

機械器具 7 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 33309102

フィルティアN

再使用禁止

【禁忌・禁止】

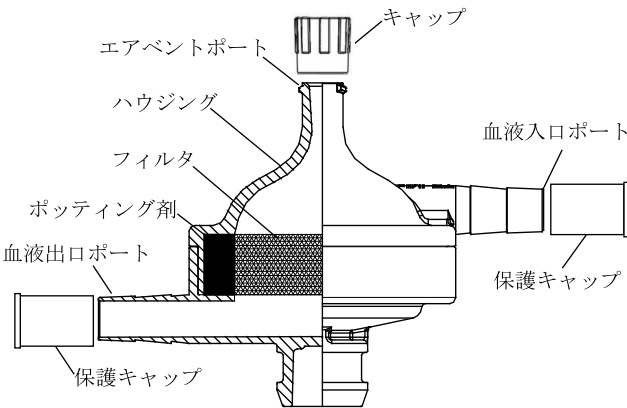
再使用禁止

＜使用方法＞

本品はコーティング材料としてホスホリルコリン(PC ポリマー)を使用しているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤にて、適切な抗凝固管理のもとで循環すること。〔血液凝固が起こるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



- ・ エアイベントポートは ISO 80369-7 に適合している。

＜原材料＞

構成部品	原材料
ハウジング	ポリカーボネート
ポッティング剤	ポリウレタン
フィルタ	ポリエチレンテレフタレート

- ・ 本品は、ホスホリルコリン(PC ポリマー)を血液接触面にコーティングしている。
- ・ 本品は、エチレンオキサイド滅菌済みであり、非発熱性である。

＜仕様＞

型式	FT-15LC	FT-50LC
使用血液流量範囲	0.1～2.5L/min	0.1～7.0L/min
フィルタ オープニングサイズ	40 μm	
血液充填量	15mL±3mL	50mL±10mL
血液入口ポートサイズ ※接続可能なチューブ内径	6mm (1/4 インチ)	10mm (3/8 インチ)
血液出口ポートサイズ ※接続可能なチューブ内径		
最大使用圧力	40kPa (300mmHg)	
気泡除去性能	99.0%以上	

＜原理＞

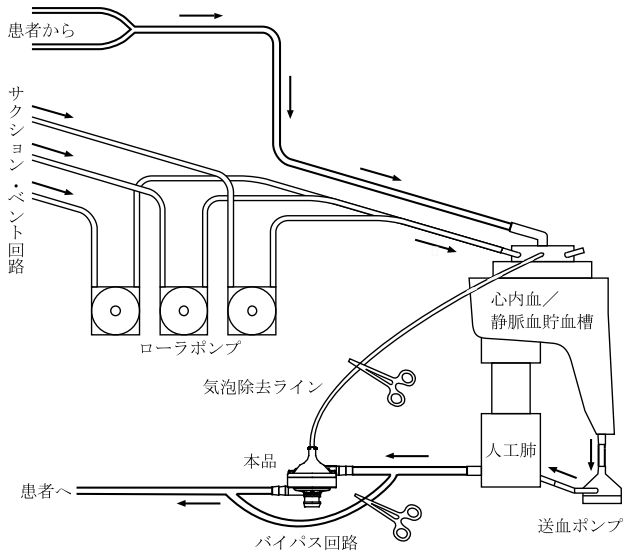
血液入口ポートより流入した血液は、旋回しながらフィルタを通過することで気泡、異物が除去され、血液出口ポートから送り出される。除去された気泡は、エアイベントポートより排出される。

