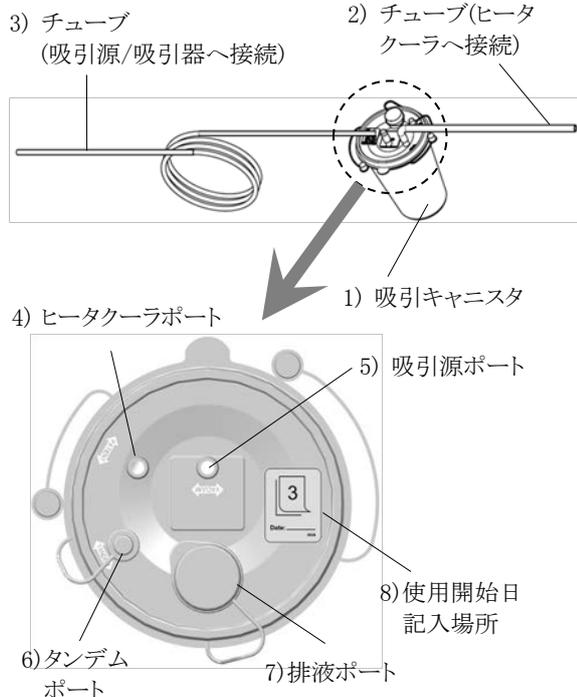


高度管理医療機器
 機械器具(07) 内臓機能代用器
 人工心肺用システム
 35099000
 特定保守管理医療機器
リヴァノヴァ Essenz HLM の付属品
(エアロゾル収集セット)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



【使用目的又は効果】

本品は、体外循環を必要とする手技において心臓機能を代用又は補助し、各種生理学的パラメータの調整及び監視を行うために使用する、人工心肺用システム(HLM)である。

<本品の使用目的>

エアロゾルの収集を行うため、リヴァノヴァ Essenz HLM の構成部品であるヒータクーラ、及び吸引源に接続して使用する、専用の付属品である。

【使用方法等】

- ヒータクーラから患者側回路及び心筋保護回路へチューブを接続する。
- 共通の給水口からタンクに水を充填する。ヒータクーラの内部で心筋保護冷却回路用、心筋保護加温回路用、患者側回路用タンクの順序で水が充填される。
- ヒータクーラ正面に向かって右側面又は背面にある通気孔に、キャニスタホルダを取り付ける。取り付ける際は、本品の底面が、ヒータクーラの底面より高くなるようにする。
- 本品のふたにある「使用開始日記入場所」に、装着日を記入する。
- 吸引キャニスタにふたを取り付けたのち、キャニスタホルダに本品を装着する。
- 吸引キャニスタの「ヒータクーラポート」に「ヒータクーラにあるオーバーフロー流出口へのチューブ(46cm)」を、「吸引源ポート」に「外部の真空ポンプ(吸引器)へのチューブ」又は「吸引源へのチューブ」を接続する。
- ヒータクーラの電源スイッチが OFF の状態で、ヒータクーラの真空ゲージが 50Pa 以上になるよう真空ポンプ(吸引器)/吸引源を調整する。

- ヒータクーラの電源スイッチを ON にすると、セルフテストが自動的に行われるので、表示及び警報音により機能が正常であることを確認する。
- 電源スイッチを ON の状態では、ヒータクーラの真空ゲージが 50Pa 以上になるよう調整する。
- ヒータクーラを手術に使用する前に、熱交換水回路(チューブ及び熱交換器)をプライミングする。プライミング中は熱交換水回路に空気が入っているため、エラーメッセージが表示される。システムはエラーメッセージが消えてから操作を行う。
- システムメニューのタッチパネルから心筋保護回路及び患者側回路の各パラメータの設定値調整及び操作を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
 - 本システムは、常時監視下で使用すること。本システムの警報等安全機能は、操作を補助するための機能であり、操作者は常に装置を注意深く監視すること[患者に危険を及ぼすおそれがある。]
 - 本品に接続する吸引源又は可搬形吸引器は、20L/分以上の吸引能力を有し、ISO 10079-1 又は JIS T 7208-1 に適合するものを使用すること[条件に適合しない吸引源又は可搬形吸引器を使用すると、エアロゾルを十分に収集できないおそれがある。]
 - ヒータクーラ及び可搬形吸引器を使用する際は、手術室内の換気条件を確認し、排気が術野に向かわないようにすること。
 - 吸引キャニスタに水が入った場合は、吸引キャニスタを空にすること。
 - ヒータクーラの使用後は、熱交換水回路の水を抜いておくこと[細菌等が繁殖するおそれがある。]
 - ヒータクーラ本体から本品を取り外す際に、キャニスタのふたを掴んで持ち上げないこと[キャニスタのふたと容器が分離して、容器の中に蓄えられた中身が飛散するおそれがある。]
 - キャニスタのふたにある疎水性フィルタが濡れないようにすること。濡れた場合は、キャニスタを交換すること[キャニスタ内部の疎水性フィルタが濡れることによって孔が詰まり、吸引能力が低下する。]
 - 停電等による使用中の意図しない停止を防ぐため、本品に接続する可搬形吸引器は、医用電源の発電回路又は無停電電源回路に接続すること。
 - ヒータクーラ接続用の 46cm の短いチューブを、吸引キャニスタの吸引源ポートに接続しないこと[キャニスタのふたにある疎水性フィルタが濡れることによって孔が詰まり、吸引能力が低下する。]
 - 吸引源からのチューブは、レギュレータを介して本品に接続すること[過剰な陰圧がかかることによって、吸引キャニスタが破損するおそれがある。]
 - 吸引キャニスタにかかる陰圧は-635mmHg を超えないようにすること[過剰な陰圧がかかることによって、吸引キャニスタが破損するおそれがある。]

本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

- 12) 吸引源には、オーバーフローセーフティトラップを接続すること[吸引キャニスタに蓄えられた液体が、吸引源に吸引されるおそれがある。]。
- 13) 必要に応じて吸引源のオーバーフローセーフティトラップを空にすること[吸引源の能力低下を防ぐため。]。
- 14) 本品は装着後、7日以内に交換すること。
- 15) ヒータクーラ内部の熱交換水交換後、又は定期的な消毒作業を行った後には、本品の交換も行うこと。
- 16) ヒータクーラの消毒を行う際は、吸引キャニスタと吸引源とを繋ぐチューブを外すこと[吸引キャニスタに蓄えられた液体が、吸引源に吸引されるおそれがある。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

患者が手術室環境から出る前に、ヒータクーラ、本品及び吸引源の間の接続を取り外さないこと[患者がエアロゾルに暴露されるおそれがある。]。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
吸引能力の低下
- 2) 重大な有害事象
エアロゾルの飛散

【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

7日間[自己認証による。]

3. 貯蔵・保管上の注意事項

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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品を安全に使用するために、以下の事項に留意して保守点検を行うこと。

- 1) ヒータクーラは、使用後に必ず清掃すること。また、細菌の繁殖を防ぐためタンクの洗浄消毒を定期的に行うこと。

【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: LivaNova Deutschland GmbH

国名: ドイツ連邦共和国