

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 人工心肺用陰圧コントローラ JMDNコード:70458000

VAVD コントローラー

(チューブアセンブリは再使用禁止)

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品の使用前に、この添付文書の全てを熟読すること。
2. 本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性があります。]
3. VAVD コントローラーと静脈貯血槽に接続する全てのチューブは、エアリークが無いように確実に接続すること。
4. 湿気や液体を VAVD コントローラー内に入れないこと。万が一入った場合は、使用前に点検修理とテストを行うこと。
5. 常に最適な静脈脱血が得られるようにすること。[大口径の二段静脈脱血カニューレの使用は、過度の脱血を招くおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 体外循環時の吸引補助以外には使用しないこと。
2. VAVD コントローラーには指定の付属品以外は使用しないこと。
3. チューブアセンブリはディスプレイ製品のため、再滅菌、再使用禁止。使用後は破棄すること。
4. 本品を改造しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

本品は、心臓手術等で使用される体外循環において、外部の陰圧源を利用し、その陰圧を調節することにより、静脈脱血を調節する吸引圧調節器である。

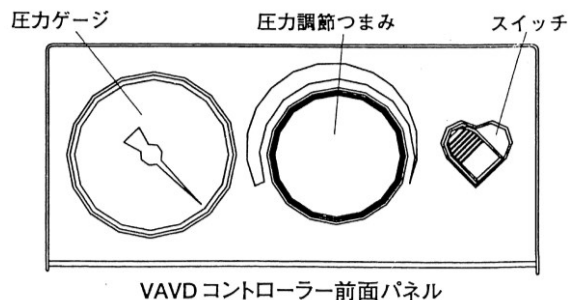
本品は、本体及び付属品からなる。通常は本体 1 個と付属品のすべてまたは一部分とが組み合わされて 1 つの商品として包装されるが、本体及び付属品が単品で扱われることもある。付属品は、チューブアセンブリ、ポールマウントハンガー、本体を保守点検する際に使用するパッキングとねじ回しを含むメンテナンスキットからなる。なお、チューブアセンブリは滅菌されている。

1. VAVD コントローラー

以下の記号は、本体に表記されている。

RES は静脈血貯血槽へ

VAC は吸引源へ



VAVD コントローラー前面パネル

・ON/OFF スイッチ

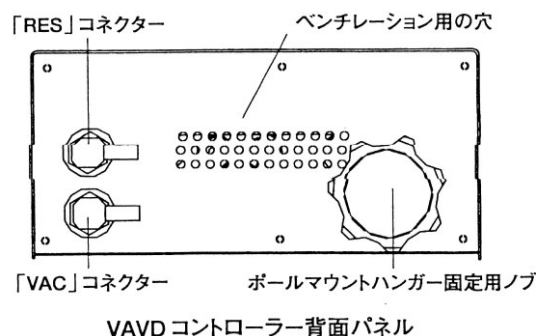
スイッチが ON の時は、静脈血貯血槽に陰圧がかかっている状態である。スイッチが OFF の時は、静脈血貯血槽が大気開放された状態です。絶対にスイッチを ON と OFF の中間位置にしないこと。この位置は、吸引源と大気の両方に開放された状態になるため。

・圧力調節つまみ

このつまみは、静脈血貯血槽にかかる 0 から-100mmHg の圧を調節するために使用される。このつまみは、5 回転中に 0 から-100mmHg の陰圧を調節する。つまみを時計方向に回すと、陰圧は 0mmHg の方へ減少する。つまみを反時計方向に回すと、陰圧は-100mmHg 方向へ増加する。

・圧力ゲージ

表示は圧力調節つまみを回すことによって変わる。ゲージの針は圧力調節つまみと同一方向に動く。



VAVD コントローラー背面パネル

・「RES」コネクター

静脈血貯血槽へ接続する 1/4 インチ回転式バンプ付コネクター

・「VAC」コネクター

吸引源へ接続する 1/4 インチ回転式バンプ付コネクター

・バックパネル

ベンチレーション用の穴は塞がないこと。またパネルは交換しないこと。

・ポールマウントハンガー固定用ノブ

ポールマウントハンガーの短い円筒状のシャフトを、VAVD コントローラーの底面に差し込んだ時に、そのシャフトを固定するためのノブである。

2. チューブアセンブリ

モイスタチャートラップ付きチューブでリザーバーへ接続する。

3. ポールマウントハンガー

専用のポールマウント用ハンガーである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

本品は、吸引補助脱血において、適切な密閉型静脈血貯血槽に接続し、吸引圧をコントロールするためのレギュレーターである。外部の陰圧源による陰圧を本体のレギュレーターにより調節する。本体のスイッチを「OFF」にすることで、静脈血貯血槽の内部と大気圧とを平衡にする。

**仕様

本体外寸 183(W) X 87(H) X 158(D) mm

重量 3.3kg

コネクター RES 1/4 インチ (6.4mm)

