

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用回路システム (70524100)
ディデエコ 人工心肺回路 (PTS)
(吸引用カニューレ)

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る。

【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

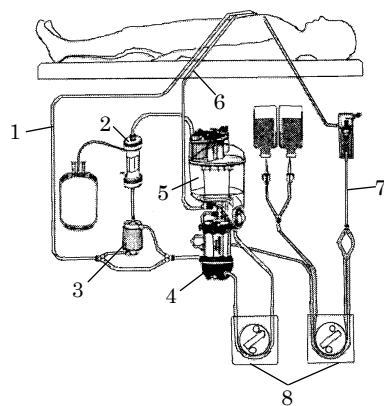
***【形状・構造及び原理等】**

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を材料に使用しています。

PTS吸引用カニューレは、開心術及び心肺バイパス時に胸腔内に出血した血液を貯血槽に導くために使用されるものです。

** 製品番号	* 製品名
05480(J)	ディデエコ PTS (D870 ハンドサッカー)
05481(J)	ディデエコ PTS (D871 ハンドサッカー)

—接続例—



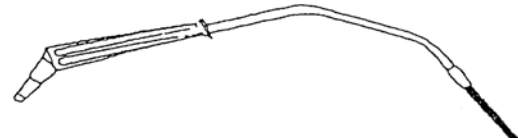
各部の名称

1. 送血回路
2. ヘモコンセントレーター
3. 動脈フィルター
4. 人工肺
5. リザーバー
6. 脱血回路
7. 心筋保護回路
8. ポンプ

—D870—



—D871—



** 血液接触部の原材料

ABS樹脂、ステンレス鋼

* 作動・動作原理

本PTS吸引用カニューレは、開心術及び心肺バイパス時に胸腔内に出血した血液を貯血槽に導くために使用されるものである。

***【使用目的、効能又は効果】**

本品は、開心術及び心肺バイパス術に用いられる血液体外循環回路で、体内より脱血される心内血及び静脈血を、熱交換すると共に酸素を付加し、二酸化炭素を除去する。さらに、フィルターを通して、血液中の血栓等の異物を除去し動脈血として、動脈系に回帰するための回路である。

***【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。

△ 使用方法に関する注意

- ** 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へご連絡下さい。
- 本製品は、本添付文書の指示に従ってご使用下さい。
- 本製品は、熟練した医師また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。
- 体外循環術前・中・後の抗凝固剤の使用に関しては、十分な監視下で適切に実施して下さい。
- 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使用しないで下さい。
- 再滅菌はしないで下さい。
- 使用後は法規等に従って廃棄処理して下さい。
- 滅菌パッケージがぬれていた、破損していたり、開封された跡がある場合、本製品の滅菌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。

- ー滅菌パッケージは製品使用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。
- ー本製品は、無菌的に取り扱って下さい。
- ー使用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。
- ーアルコール、エーテル、アセトン等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可能性があります。
- ーパッケージが損傷または破損していたり、開封された跡がある場合は使用しないで下さい。
- ー使用前に、各カニューレについて、ルーメンが開いていることを確認して下さい。
- ー使用前にはクランプを外して下さい。
- ー循環システムへの空気侵入を防ぐため、カニューレのチューブへの固定は確実にこなして下さい。
- ー本品を使用する前に、輸送および保管による損傷がないことを確認して下さい。製品のねじれまたは破損により、血流が乱れたり停止したりする恐れがあります。
- ーカニューレを使用する外科手術は複雑なため、カニューレの選択と実際の使用法は各外科医の判断にゆだねられています。
- ー体外循環回路のねじれを防ぐため、カニューレおよび関連チューブの方向付けは、カーブが滑らかになるように余裕をみてこなして下さい。
- ーカニューレの使用により、以下のような合併症が発生する可能性があります。
 - 転位
 - 穿孔
 - トロンボキネシス
 - 空気塞栓症
 - 解離
 - 血管の穿孔および破裂
 - 異常溶血反応
 - 心筋損傷
- ー先端に過剰な力が加わると破損する恐れがあります。
- ー吸引チューブラインへ接続して下さい。
- ー吸引圧の低下を防ぐため、チューブへのサッকারの接続は確実にこなして下さい。
- ーサッকারは吸引の必要な腔に入れて液体の除去を行って下さい。

1. カニューレの使用例

各種のカニューレは主として人工心肺装置を使用する体外循環において、体外循環回路の末端に接続して回路と生体を結合又は接触させる。
吸引カニューレは、血液等の吸引に使用する。

2. カニューレと回路との接続

カニューレは、基部のコネクタのサイズに適した回路の先端に接続する。

【使用上の注意】

*ー重要な基本的注意ー

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) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。

**2) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認すること。

3) 本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

*4) 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る。

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箱あたりの入り数は外箱に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*ー製造販売業者ー

ソーリン・グループ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1
電話番号：03-3595-7630

ー製造業者ー

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