

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)の付属品
 チューブホルダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

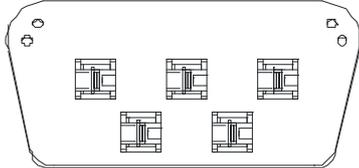
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

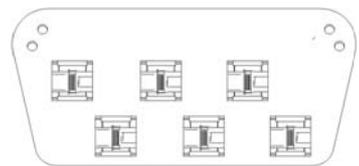
本品には、以下のバリエーションがある。

製品番号	製品名	材質
05496(J)	チューブホルダーD885	ポリエステル
05497(J)	チューブホルダーD886	

D885



D886



2. 作動原理

チューブホルダーのプレート部に固定されたクリップ5個(D885)、6個(D886)により、体外循環回路で使用されるチューブを固定することができる。

【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術の体外循環回路に組み込まれ、チューブの保持等に使用されるものである。

【使用方法等】

本品を滅菌包装から取り出したのち、クリップに体外循環回路用チューブを固定する。

【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) 本品に固定するチューブが捻れないよう注意すること。使用中においてチューブが無理に引っ張られないようにすること。
2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。

【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。
- 3) 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。]

【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. 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