

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

インスパイアの付属品
リサーキュレーション/パーズライン(未滅菌)

再使用禁止

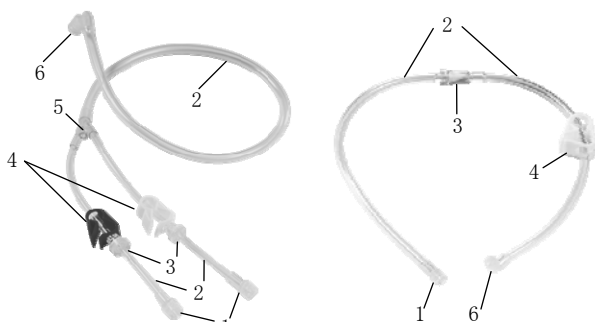
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

以下の2種類がある。



人工肺(8FM・6FM)用
製品番号:03713(J)

人工肺(8M・6M)用
製品番号:03712(J)

番号	名称	番号	名称
1	ルアーロックコネクタ	4	クランプ
2	チューブ	5	Yコネクタ
3	一方弁	6	ルアーアングルコネクタ

2. 原材料

** MABS樹脂、ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))及びシリコーン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は人工心肺、補助循環又は経皮的な心肺補助法を実施する際に人工心肺用血液回路の一部として使用されるものであり、血液ガス交換を目的に使用する人工肺である。人工肺部に内蔵された熱交換器により静脈血の温度管理を行う。動脈フィルターを内蔵したタイプの人工肺では循環血液中の気泡や異物を除去する。

〈本品の使用目的〉

** 体外循環回路に組み込まれる製造専用未滅菌医療機器である。

【使用方法等】

本品は、製造専用の未滅菌品である。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

- ** 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) 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。
- 4) 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. 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) 送血回路の圧力が150mmHg、送血ポンプの流量が6L/分のとき、リサーキュレーション/パーズラインに発生する流量は以下のとおりである。
6M:約570mL/分、8M:約540mL/分
6FM:両方のクランプを開けた場合は約750mL/分
片方だけのクランプを開けた場合は約500mL/分
8FM:両方のクランプを開けた場合は約620mL/分、片方だけのクランプを開けた場合は約420mL/分

** 4. 体外循環開始時は、以下の点に注意すること。

- 1) 体外循環を開始する前に、リサーキュレーション/パーズラインが閉じていることを必ず確認すること。

** 5. 体外循環中は、以下の点に注意すること。

- ** 1) 体外循環中、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) 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
- ** 3) 動脈血のサンプリングは、リサーキュレーション/パーズラインから行わないこと。[酸素及び炭酸ガスの値が、動脈血流出ポートの動脈血と異なるため。]

【使用上の注意】

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

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) イソフルランなどの液状の麻酔剤が本品に直接接触し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) 本品はポリ塩化ビニルを使用しているため、可塑剤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

3. その他の注意

本品を構成品として含む製品の製造において、以下の点に注意すること。

- 1) 本品は製造専用の未滅菌である。製造業者による滅菌を行わずに市場へ出荷しないこと。
- 2) 本品の滅菌を行う際に、エチレンオキサイドガス滅菌以外の方法を用いないこと。[他の方法を用いた滅菌については評価されていないため。]

*【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

エチレンオキサイドガスで滅菌した場合：

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