

機械器具 (7) 内臓機能代用器
 指定管理医療機器 人工心肺回路用血液フィルタ (33309102)
ディデエコ 小児用動脈フィルタ

再使用禁止

【警告】

イン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すること。[薬剤により製品が損傷を受ける恐れがあるため]

使用方法

・陰圧吸引補助脱血法を行なう場合は、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。[血液が汚染する恐れがあるため]
- (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。[貯血槽が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する恐れがあるため]
- (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。

【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

* 製品番号	製品名	患者サイズ	フィルタポアサイズ
050538J	D130 キッズ動脈フィルタ	新生児ー乳児	40 ミクロン
050542J	D131 キッズ動脈フィルタ	乳児ー小児	

- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。
- ・本品は非発熱性物質試験実施済みである。

<血液接触部の原材料>

動脈フィルタ

No.	名称	原材料
1	フィルタハウジング	ポリカーボネート
2	スクリーンフィルタ	ポリエステル
3	O リング	シリコーン樹脂

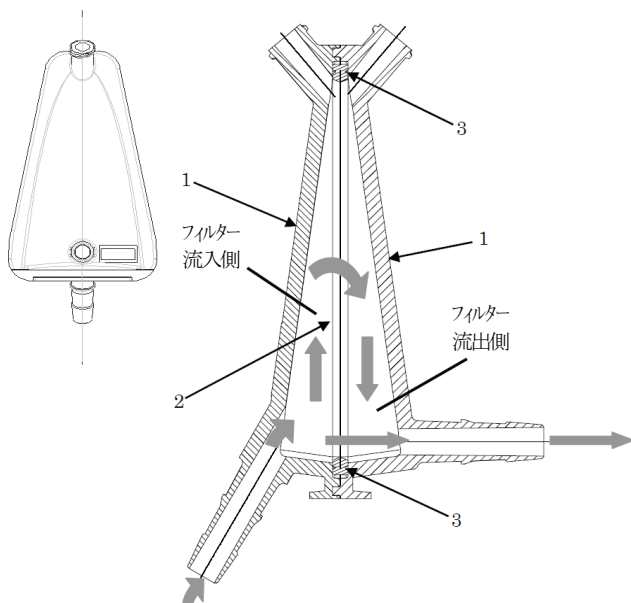
<作動・動作原理>

本品は、別に供給される人工心肺用血液回路に接続して使用する。人工肺部より酸素添加された血液が動脈フィルタ一部へ流入し、ろ過及び除泡される。ろ過された血液は、動脈回路へ流出し、患者へ運ばれる。

****【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。本品には、生体適合性を有する合成高分子 Phisio コーティングが施されています。

動脈フィルタ



【使用目的、効能又は効果】

本品は、体外循環中に人工心肺回路の一部として使用されるものであり、特に、血液中に発生した気泡及び粒子又は血塊等の異物を除去し、体外循環の妨げになるのを防ぐために用いるものである。

【品目仕様等】

1. 仕様

血液容量	フィルタポアサイズ	血液流入出ポートサイズ (外径)	最大血液流量
16mL	40 ミクロン	4.8mm (3/16 インチ)	0.7 L/分
28mL		6.4 mm (1/4 インチ)	2.5 L/分

気泡除去性能：80%以上 (JIS T3232：2005 人工心肺回路用血液フィルタ、5.3.5 気泡除去性能に従って試験を実施したとき)

*【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。

⚠️ 使用方法に関連する使用上の注意

- 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、ソーリン株式会社もしくは代理店にご確認下さい。
- 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、取り扱い注意して下さい。
- 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。
- 再滅菌は行わないで下さい。
- 使用後は、法規等に従って廃棄処理して下さい。

1. 使用手順

(1) セットアップ

- ⚠️ 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。使用期限の過ぎた製品は絶対に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、無菌的に取り扱って下さい。
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注意深く確認し、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。]
 - ⚠️ 本製品のポリカーボネートハウジングが、ハロタン、フロー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。]
- 動脈回路の患者の前に本品を設置して下さい。
- ⚠️ 全ての接続部をタイバンド等で確実に固定して下さい。
 - ⚠️ 体外循環回路には必ず本品を取り付けて下さい。

- 1) 人工肺からの動脈回路を本品の血液流入ポートに接続します。血液流出ポートに動脈送血ラインを接続します。
- 2) 動脈送血ラインと同じサイズのチューブを用いて本品をバイパスします。

バイパスラインへの接続は、2つのYコネクタを用いて本品の前または後で行って下さい。

- 3) 本品は以下のホルダーに固定して下さい。
—D634ホルダー

(2) プライミング

- ⚠️ 体外循環開始前に、ろ過医療用二酸化炭素でシステムをフラッシュすることで簡単にプライミングを行うことができます。CO₂ラインをベントポートに接続し、最大流量5L/minで5分間、26kPa（195mmHg）を超えない圧力でフラッシュして下さい。
- ⚠️ プライミング中にリークが見られた場合には、その製品の使用を中止して下さい。
- ⚠️ 体外循環中は（ベントポートが一番上になるように）フィルターを垂直に置いて下さい。
- ⚠️ 血液やガスのフィルターへの逆流を避けるため、ポンプを停止する前にフィルターのベントポートを閉じて下さい。

【使用上の注意】

—重要な基本的注意—

- ① 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
- ② 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。

—使用注意—

- 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) 本品はディスポーザブル製品であるので、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。

併用する医療機器

以下の条件を満たしている場合は、いかなる人工肺システム、心肺バイパス術にも本製品を使用することができます。

- ・ フィルターの接続には、機器のコネクターサイズに適合するチューブを使用して下さい。
- ・ Yコネクターはその直径が接続ラインの直径にあう場合は、どのタイプでも使用することができます。
- ・ 体外循環は、各フィルターの最大血液流量（L/min）に適した流量で行って下さい。

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、イオン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。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献（ソーリン・グループ・イタリア社：社内資料）

- ・血液経路の材料リスト
- ・最高血液流量での血液経路圧力損失
- ・血球損傷に関するデータ
- ・提示されたデータの許容誤差

主要文献に記載の社内資料につきましては下記製造販売業者宛にご請求下さい。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 一選任製造販売業者一

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

電話番号：03-3595-7630

一外国特例認証取得者及び製造業者一

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