VAC 1/4 インチ (6.4mm)

必用吸引源 最低流量 11L/分、-760 から-200mmHg

圧力調節範囲 -100±10~0mmHg

圧力ゲージメモリ -120~0mmHg

圧力ゲージの目幅5mmHg 間隔

陰圧開放弁 -100±10mmHg で作動(工場出荷時)

陽圧開放弁 陽圧で作動

【使用目的又は効果】

吸引補助により静脈脱血を調整する。

【使用方法等】

注意: 本品の使用に際しては、本書の【警告】及び【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら、以下のとおり使用すること。

VAVD コントローラーは、体外循環の吸引補助脱血において、適切な密閉型静脈血貯血槽に接続し、この貯血槽にかけた 0 ~ -100mmHg の陰圧をコントロールするためのレギュレーターである。VAVD コントローラーには、陽圧と陰圧のリリーフバルブの両方が組み込まれている。

ポールマウントハンガーは、垂直に立てられたアクセサリポールにコントローラーを取り付けるために使用する。

滅菌済みディスポーザブルのトラップ/バリアーが組み込まれた 1/4 インチ赤色チューブアセンブリは、VAVD コントローラーを静脈血貯血槽に接続するために使用される。

使用準備

1. VAVD コントローラーを、静脈血貯血槽に対して適切な位置に、確実に設置する。設置が完了したら VAVD コントローラー背面の「VAC」コネクターに吸引源用チューブを接続する。
2. トラップ/バリアーを接続した滅菌チューブを、VAVD コントローラー背面の「RES」コネクターに接続する。チューブのもう一端、静脈血貯血槽に接続する側をクランプする。

安全性の確認

1. VAVD コントローラーの ON/OFF スwitch を OFF の位置にして、圧力調節つまみを用いて、圧力ゲージが-60mmHg を示すようにセットする。-60mmHg にセットできない場合は、吸引源、チューブ、及び吸引源と VAVD コントローラー間の接続部を確認すること。
2. 圧力ゲージが-60mmHg を示した状態で、ON/OFF スwitch を ON の位置に動かす。吸引圧を-60mmHg に維持する。維持できない場合は、チューブアセンブリと結露トラップの接続部を確認すること。
3. チューブアセンブリのクランプを開放することで、圧力ゲージの針は 0 に落ちる。再度クランプすると、圧力ゲージの針は-60mmHg に戻る。

4. VAVD コントローラーの ON/OFF スwitch を OFF 位置に動かす。静脈血貯血槽の適切なコネクターに、滅菌チューブアセンブリを接続する。吸引脱血時に必要となる吸引圧にセットし、滅菌チューブアセンブリからクランプを外すこと。
5. 静脈血貯血槽に接続された全てのチューブを、確実にクランプすること。また、大気開放になっている全てのポートを閉じること。VAVD コントローラーの ON/OFF スwitch を ON 位置にし、既にセットした吸引圧を維持する。吸引圧が激しく落ちる場合は、静脈血貯血槽と、各接続部のエアリー漏れを確認すること。

使用中の操作

臨床使用中に、VAVD コントローラーの ON/OFF スwitch を ON にすることで、静脈血貯血槽の血液流出/流入、また静脈血貯血槽の血液レベルにかかわらず、希望の吸引圧に調節することができる。陰圧調節することにより、いつでも要求される脱血量に適応させることができる。

VAVD コントローラー内に組み込まれた陰圧開放弁は、工場出荷時の状態で、-100mmHg ± 10mmHg で作動する。

VAVD コントローラー内に組み込まれた陽圧開放弁は、陽圧で作動する。

使用後の処理

1. 患者への使用が終わったら、本体のスイッチを「OFF」にする。
2. 「VAC」と印したコネクターに接続した陰圧源からのチューブをはずす。
3. その他のチューブ類をはずし、必要に応じポールマウントハンガーから本体をはずす。
4. 使用したチューブアセンブリを破棄する。

【使用上の注意】

1. 本品は、本添付文書に従って使用すること。
2. 本品を開封・使用する際に、パッケージあるいは製品に破損、破袋等の異常が認められた場合には、使用しないこと。
3. 本品を、本添付文書と異なった方法又は異なった目的に使用した場合の責任は使用者側にあり、弊社はいかなる責任も負いかねる。
4. 本品の使用に当たっては、原理及び操作性を熟知し、十分トレーニングを行った上で、使用すること。
5. VAVD コントローラーは、必ず-100mmHg までの陰圧に耐える密閉型静脈血貯血槽とともに使用すること。
6. VAVD コントローラーと静脈血貯血槽に接続する全てのチューブは、エアリー漏れが無いように確実に接続しなければならない。
7. VAVD コントローラーには、最低流量 11L/min で-200mmHg から-760mmHg までの連続吸引が行える病院規格の陰圧源を使用すること。
8. 陰圧源と VAVD コントローラーを接続する 1/4 インチチューブは、使用上で問題となるような開放状態や陰圧によるキンクが発生しないように、適切な長さで位置でなければならない。
9. 湿気や液体を VAVD コントローラー内に入れないこと。万一、湿気や液体が VAVD コントローラー内に入った場合は、使用前に点検修理とテストを行うこと。
10. 静脈血貯血槽とコントローラーの接続に使用される 1/4 インチチューブには、必ず結露トラップを組込み、チューブ全体を目視確認できるようにすること。また、使用上で問題となるような開放状態や陰圧によるキンクが発生しないように、適切な長さで位置に配置すること。
11. チューブのキンクや結露トラップのつまりは、静脈血貯血槽に過剰

