

機械器具（07）内臓機能代用器
管理医療機器
人工心肺回路用血液フィルタ（JMDN コード：33309102）

SHERLOCK 血液フィルタ

再使用禁止

【警告】

- ・ハロタン、セボフルラン、イソフルランなどの液状の麻酔剤が体外循環回路の構成部分に直接接触することがないように注意すること。〔薬剤により製品が損傷を受ける恐れがあるため〕
- ・アルコール、エーテル、アセトン等の溶剤に接触しないよう注意すること。〔薬剤により製品が損傷を受ける恐れがあるため〕

使用方法

- ・陰圧吸引補助脱血法を行なう場合は、以下の 4 点を遵守すること。
- (1) 陰圧吸引補助ラインには、ガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着する。
- (2) 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。〔血液が汚染する恐れがあるため〕
- (3) 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着する。〔貯血槽が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する恐れがあるため〕
- (4) 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の圧力レギュレーターを使用する。

【禁忌・禁止】

本製品について既知の禁忌はありません。

<使用方法>

再使用禁止
再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- ・シャーロック 血液フィルタ 40μm



- ・シャーロック バイパスポート付き血液フィルタ 40μm



- ・ミニシャーロック 血液フィルタ 40μm



⇒：血液の流れ

- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。
- ・本品は非発熱性物質試験実施済みである。

原理

本品は、別に供給される人工心肺用血液回路に接続して使用する。人工肺部より酸素添加された血液が動脈フィルター部へ流入し、ろ過及び除泡される。ろ過された血液は、動脈回路へ流出し、患者へ運ばれる。

【使用目的・効能又は効果】

本品は、体外循環中に人工心肺回路の一部として使用し、血液中に発生した気泡及び粒子又は血塊等の異物を除去するために用いるものである。

【品目仕様等】

	血液容量	最大血液流量	気泡除去性能
シャーロック 血液フィルタ 40μm	179・185mL	8.0 L/分	99%以上
シャーロック バイパスポート付き血液フィルタ 40μm	179・185mL	8.0 L/分	99%以上
ミニシャーロック 血液フィルタ 40μm	90mL±5mL	5.0 L/分	95%以上

気泡除去性能：（ISO 15675:2009（人工心肺回路用血液フィルタ）、5.4.5Air-handring capability（気泡除去性能）に従って試験を実施したとき）

【操作方法又は使用方法】

本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるため、一回限りの使用のみで再使用できない。

組立

- 滅菌パッケージから製品を取り出します。

本品の無菌性は、滅菌パウチが未開封の状態でのみ保証されます。滅菌パウチが開封された状態又は破損している場合には、製品を使用しないでください。

△ラベルに表示された使用期限を確認してください。

△使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

△本品の取扱いや操作は無菌的に行ってください。

△開封時に、本品に異常がないか確認してください。

△回路に取り付ける場合は、本品に表示された矢印に従って、流れの方向が正しいことを確認してください。

△本品は、開封後直ちに使用してください。

△本品は、送血回路の患者に最も近い位置に配置してください。

△ 送血回路の血液フィルタに対応する位置に、バイパス回路（バイパスポート付の場合は、セミンテグレート回路）を準備して下さい。

2. 図8に従って、本品「専用ホルダー」に取り付けます。
 3. 血液流入ポート (IN) のキャップを外します。
 4. 人工肺からの送血回路を血液流入ポート (IN) に接続します。
 5. 血液流出ポート (OUT) のキャップを外します。
 6. 患者への動脈ラインを血液流出ポート(OUT)に接続します。
 7. バイパスポート付では、バイパスポート (図0 S.I 参照) のキャップを外し、バイパス回路を接続します。
 8. 予め接続しておいた接続部の全てに締め金具を取り付けて確実に固定します。
- △本品が既に送血回路に取り付けられている場合は、ステップ3、4、5、6、7を行う必要はありません。
9. パージラインを、ルアーロック接続でパッケージ内のフィルタに取り付けます。パージラインの反対側の先端を貯血槽に接続します。

専用ホルダーへの取付け

- 1.SHERLOCK 血液フィルタを固定ピンに差し込みます。(図6)
- 2.固定ピンの奥まで血液フィルタが確実に固定されたことを確認してください。(図7)

プライミング (血液フィルタ)

1. ステップ1 (図1)

- a.鉗子を用いて血液フィルタの流入チューブ及び流出チューブを接続部付近で遮断します。
 - b.送血回路とバイパス回路にプライミング液を充滿し 3~4 L / min の流量で循環させプライミングを行います。
- ##### 2. ステップ2 (図2)
- a.ポンプの流量を 200~300 L / min まで下げます。
 - b.パージラインの活栓を開きます。
 - c.血液フィルタの流出チューブから鉗子を外して開放し、Y コネクタの下流側で送血回路を遮断します。
- これにより逆行式に本品のパージが行われます。空気が完全に除去されるまで待ちます。

