で回路全体のフラッシュを行うことを推奨する。
手順:CO₂ラインをベントポートに接続して、最大流量 5L/分で 5 分間、26kPa(195mmHg / 0.26bar / 3.8psi)を超えない圧力でフラッシュする。
- 10) プライミング液を流し入れて、プライミング操作を開始する。
- 11) すべての気泡を除去し、プライミング操作を終了する。

2. 体外循環の開始

- 1) 体外循環開始後は、パージラインの常時開放を推奨する。

3. 体外循環の終了

- 1) 送血回路の血流をゆっくりと止める。
- 2) 送血回路をクランプする。

【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) 本品にかかる内圧が 750mmHg (100kPa / 1bar / 14 psi)以上とならないようにすること。
 - 2) 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。]
 - 3) 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。
 - 4) 本品の総流量は、【形状・構造及び原理等】欄に示された最大推奨血液流量以下で使用する。
 - 5) 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。
 - 6) 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) 本品を使用する際は、バイパス回路の設置を推奨する。[プライミング及び気泡除去操作簡素化のため。]
 - 2) 本品に接続するパージラインの一方弁は、適切な方向に配置されていることを確認すること。
 - 3) 本品とチューブの接続を行う際は、接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
 - 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. プライミング及びリサーキュレーションを行うときは、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品に付着した気泡は、十分に除去すること。
 - 2) 本品へのプライミング操作は、クリスタロイドプライミング(血液及び血漿等血液由来のものを含まない)で行うこと。プライミング液に血液由来の製品(血液・血漿・血液製剤)を入れるときは、本品のプライミングが完了したのち、リサーキュレーション中に追加すること。
4. 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。
 - 2) 体外循環中は垂直に保つこと。[パージポートが上部にあるため。]
 - 3) 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
 - 4) 循環中の血液から気泡を最大限除去するため、青いパージライン(プレフィルタ)を開放状態、赤いパージライン(ポストフィルタ)を閉鎖状態にして、パージラインを開放しておくことを推奨する。

- 5) 送血ポンプを停止する前に、本品に接続されているパージラインを閉鎖すること。[血液及び気泡が逆流するおそれがある。]

【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。
- 4) 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。]
- 5) 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
 - フィルタの目詰まりによる回路内圧上昇
 - 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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
Sorin Group Italia S.r.l. 社内資料
 - ・ 最高血液流量での血液経路圧力損失
 - ・ 血球損傷に関するデータ
 - ・ 提示されたデータの許容誤差
2. 文献請求先
次項に示されている選任製造販売業者

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



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