

機械器具(7)内臓機能代用器
 管理医療機器 人工心肺用貯血槽(31710102)
ディデコ カーディオトミーリザーバー

再使用禁止

【警告】

- 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して下さい。これらの薬剤により製品が損傷を受ける事があります。
- 陰圧により術野吸引を行う場合は、-13.15kPa(-100mmHg)を超えないようにして下さい。また、パキュムによる術野吸引を開始する際は、未使用ポートのキャップが密閉されていることを確認して下さい。

【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

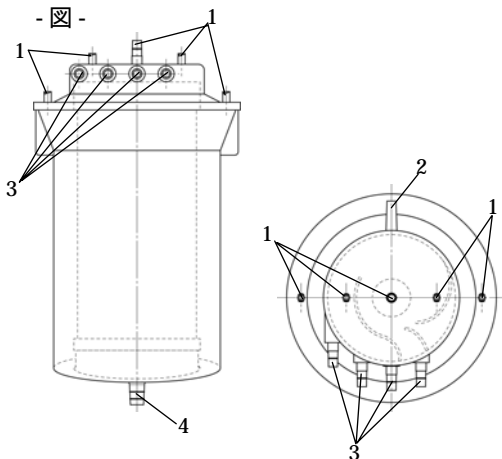
再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

** 製品番号	* 製品名
05255(J)	ディデコカーディオトミー リザーバー(D740)
05263(J)	ディデコカーディオトミー リザーバー(D744)

本品は、回収した血液の除泡を行う部分と貯血部が一体構成されています。

構造は、下図を参照して下さい。



各部の名称

1. 液体注入ポート
2. エアVENTポート
3. 血液流入ポート(1/4および3/16インチ)
4. 血液流出ポート

** 血液接触する原材料

ポリカーボネート、ポリエステル、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリアミド

* 作動・動作原理

脱血や吸引等による血液が人工心肺回路により血液注入口より流入し、本体の上部から下部に流れ、その血液は除泡網・除泡膜を通過し、下方部に一時的に貯留され血液流出口より流出される。

【使用目的、効能又は効果】

開心術時の体外循環における心内および心外吸引血の貯血に用いる。
 本製品は滅菌済みである。

【操作方法又は使用方法等】

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。

開心術において、体外循環方法で心臓手術を行うとき、心臓内及び外に出血した血液を体外循環装置に装備された吸引器具で吸引し、その血液を貯留する。

この貯留は一時的な貯留でその後人工心肺回路を通じ人工肺で酸素化され、体内に返還される。

1. セットアップ
2. プライミング
3. リザーバーの交換

! 使用方法に関連する使用上の注意

- 本製品は、本添付文書に従って使用して下さい。
- 本製品は、熟練した医師又はその監督のもとで使用して下さい。
- 操作者の知識不足や不適切な使用によって生じた問題について一切責任を負いません。
- 壊れやすい製品ですので、取扱いに注意して下さい。
- 1人の患者に一回限りで使用して下さい。
- 定められた用途以外には用いないで下さい。
- 再滅菌はしないで下さい。
- 使用後は法規等に従って廃棄して下さい。

** - 滅菌されていない製品は決して使用しないで下さい。滅菌されていない場合(パッケージに「NOT STERILE」と表示)は、ソーリン・グループ・イタリア社、ソーリン・グループ株式会社または代理店にご確認下さい。

1. セットアップ

1) ホルダーの設置:

ホルダーD714 をポンプのボールにしっかりと取付けます。

2) D740 および D744 のホルダーへの固定:

! 滅菌パッケージがぬれていたり、破損していたり、開封された跡がある場合、本製品の無菌状態が保持されていない可能性があります。滅菌の保証がない製品は絶対に使用しないで下さい。

! ラベルに記載されている使用期限を確認して下さい。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

! 滅菌パッケージは製品使用直前に開封して下さい。この際、滅菌パッケージ内に異物等の無いことを確認して下さい。

! 本製品は、無菌的に取扱って下さい。

滅菌パッケージから製品を取り出します。

- ！ 使用する前に本製品の外観を確認し、破損・汚損などの異常が認められる製品は使用しないで下さい。運搬方法および保管方法が適切でない場合、本製品が損傷を受けている可能性があります。
- ！ アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないで下さい。これらの溶剤は本製品に損傷を与える恐れがあります。
- ！ 本製品のポリカーボネートハウジングがハロタン、フロロセン等のハロゲン化溶液と接触しないようご注意ください。製品が損傷し、正常な機能が妨げられることがあります。