3. ステップ3 (図3)

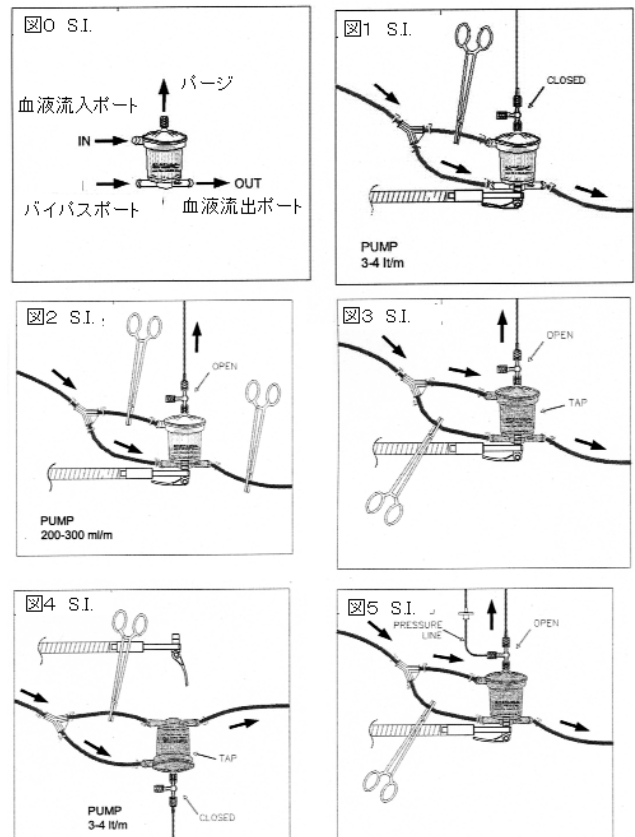
- a.血液フィルタの流入ラインから鉗子を外し、バイパス回路を遮断します。この段階で、流入部の残留空気が除去されます。手の平で本品を軽く叩いてください。
- フィルタの血液流出ポート (OUT) に残留空気があったとしても、次の段階で本品を逆さまにしたときに除去されますので、この段階では、空気を完全に除去しようと本品を執掲に叩いたりしないでください。
- b.Y コネクタの下流側の送血回路から鉗子を外します。
 - c.ポンプの流量を 3~4 L / min にします。
- ##### 4. ステップ4 (図4)
- a.パージラインの活栓を閉じます。
 - b.本品を逆さまにします。手の平で本品を叩いて残留する気泡を完全に除去します。
- ##### 5. ステップ5 (図5)
- a.本品を元の位置に戻し、パージラインが縦方向になっていることを確認します。
 - b.空気が残っていたら、パージラインの活栓を開き空気が除去されたことを確認します。

△流出チューブに空気が残っていなければ、これで使用準備は完了です。空気が残っている場合は、パージ操作を繰り返してください。

c.パージラインの活栓を閉じます。

d.ポンプを止めます。

プライミング (バイパスポート付血液フィルタ)



1. ステップ1 (図1 S.I)

- a.血液フィルタの流入チューブを鉗子で遮断し、パージラインの活栓を閉じます。
 - b.送血回路とバイパス回路にプライミング液を 3~4 L / min の流量で再循環させてプライミングを行います。
- ##### 2. ステップ2 (図2 S.I)
- a.ポンプの流量を 200~300 L / min まで下げます。
 - b. パージラインの活栓を開きます。
 - c. 血液フィルタの流出チューブを遮断します。
- これにより、逆行式に本品のパージが行われます。空気が完全に除去されるまで待ちます。

3. ステップ3 (図3 S.I)

- a. 流入ラインと血液フィルタの流出ラインからそれぞれ鉗子を外します。
 - b.セミンテグレートバイパス回路を鉗子で遮断します。
 - c.ポンプの流量を 3~4 L / min にします。この段階で、流入部の残留空気が除去されます。手の平で本品を軽く叩いてください。
- 血液フィルタの血液流出ポート (OUT) に残留空気があったとしても、次の段階で本品を逆さまにしたときに除去されますので、この段階では、空気を完全に除去しようと本品を執掲に叩いたりしないでください。

4. ステップ4 (図4 S.I)