【使用目的又は効果】

人工心肺装置を用いて体外循環を行う際に、血液回路を流れる血液中の異物を除去するために使用する。

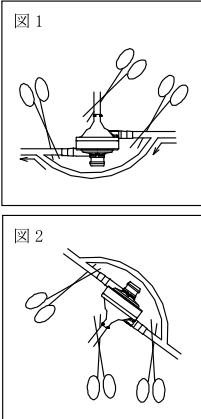
【使用方法等】

＜回路構成例＞

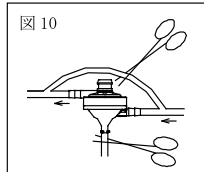
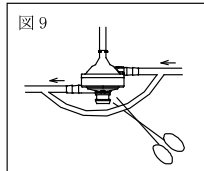
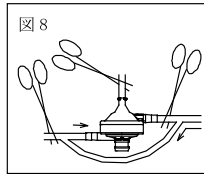
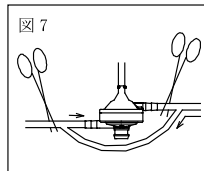
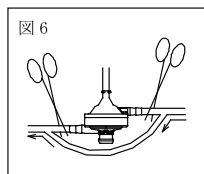
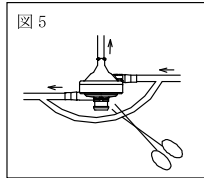
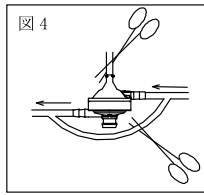
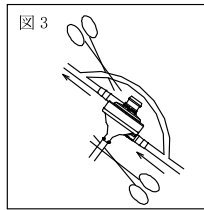


＜使用方法＞

1. 接続方法
(1) 送血ポンプと患者の間の送血回路に本品を接続する。なお、血液入口ポートには、ポート部に「INLET」と表示している。
(2) 本品を専用のホルダに、垂直に取り付ける。その際、本品のエアイベントポートを上向きにする。
(3) 本品のエアイベントポートと心内血／静脈血貯血槽を気泡除去ラインで接続する。
2. プライミング方法
順行性と逆行性の2種類がある。手技に応じていずれかを選択し、プライミングを実施する。
(1) 順行性プライミング方法
1) 本品とチューブが正しく接続されていること及び送血ポンプが停止していることを確認する。
2) 本品の血液入口ポートに接続したチューブ、及び血液出口ポートに接続したチューブを鉗子等で閉塞する。その際、各ポートに近い位置を閉塞し、さらに気泡除去ラインを鉗子等で閉塞してバイパス回路をプライミングする（図1）。
3) 専用ホルダから本品を外し、エアイベントポートを下方に向け、血液出口ポートが上向きになるように本品を傾ける（図2）。



- 4) 血液出口ポート側を開放し、バイパス回路を閉塞し、血液入口ポート側を開放する。送血ポンプを低回転で作動させ、血液入口ポートより本品内へプライミングを行い、血液出口ポートから本品の出口側の気泡を完全に除去する（図3）。
- 5) 送血ポンプを止め、専用ホルダにエアイベントポートが上向きになるよう垂直に固定する（図4）。
- 6) 送血ポンプを作動させ回転数を上げた後、気泡除去ラインを開放し、気泡除去ライン及び本品の入口側の気泡を完全に除去する（図5）。
- 7) 気泡除去ラインを閉塞する。
- 8) チューブとの接続箇所から、充填液が漏れていないことを確認する。
- 9) 気泡除去ラインが閉塞されていることを確認して、送血ポンプを停止する。
- (2) 逆行性プライミング方法
 - 1) 本品とチューブが正しく接続されていること及び送血ポンプが停止していることを確認する。
 - 2) 本品の血液入口ポートに接続したチューブ、及び血液出口ポートに接続したチューブを鉗子等で閉塞する。その際、各ポートに近い位置を閉塞し、バイパス回路をプライミングする（図6）。
 - 3) 血液出口ポートのクランプを開け、バイパス回路より動脈側のチューブを鉗子等で閉塞する（図7）。
 - 4) 気泡除去ラインが開放されていることを確認する。
 - 5) 送血ポンプを低回転で作動させ、血液出口ポートより本品内へプライミングを行う。その際、本品の入口側の気泡が完全に除去されるまでプライミングを行う。
 - 6) 送血ポンプを止め、気泡除去ラインを鉗子等で閉塞する（図8）。
 - 7) 血液入口ポートに接続したチューブ、バイパス回路より動脈側のチューブ、及び気泡除去ラインを開放する。
 - 8) その後、バイパス回路をクランプし、すべての充填液が本品内を通るようにする（図9）。その際、血液入口ポートから入ってくる気泡は、気泡除去ラインを開放することによって心内血／静脈血貯血槽に排出される。
 - 9) 気泡除去ラインを閉じ、専用ホルダから本品を外し、上下を逆向きにする（図10）。
 - 10) 送血ポンプを低回転で作動させて、本品の出口側の気泡を完全に除去する。ポンプ回転数を上げることによって本品内の流れを良くし、気泡除去を効果的に行うことができる。
 - 11) チューブとの接続箇所等から、充填液が漏れていないことを確認する。
 - 12) 本品の出口側に気泡が見えなくなれば、プライミングは完了。送血ポンプを停止し、専用ホルダにエアイベントポートが上向きになるよう垂直に固定する。



