

高度管理医療機器

機械器具(07) 内臓機能代用器  
人工心肺用回路システム

JMDNコード: 70524100

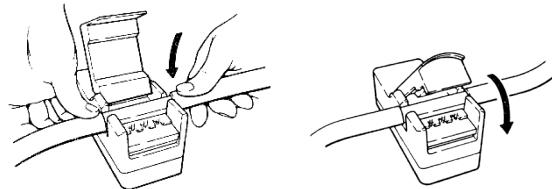
## ディスポーザブルセル

再使用禁止

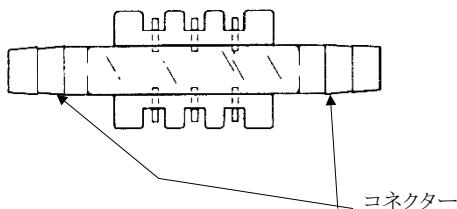
### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再滅菌、再使用禁止。
2. 以下の液体を本品に接触させないこと[ひび、亀裂など構造上の影響を与えるおそれがある。]
  - ・アルコール系溶液
  - ・イソフランなどの麻酔液
  - ・アセトンなどの腐食性溶剤
  - ・脂肪乳剤を含有する薬剤



### 【形状・構造及び原理等】



### 【仕様】

モデル番号 95244: 9.5mm(3/8")コネクター  
モデル番号 95134: 6.4mm(1/4")コネクター

### 【原材料】

アクリル樹脂又はポリカーボネート、ステンレス鋼

### 【原理等】

本品は、専用の電磁流量計により回路内の血流速度を測定するため、体外循環回路に組込んで使用するディスポーザブルセルで、電磁流量計により発生される磁場により導電性流体である血液に直行する方向に生じる電圧を本品の電極により検知し、血流速度を得る。

### 【使用目的又は効果】

体外循環用血液回路に組込んで、血流量を測定する。

### 【使用方法等】

#### 【組み合わせて使用する医療機器】

本品は対応する専用の電磁流量計(メトロニック社製バイオプローブ、承認番号:21800BZX10163000)およびそれに対応する駆動装置(メトロニック社製 560型バイオコンソール、承認番:21800BZX10163000)と併用して使用する。

1. 異常が無いことを確認した上で包装を解き、血液や薬液の流路を汚染しないように注意して本体を取り出す。  
注意: 内部および流路を汚染しないよう、無菌操作により取り扱うこと。
2. 送血回路をディスポーザブルセルのコネクターに接続する。
3. 15cm 以上の長さの回路チューブを用いてディスポーザブルセルのもう一方のコネクターと、遠心ポンプの血液流出ポートを接続する。
4. 落差により充填液を導いて、遠心ポンプ内部からディスポーザブルセルまでのプライミングを行った後、送血回路をクランプする。
5. 対応するバイオプローブのカバーを開き、ディスポーザブルセル内の血流方向がカバーに示された矢印の方向と一致する向きに合わせて、ディスポーザブルセルをバイオプローブに装着する。ディスポーザブルセルをバイオプローブの溝に合わせて奥まで押し込んでセットし、バイオプローブのカバーを押し下げて閉じ、ラッチを閉じる。

6. バイオプローブを駆動装置に適切に装着し、駆動装置の電源を ON にする。
7. 駆動装置の取扱説明書に従い、流量のゼロ点調整を行う。
8. 漏れや異常が認められないことを確認した後、通常の手順で体外循環回路のプライミングを行う。
9. 駆動装置の取扱説明書をよく読み、使用手順に従って体外循環を行う。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 回路の接続は、流路に影響を与えるようなねじれや閉塞を生じないよう適切に行い、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位は全て、タイバンドで固定すること[不慮の脱落や閉塞の可能性がある。]。
- 2) 体外循環を開始する前に体外循環回路内の気泡を完全に除去すること[人工心肺体外循環または補助循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。]
- 3) 使用時は継続的に本品の状態を監視し、プライミング中又は体外循環中に気泡や液漏れが観察された場合は、使用を中止すること[ガス塞栓、回路のリーク等により、患者に危害を与える可能性がある。]

- 4) 使用中に本品を交換する場合は、血行動態に及ぼす影響を十分考慮し、患者の状態を見極めた上で適切に行うこと[血液の循環に不全をきたすため。]
- 5) 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
- 6) 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。
- 7) 人工心肺体外循環または補助循環の実施にあたっては、厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、術中は常に抗凝固状態を監視する必要がある。処方する医師は、体外循環の必要性と全身抗凝固処置による危険を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環実行直前から実行中を通して、適切なヘパリン化状態を維持すること。

\* 8) 本品には薬液、血液又は液体がかからないよう、注意すること。

\* 9) 常に本品の予備を用意して、使用すること。

## 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
  - ・ひび、亀裂
  - ・破損、損傷
- \* 2) 重大な有害事象
  - ・空気塞栓症
  - ・血栓塞栓症
  - ・脳血管障害
  - ・感染症
  - ・敗血症
  - ・菌血症
  - ・血液希釈
  - ・貧血
  - ・血液凝固機能障害
  - ・血小板減少症
  - ・全身性炎症反応
  - ・術後低心拍出量
  - ・失血
  - ・血液成分の過剰活性化/血栓形成
  - ・溶血性貧血
  - ・低血圧
  - ・虚血
  - ・神経学的機能障害
  - ・臓器機能障害

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

### \* 2. 有効期間

2年[自己認証(当社データ)による]

### 3. 使用期間

6時間[自己認証(当社データ)による]

## 【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：日本メドトロニック株式会社  
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

\* 製造業者：メドトロニック社(米国)  
[Medtronic Inc.]