- a.パージラインの活栓を閉じます。
- b.本品を逆さまにします。手の平で本品を叩いて残留する気泡を完全に除去します。

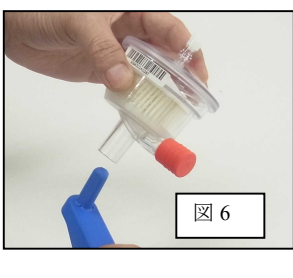
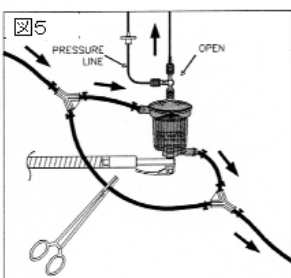
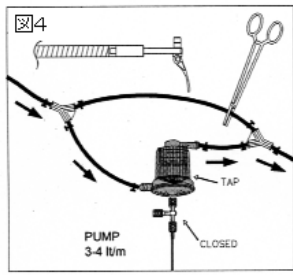
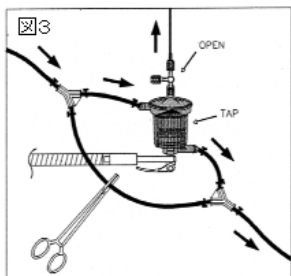
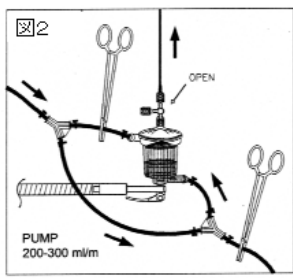
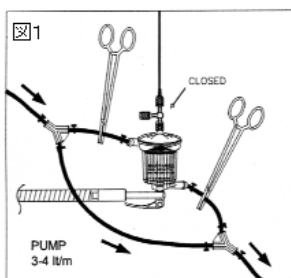
5. ステップ5 (図5 S.I)

- a.本品を元の位置に戻し、パージラインが縦方向になっていることを確認します。

- b. 空気が残っていたら、パージラインの活栓を開き空気が除去されたことを確認します。
△流出チューブに空気が残っていなければ、これで使用準備は完了です。空気が残っている場合は、パージ操作を繰り返してください。
- c. パージラインの活栓を閉じます。
- d. ポンプを止めます。

灌流の開始と管理

1. 灌流を開始する前に、ACT が 480 秒以上であることを確認し、体外循環回路の使用中は常にこの値を保持してください。
2. パージラインを通じて空気が良く除去できるよう、必ず本品を縦方向に保ってください。
3. ポンプの送液を開始したら、患者の理想的血流量になるまで流量を徐々に上げていきます。
4. パージラインの活栓を開きます。
5. 血液フィルタの内圧を定期的に確認してください。内圧が回路の内圧よりも高くなった場合は、バイパス回路を開いてください。
6. 灌流の終了時には、ポンプを停止する前に、パージラインの活栓を閉じてください。
△これにより、送血回路からパージラインへの血液の逆流を防ぐことができます。



本品を使用する際は、事前に本品と接続する人工心肺用回路の取扱説明書を熟読すること。

本品の最大推奨血液流量は以下のとおり。

- ・シャーロック 血液フィルタ 40 μ m : 8.0L / min
- ・シャーロック バイパスポート付き血液フィルタ 40 μ m : 8.0L / min
- ・ミニシャーロック 血液フィルタ 40 μ m : 5.0L / min

【使用上の注意】

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) 血液を使用する前に、活性化凝固時間（ACT）が 480 秒以上であることを確認してください。

使用注意

- 1) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- 2) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認すること。
- 3) 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。
- 4) 本品を改造して使用しないこと。
- 5) 使用後は、法規に従って廃棄処分してください。
- 6) 回路への取り付けは無菌操作で行ってください。
- 7) チューブ接続部は、すべて締め具により確実に固定してください。
- 8) 心肺バイパスを開始する前に、空気が完全に除去されていることを確認してください。
- 9) 本品に SHERLOCK 血液フィルタ専用のホルダー以外を使用しないこと。
- 10) 本品の内圧の異常上昇時のためのバイパス回路に、あらかじめ SHERLOCK 血液フィルタを接続しておくこと。
- 11) パージラインを使用すること。

併用の注意

- ・SHERLOCK 血液フィルタには、技術仕様の条件に適合するものであれば、どんな人工肺や心肺バイパス用ポンプでも併用することができます。
- ・チューブ及びバイパス接続部は、必ず血液フィルタとの接続に適したサイズのものでなければいけません。

専用ホルダーの使用法

- ・専用ホルダーは、SHERLOCK 血液フィルタの取付け専用で設計されています。
- ・このホルダーを本添付文書に明示された用途以外に使用した場合については、一切の責任を負いません。

【保管方法及び有効期限等】

1)貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 常温にて保管すること。
- (6) 本品を温度が 0℃未満又は 60℃を超える場所に置かないこと。

2)使用期間（標準的な一回使用時間）

6 時間以内

3)有効期間・使用期限

外箱ラベルに記載

【包装】

1 箱あたりの入り数は外箱に記載。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献（社内資料）

- 1) 血液経路の材料リスト
- 2) 製造販売業者が指定する意図された臨床用途の最高血液流量での血液経路圧力損失
- 3) 血球損傷に関するデータ
- 4) 提示されたデータの許容誤差

問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましては下記製造販売業者宛にご請求下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

テクノウッド株式会社

住所：東京都足立区江北 4-30-19

電話：03-3856-4111(代)

製造業者：Eurosets S.r.l

国 名：イタリア