

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) (吸引用カニューレ)

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. ディデエコ PTS (D870 ハンドサッカー)



2. ディデエコ PTS (D871 ハンドサッカー)



【原材料】

ABS 樹脂及びステンレス鋼

【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、開心術及び心肺バイパス時に胸腔内に出血した血液等を貯血槽に導くために使用する。

【使用方法等】

1. 製品を包装から無菌的に取り出し、本品が損傷していないか確認する。
2. サクション回路のチューブと本品を確実に接続する。
3. 術中、胸腔・心腔内に貯留した血液等を、必要に応じて吸引する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の使用前は、以下の点に注意すること。
 - 1) 使用前に、本品の接続部の外れ及び緩みがないことを確認すること。
 - 2) 吸引開始前に、適切に吸引できることを確認すること。
 - 3) 接続部は、過度に締め付けないこと。また、アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。[コネクタにひび割れが生じるおそれがある。]
2. 本品の使用中は、以下の点に注意すること。
 - 1) ローラーポンプを、吸引に適切な速度に調整すること。
 - 2) 体外循環中の不注意による本品の落下を防ぐため、本品を接続したチューブを、サージカルドレープ又はチューブホルダへ正しく固定すること。
3. 本品の使用後は、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品を使用したのち、破断や欠損がないか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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

- 2) 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。
- 3) 体外循環中は、適正な抗凝固レベルを維持すること。
- 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
 - カニューレのずれ
 - カニューレの損傷
- 2) 重大な有害事象
 - 血栓形成
 - 異常溶血反応
 - 組織損傷

【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
 - 1) 本品を 0℃ 以下又は 60℃ 以上の環境に置かないこと。
 - 2) 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