

指定管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器

人工心肺回路用血液フィルタ

JMDNコード:33309102

アフィニティ動脈フィルタ-BB

再使用禁止

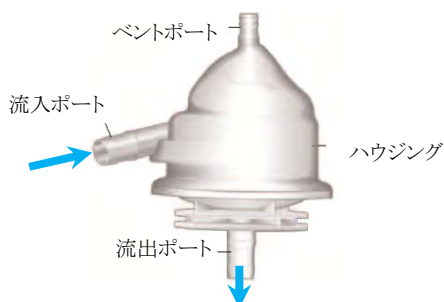
【禁忌・禁止】

<使用方法>

再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 本体



矢印  は血液の流れ方向を示す。

本品はエチレンオキシドガスによって滅菌されており、非発熱性である。

2. アクセサリ

本体を固定する際に使用する。

1) オービットフィルタアーム



2) フィルタホルダー



【仕様】

表示充てん量	100mL
流入ポート	9.5mm(3/8 インチ)のチューブを接続する
流出ポート	続する
ベントポート	ISO 594-1 及び 594-2 に準拠
血液経路圧力損失	下図に示す

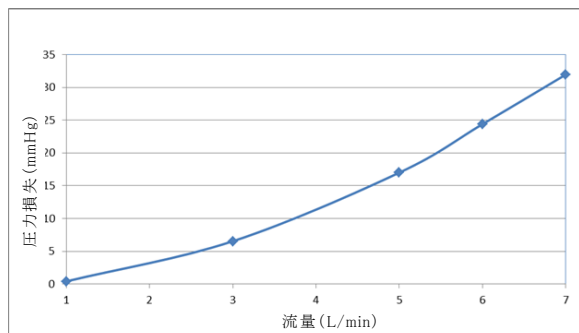


図 血液経路圧力損失

【原理等】

本品は、体外循環の送血回路に使用する血液フィルタである。人工肺で酸素加された動脈血は流入ポートから血液フィルタへ入る。フィルタを通過することによって、微粒子及び気泡が除去された血液は、流出ポートから排出され、患者へ送血される。除去された気泡は、ベントポートから排出される。

【材質】

ハウジング、流入ポート	ポリエステル
流出ポート、ベントポート	ポリエステル
フィルタ	ポリプロピレン
ベントキャップ	ポリプロピレン

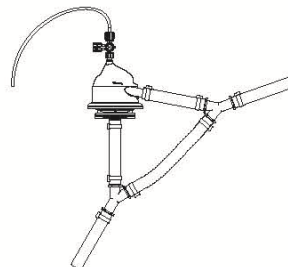
【使用目的又は効果】

本品は、体外循環の際に使用し、送血回路を流れる動脈血から微粒子及び気泡を除去する。

【使用方法等】

1. セットアップ

- 保護キャップが所定の位置に付いていること等を確認し、本品を包装から取り出す。
- 血流方向が合っていることを確認して、必要であれば蹄具を用いて本品を送血回路に接続する。



- オービットフィルタアームを人工肺及び貯血槽用ホルダのクランプラインに接続し、流出ポートの位置を調節し本品をホルダに慎重にセットする。
- 適切なプライミング操作及びフィルタ迂回路を形成するため、フィルタバイパスラインを設ける。
- ベントポートに、ストップコック及び逆流防止弁を付けたパージラインを接続する。
注意: 本品に取り付けたパージラインからの気泡の逆流を防ぐため、不純物除去は常にベントポートから低圧方向に向かって行うこと。

2. プライミング

注意: 効果的なプライミングのために、CO₂ 置換の実施を推奨する。

- 流入ポート及び流出ポートに接続したチューブをクランプし、バイパスライン及び他の回路部分を充てん液で満たす。
- 本品にゆっくりと充てん液が流れ込む間に、軽く叩いたり、傾けたりして気泡除去を行う。
- 体外循環を開始する前に、本品を注意深く観察し、完全に気泡が除去できていることを確認する。

- 4) すべての接続部を再度目視にて点検し、漏れがないことを確認する。

注意:体外循環回路に送血する前に、回路内洗浄用フィルタを用いることを推奨する。

3. 体外循環の導入

注意:本品が正しい方向を向いており、逆流防止弁が気泡除去できる方向であることを確認する。

- 1) 体外循環を導入する前に、必ず適切な抗凝固状態が得られていることを確認する。
- 2) 体外循環中は、必要に応じストップコックの開閉操作を行う。
- 3) 推奨血液流量:1〜7L/min

注意:ポンプを止める際は、逆行性の血流を避けるために順行性のバージラインのストップコックは閉じておくことを推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 日本体外循環技術医学会の『人工心肺における安全装置設置基準』に従って、必要な安全装置を併用すること。
- 2) 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
- 3) 使用時は継続的に本品の状態を監視し、ブライミング中又は体外循環中に気泡又は液漏れが観察された場合は、使用を中止すること[気泡や液漏れは空気塞栓症及び血液損失につながる可能性がある。]。
- 4) 内部及び流路を汚染しないよう、操作は無菌的に行うこと。
- 5) 回路の接続は、流路に影響を与えるようなねじれ又は閉塞を生じないように適切に行い、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位は締具等で補強すること[不十分な接続は、患者の血液損失及び空気塞栓症につながる可能性がある。]。
- 6) 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[体外循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。]。
- 7) 送血ポンプ停止中は、逆流及び失血を招かないよう、ベントポートを必ず閉じること。
- 8) 再循環の際、本品を頻繁にたたくと、血液から酸素が分離して、気泡が生じることがあるので、注意すること[酸素加された血液は酸素濃度が高く、飽和状態にある。]。
- 9) 体外循環回路には、洗浄用フィルタ及び送血フィルタを使用すること[異物、血栓、流出気泡がトラップされず、患者に送られるおそれがある。]。
- 10) 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。
- 11) アルコール系溶液、インフルランなどの麻酔液、アセトンなどの有機溶剤及び脂肪乳剤を含有する薬剤を本品に接触させないこと[ひび、亀裂など、本品の構造に影響を与えるおそれがある。]。
- 12) 体外循環開始後は、本品を揺り動かしたり、逆転させたりしないこと。
- 13) 気泡検出器を本品より下方に設置することを推奨する。
- 14) 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とのセッティングが確実にされていることを確認する。
- 15) 人工心肺体外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、人工心肺体外循環の必要性及び全身抗凝固処置による危険性を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環施行直前から施行中を通して、適切なヘパリン化状態を維持すること。

- 16) 本品に衝撃を与えることのないよう、輸送・運搬及び使用中の取扱いは細心の注意を払うこと。また、本品を鉗子などの堅いものでたたかないこと。

- 17) 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
 - ・血小板機能異常症、
 - ・循環障害
 - ・脳血管障害
 - ・腎障害
 - ・感染症
 - ・低血圧
 - ・敗血症
 - ・菌血症
 - ・血液希釈
 - ・血管内溶血
 - ・貧血
 - ・血液凝固機能障害
 - ・血液凝固補体活性化
 - ・全身性炎症反応
 - ・術後低心拍出量
 - ・死亡
 - ・血液損失

【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。

2. 有効期間

製品パッケージに記載の「使用期限」を参照のこと。

3. 使用期間

6時間[自己認証(当社データ)により設定]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

米国 Medtronic 社の血球損傷に関するデータ(社内資料)及び提示したデータの許容差(社内資料)

2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

【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

(文献請求先も同じ)

製造業者:メドトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]