2. 本品は、専用ホルダを使用すること。また、本品を専用ホルダに取り付ける際は、必ず垂直に取り付けること。[本品が垂直に設置されていない場合、エアトラップ性能の低下が生じる。]
3. 気泡除去ラインの逆流を防止する為、逆流防止弁を使用することを推奨する。
4. プライミング操作や気泡抜き操作の簡素化のため、バイパス回路を設けることを推奨する。
5. 血液入口ポート及び血液出口ポートのチューブ接続部分は、タイバンド等で確実に固定すること。
6. 気泡除去操作及び循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損、リークを起こすおそれがある。]
7. 気泡除去は、本品を心内血／静脈血貯血槽液面より低い位置に行うこと。[心内血／静脈血貯血槽液面より高い場合、本品内が減圧し、気泡の引き込みや気泡の発生（キャビテーション）のおそれがある。]
8. 鉗子等でチューブを閉塞する際は、本品の各ポートを挟まないよう注意すること。[チューブ及び本体が破損するおそれがある。]
9. 本品に大量の気泡を流入させないため、体外循環システムにはレベルセンサや気泡検出器を必ず使用すること。[大量の気泡が流入した場合、出口側へ気泡を送るおそれがある。]
10. 本品へのプライミング操作は、クリスタロイドプライミング（血液及び血漿等、血液由来のものを含まない）で行うこと。もしプライミング液に血液由来の製品（血液・血漿・血液製剤）を入れる時には、本品のプライミングが完了した後の再循環中に追加すること。
11. 循環中、接続部に緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認すること。
12. 低体温循環において、血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内の血液通過抵抗上昇に注意すること。
13. 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。
 - (1) 冷却に伴う寒冷凝集
 - (2) ATⅢ欠乏
 - (3) 補液等に伴うアルカローシスによる血液の凝集反応
14. 本品の圧力損失が 13.3kPa (100mmHg) より高くなった場合は、本品を交換すること。[血球を損傷するおそれがある。]
15. 気泡除去ラインの心内血／静脈血貯血槽側に陽圧がかからないように注意すること。[本品内に気泡を送り込むおそれがある。]
16. 血液流量を低下させる場合、又は停止させる場合は必ず気泡除去ラインを鉗子等で閉塞すること。[本品の内圧が低下し、気泡を引き込むおそれがある。]
17. 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】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損するおそれがある。]
2. 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後、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。
3. 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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. チューブのねじれに注意し接続すること。接続時、使用中において無理に引っ張ったりしないこと。

4. 本品にアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。
5. 緊急交換用に本品の予備を必ず準備しておくこと。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
血液凝固
2. その他の不具合
空気混入、漏れ、詰まり、亀裂、破損、逆流
3. その他の有害事象
血液損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈使用期間〉

6 時間 [性能評価は 6 時間で実施されている]

〈有効期間〉

使用期限：3 年 [自己認証（当社データ）による]

包装の使用期限欄を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

以下に関する資料については当社まで請求ください。

1. 血液経路の材料リスト(社内資料)
2. 最大血液流量での血液経路圧力損失(社内資料)
3. 血球損傷に関する情報(社内資料)
4. 提示されたデータの許容差(社内資料)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

〒730-8652 広島市中区加古町 12 番 17 号

問い合わせ先（文献請求先も同じ）

TEL 0120-923-107