D740 および D744 を箱から取出し、ホルダー D714 に取付けます。

- ！ ポンプ以降の接続は接続部をタイバンド等で確実に固定して下さい。

3) D740 および D744 の接続：

吸引ライン

術野からの吸引ラインを 1/4 インチまたは 3/16 インチの血液流入ポートに接続します。保護キャップは、吸引ラインを接続する場合のみ外して下さい。

吸引血流出ライン

3/8 インチのラインを D740 および D744 の血液流出ポートに接続します。

エアイベントポート

リザーバー内の陽圧を防ぐために、エアイベントポートを保護している黄色いキャップを外します。

2. プライミング

リザーバー上部の液体注入ポート（垂直コネクタ）を用いてプライミングして下さい。

- ！ 陰圧にて血液の吸引を行う際は、圧力が、-13.15 kPa（-100 mmHg）を超えないようにして下さい。過度の圧力は、溶血を引き起こす可能性があります。
- ！ 陰圧ラインは毎回滅菌されたものを使用し、陰圧源との間にウォータートラップおよび圧力レギュレーターを使用して下さい。

3. リザーバーの交換

体外循環中は常に、予備のリザーバーを準備しておいて下さい。リザーバーの使用が 6 時間に及んだ場合、または患者の安全を損なう恐れがあると操作者が判断した場合は、以下の手順でリザーバーを交換して下さい。

- ！ リザーバーの交換は無菌的に行って下さい。

- 1) 吸引用ポンプを停止します。
- 2) 吸引ラインおよび吸引血流出ラインをダブルクランプ（5 cm 間隔）します。
- 3) バキュームライン（接続している場合）を外します。
- 4) 吸引ラインおよび吸引血流出ラインを二つのクランプの間で切断します。
- 5) リザーバーをホルダーから外します。
- 6) 新しいリザーバーをホルダーに取付けます。全てのライン（吸引ライン、吸引血流出ライン、バキュームライン）を接続します。
- 7) 接続を確認し、タイバンド等で固定します。
- 8) 術野からの吸引を再開します。

【使用上の注意】

* - 重要な基本的注意 -

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

- 1) 無菌的に操作して下さい。
- 2) パッケージや本体に損傷がある場合には使用しないで下さい。
- 3) 身体に影響のないガス滅菌がなされていますが、使用前には滅菌水で洗浄することをお勧めします。
- 4) 1 人一回限りの使用です。
- 5) 再使用・再滅菌はしないで下さい。
- 6) 本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出する恐れがあります。
- 7) 陰圧吸引補助脱血法を行う場合は、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。
 - (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。
 - (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。

D740 および D744 と併用する医療機器

回路接続に使用するチューブは、本品のコネクター寸法（3/8 インチ、3/16 インチまたは 1/4 インチ）に適合するものを使用して下さい。

製造元による保証の限定

ソーリン・グループ・イタリア社は、パッケージに表示されている使用期限内に、適切な操作者が本添付文書にしたがって本製品を使用した場合において、本製品が本添付文書に記載されている機能を果たすことを保証致します。しかし、本添付文書に記載された指示を遵守して本製品を使用した場合においても、ソーリン・グループ・イタリア社は、誤った診断あるいは治療または患者個々の肉体的・生理的な特性が本製品の効能・効果に影響しないこと、あるいは患者に結果的に損害を与えないことを保証することはできません。

ソーリン・グループ・イタリア社は、本製品の誤った使用により直接又は間接的に発生するいかなる損失、損害、費用又は結果に対して責任を負いません。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* 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。

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 セット入り

【製造販売者及び製造者の氏名又は名称及び住所等】

* - 選任製造販売業者 -

ソーリン・グループ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2 - 1 1 - 1

電話番号 : 03-3595-7630

- 外国特例承認取得者 -

- 製造業者 -

Sorin Group Italia S.r.l.(ソーリン・グループ・イタリア社)

国名 : イタリア