

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)
データマスター ディスポーザブルコネクタ

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】

本品は、体外循環回路の血液学的パラメータを計測するためのコネクタであり、以下のバリエーションがある。

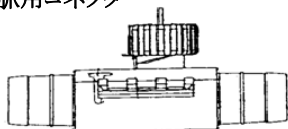
製品番号	製品名	サイズ
05171(J)	データマスター 静脈用コネクタ 1/2	1/2 インチ
05172(J)	データマスター 静脈用コネクタ 3/8	3/8 インチ
05170(J)	データマスター 動脈用コネクタ 3/8	3/8 インチ
05173(J)	データマスター 動脈用コネクタ 1/4	1/4 インチ

1. 併用可能な医療機器

販売名	医療機器承認番号
データマスター	21500BZY00535000 又は 22700BZI00003000

2. 形状

動脈用コネクタ



静脈用コネクタ



3. 原材料

ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、ポリエチレン及び白金

【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、体外循環回路に接続して、血液学的パラメータを連続的に測定するための測定用セルである。

【使用方法等】

1. 清潔操作によって、滅菌包装から本品を取り出す。
2. 静脈用コネクタ(静脈血酸素飽和度及びヘマトクリット用)の手順
 - 1) キャップを一つずつ外し、コネクタに表示されている矢印と血流方向とが同じ向きになるよう、コネクタを脱血回路に接続する。
 - 2) 静脈プローブが、データマスター上の所定の位置に正しく設置されていることを確認する。
 - 3) データマスターのキャリブレーションが終了したのち、コネクタの保護フィルムを外して、データマスターの静脈プローブを、コネクタに取り付ける。

3. 動脈用コネクタ(pO₂)の手順

- 1) センサの保護キャップを取り外す。
- 2) その他のキャップは取り外さずに、コネクタを、データマスターの動脈プローブに接続する。
- 3) データマスターの電源を入れる。データマスターの自己診断に引き続き、キャリブレーションが開始される。
- 4) キャリブレーションが終了したのち、残りのキャップを一つずつ外し、コネクタに表示されている矢印と血流方向とが同じ向きになるよう、コネクタを送血回路に接続する。

【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) 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。
 - 4) 本品を交換した場合は、必ずキャリブレーションを行うこと。[データマスター側において、適切な測定値が得られなくなるおそれがある。]
2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 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) 動脈用コネクタ(pO₂)のセンサーポスロックがしっかりと締められていることを確認すること。
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、チューブや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. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用注意】(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
【形状、構造及び原理等】欄に示されていない測定装置	適切な測定値が得られない、機器が破損する。 [措置]指定のものを使用する。	セルが測定装置の設計仕様と異なることにより、各種測定値が誤った電気信号に変換され、実際の値と異なる測定値を表示する。

3. 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

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を妊婦、産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤が溶出するおそれがあるので注意すること。[本品は可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含有するため。]

【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

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】



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