

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用回路システム 70524100

ディデエコ 人工心肺回路(PTS) 動脈フィルター

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

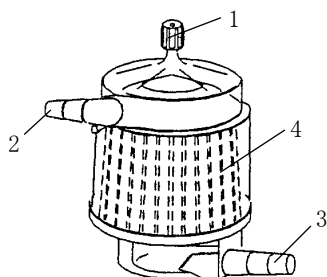
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

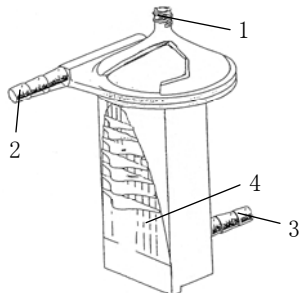
本品には、以下のバリエーションがある。

製品番号	製品名
05343(J)	ディデエコ PTS 動脈フィルター (大人用 D734 40 μ)
05341(J)	ディデエコ PTS 動脈フィルター (小児用 D733 40 μ)
05368(J)	ディデエコ PTS 動脈フィルター (新生児用 D736 40 μ)

D733 及び D734



D736



番号	名称	番号	名称
1	ベントポート	3	血液流出ポート
2	血液流入ポート	4	フィルタ

2. 仕様

製品番号	プライミング ボリューム	ろ過面積	血液流入ポート サイズ(外径)	最大推奨 血液流量
D734	195mL	655cm ²	9.5mm	7.0L/分
D733	100mL	300cm ²	9.5mm	5.0L/分
D736	40mL	140cm ²	6.5mm	2.5L/分

フィルターポアサイズ: 40 ミクロン

3. 原材料

ポリカーボネート、ポリエステル、ポリウレタン及びポリエチレン

4. 作動原理

フィルタ内の流路は血液から効果的に微小気泡又は凝血塊の除去を行う。

*【使用目的又は効果】

本品は、開心術及び心肺バイパス術に用いられる血液体外循環回路で、体内より脱血される心内血及び静脈血を、熱交換すると共に酸素を付加し、二酸化炭素を除去する。さらに、フィルターを通して、血液中の血栓等の異物を除去し動脈血として、動脈系に回帰するための回路である。

<本品の使用目的>

本品は、人工心肺回路中の動・静回路に接続され、血液内の血栓症の原因になる物質及び微小気泡を除去する。

*【使用方法等】

1. セットアップ手順

- 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。
- 本品のベントポートからルアーキャップをはずし、パージラインのストップコックにあるルアーコネクタに接続する。
- 体外循環を開始する前に、カーディオミーのフィルタールアーポートに、パージラインの一端を接続する。

2. プライミングの手順

1) D733 及び D734 の手順

- 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。
- 人工肺からの動脈ライン及び送血回路を本品の近傍でクランプする。パージラインにあるストップコックを閉じる。
- 体外循環回路及びフィルターバイパスラインをプライミングする。
- 送血ポンプを停止する。
- 送血回路のクランプを、Yコネクタの下流の位置に移動させる。
- パージラインのストップコックを開ける。
- 送血ポンプを作動させ、100mL/分以下に流量を調整する。本品が完全にプライミングされるまで継続する。
- パージラインのストップコックを閉じて、そののち、直ちに送血ポンプを停止する。
- 人工肺からの動脈ライン及び送血回路クランプをはずす。バイパスラインをクランプする。
- 送血ポンプを作動させる。
- パージラインのストップコックを開いて、流量を 2L/分まで増やす。
- パージラインのストップコックを閉じて、送血ポンプを停止する。
- 本品を軽く叩いて、微小気泡を除去する。
- ホルダから本品を取り外して逆さまにしたのち、本品を軽く叩いて、微小気泡を除去する。
- 本品を軽く叩きながら、2L/分で送血ポンプを作動させる。

- (16) 送血ポンプを停止したのち、本品を再び垂直にする。
- (17) 送血ポンプを作動させ、流量を 2L/分に調整する。
- (18) ベントポートを開き、本品を軽く叩いて、残りの微小気泡を除去する。
- (19) 本品内の気泡が完全に除去されたら、本品のプライミングは終了となる。

2) D736 の手順

- (1) 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。
- (2) パージラインのストップコックを閉じる。
- (3) 本品の上下を逆さまにする。
- (4) 送血ポンプを 100mL/分にて作動させる。
- (5) 本品を軽く叩いて、微小気泡を除去したのち、本品の位置を元に戻す。
- (6) パージラインのストップコックを開く。
- (7) 送血回路を、本品の近傍でクランプする。
- (8) 送血ポンプを停止する。
- (9) 本品を軽く叩いて、微小気泡を除去する。
- (10) バイパスラインを閉じる。
- (11) 送血ポンプを 100mL/分以下で作動させる。
- (12) 送血回路のクランプをはずしたのち、流量を 2L/分まで増やす。
- (13) 本品を軽く叩いて、残りの微小気泡を除去する。
- (14) 本品内の気泡が完全に除去されたら、本品のプライミングは終了となる。

*【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、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。]

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[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