取扱説明書を必ずご参照ください。

な陽圧がかかる原因となる。

12. 静脈血貯血槽に陽圧リリースバルブを組込むことを奨める。滅菌されたチューブアセンブリは、必ず無菌的に取り扱うこと。
13. VAVD コントローラーは、使用説明書に記載された点検手順に従って、必ず使用前点検を行うこと。
14. VAVD コントローラーが、大きな衝撃を受けたり、揺さぶられたり、または物理的な力が加えられた場合には、必ず校正された圧力計を用いて VAVD コントローラーの圧力計を再調節すること。
15. VAVD コントローラーは、適切な台又は垂直に立てられたポールマウントハンガーにしっかりと設置し、1/4 インチの入口側チューブと出口側チューブを、漏れがないように接続すること。
16. 設置に際しては、全てのチューブがキンクまたは引っ張られることのないように注意すること。
17. 静脈脱血カニューレと静脈脱血ラインのチューブは、適切なサイズと長さでなければならぬ。また、常に最適な静脈脱血が得られるように配置すること。
18. 大口径の二段静脈脱血カニューレの使用は、過度の脱血を招く恐れがあるため、注意すること。
19. 連続的に中心静脈圧をモニターすることを推奨する。
20. 静脈血貯血槽に血液を引き込む又は送り出す全てのローラーポンプは、閉塞されていなければならない。また、静脈血貯血槽のチューブとコネクタの接続部は、しっかりと接続され、密閉されていなくてはならない。
21. 静脈血貯血槽に血液を引き込む又は送り出すために、ローラーポンプ以外のポンプを使用する場合は、そのポンプが VAVD コントローラーと使用するために適切で、安全であることを、各施設で確認すること。
22. 吸引脱血中に静脈血貯血槽に接続された、全てのページライン、サンプルライン、薬剤注入ラインは、陰圧に曝される。これらのラインの機能は、陰圧の影響を受けるので、使用中の安全が保証できるようにすること。
23. 吸引補助脱血において本品を使用する場合には、陰圧吸引補助ラインに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こと。
24. 吸引補助脱血において本品を使用する場合には、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こと。
25. 吸引補助脱血において本品を使用する場合、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こと。
26. 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
27. 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。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 使用毎に VAVD コントローラーの外表面を、湿らせて固く絞った布又

はスポンジで清掃後、保管すること。清掃に使用する洗浄剤は、殺菌力のある洗浄剤をそれらの製造元の指示に従い、希釈し、使用する。

- (2) 背面パネルの「RES」コネクタと「VAC」コネクタにキャップをした状態で保管すること。
- (3) 直射日光、高温多湿を避け、安全な場所で保管すること。
- (4) 適宜、保守点検を行うこと。また、水ぬれに注意すること。
- (5) 推奨保管温度：+10℃～+30℃

** 2. 使用期間又は耐用期間

- (1) 耐用期間 (本体及び非滅菌の付属品)
7年(自己認証)
- (2) 使用期間 (滅菌済の付属品、チューブアセンブリ)
滅菌日より2年(製造元ラベルに使用期限を表示)

**【保守・点検に係る事項】

- * 1. VAVD コントローラーの全ての点検/修理は当社に承認された技術者に依頼すること。
2. 年に1回、必ず点検を受けること。また VAVD コントローラーが液体や湿気に曝された場合にも点検が必要である。
3. 年に1回、専門の技術者に、別売のメンテナンスキット(型式番号：500020)によるコントローラー内部の主要なコンポーネントの交換を依頼すること。
4. 故障や不具合が発生した場合には、必ず製造販売業者へ連絡すること。

**【主要文献及び文献請求先】

*ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

*マーケティング担当

〒140-0002

*東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8315 FAX 03-5463-6856

**【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：

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8315

**外国製造業者：

製造元：Maquet Cardiopulmonary GmbH

(マッケ カーディオパルモナリー社)

輸入先国：ドイツ

販売業者：

コスモテック株式会社

〒113-0033

東京都文京区本郷 2 丁目 3 番 9 号

TEL 03-5802-3832

取扱説明書を必ずご参照ください。