

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)  
ミディカード

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。

**【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

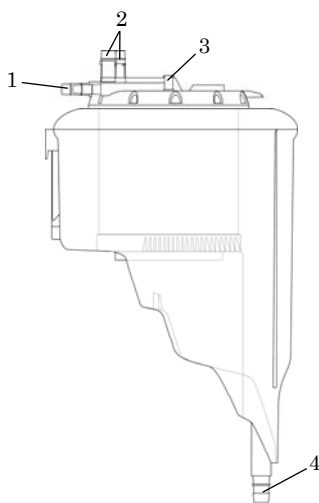
**【形状・構造及び原理等】**

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。

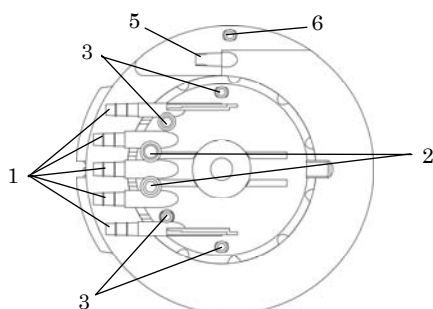
| ** 製品番号  | 製品名           |
|----------|---------------|
| 05357(J) | D764 ミディカード   |
| 05361(J) | D754 ベノミディカード |

本品は、体外循環に使用される貯血槽です。構造は、図を参照して下さい。

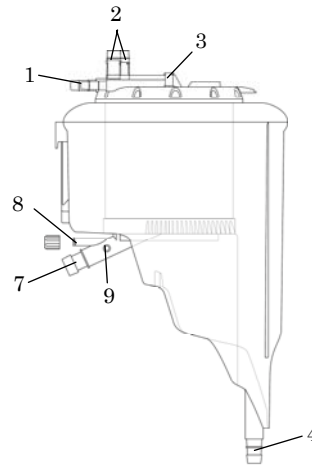
—D764 ミディカード—



—D764 / D754 上面図—



—D754 ベノミディカード—



**各部の名称**

1. 吸引血流入ポート
2. クイックプライムポート (1/4 および 3/8 インチ)
3. ルアーロックポート (フィルター通過)
4. 静脈血流出ポート
5. エアVENTポート
6. ルアーロックポート (フィルター不通過)
7. 静脈血流入ポート
8. 静脈血サンプリングポート
9. リサーキュレーションポート

**\*\* 血液接触部の原材料**

ポリエステル、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル

—原理—

本品は、開心術時及び体外循環時に使用される貯血槽である。

**【使用目的、効能又は効果】**

**使用目的**

本品は、心肺バイパス循環に広く使われ、主目的は手術中心内吸引血及び体内より脱血した静脈血の貯血槽として、あるいは人工心肺プライミング液の貯蔵用として使用するための装置である。

**【品目仕様等】**

|            |                       |
|------------|-----------------------|
| 最大容量       | : 2,000 mL            |
| フィルター形態    | : ひだ状スクリーンフィルター       |
| フィルターポアサイズ | : 20 ミクロン又は 40 ミクロン   |
| フィルター表面積   | : 650 cm <sup>2</sup> |

## 【操作方法又は使用方法等】

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。

### 準備

- 1) 専用ホルダーに貯血槽を固定し、容量目盛りがよく見えるように設置する。
- 2) 各ポートに吸引経路、脱血経路及び送血経路をつなぐ。
- 3) クイックプライムポートを通してプライミングを行う。

体外循環手術中及び手術後の手順は通法に従う。

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操作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。
  - 陰圧を使用する際は、圧力が $-26.31$  kPa ( $-200$  mmHg)を超えないようにして下さい。
  - 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。
  - 過度の圧力を避けるために、必ず陽圧防止弁を使用して下さい。
  - 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カレギュレーターを使用して下さい。
  - 体外循環術前・中・後の抗凝固剤に関しては、十分な監視下で適切に実施して下さい。
  - 1人の患者に1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:**  
クランプにて D716 ホルダーをポンプのポールにしっかりと取り付けて下さい。
- 2) **ホルダーへの取付け:**
  - ⚠️ ミディカードは人工肺より高い位置に取り付けて下さい。
  - ⚠️ 滅菌パッケージがぬれていたたり、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、製品が破損し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。
- ⚠️ リザーバー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。

本製品を箱から取り出し、ロックレバーが開いている事を確かめて D716 ホルダーに取付けます。ロックレバーを回してミディカードを固定して下さい。

### 3) リザーバーの取り付け:

- ⚠️ 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。

### 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インチの吸引血流入ポートに接続します。保護キャップはチューブを接続する場合のみ外して下さい。

### 静脈血流出ライン

3/8インチのラインを静脈血流出ポートに接続することができます。同梱のアダプターを使用して、1/4インチチューブを使用することもできます。

### 静脈脱血ライン (D754のみ)

3/8インチの静脈脱血ラインを静脈血流入ポートに接続します。静脈脱血ライン接続部にはルアーロックポートがついており、血液サンプリングおよび静脈血温度測定(温度プローブ(コード番号05119)の使用を推奨します)を行うことができます。

### パーズライン/バキュームライン接続

1/4インチのエアイベントポートの黄色い保護キャップを外して、パーズラインまたはバキュームライン(ウォータートラップを経由して)を接続することができます。

### リザーキュレーションライン (D754のみ)

(同梱の)1/4インチのリザーキュレーションラインを人工肺のリザーキュレーションポートに接続します。

### 2. プライミング

リザーバーの上部にある1/4および3/8インチのクイックプライムポートを用いてプライミングします。また、人工肺および動脈/静脈ラインをプライミングして下さい。

### 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。リザーバーの漏れが発見された場合は、以下の手順で交換して下さい。

- ⚠️ リザーバーの交換は無菌的に行って下さい。

- 1) 吸引ポンプを止めます。
- 2) 吸引ラインおよび静脈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(接続されている場合)を外します。
- 4) 吸引ラインおよび静脈血流出ラインを2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、静脈血流出ライン、バキュームラインなど）を接続して下さい。
- 7) 接続を確認し、タイバンドで固定して下さい。
- 8) 術野からの吸引を再開して下さい。

## 【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及びそれに応じた  
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及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) 本品は、医師もしくは医師の指導のもとで、取り扱いに習熟したものが使用すること。
- 2) 本品を使用する前に、次の点に注意すること。
  - (1) 本品が安全かつ正確に作動すること。
  - (2) 患者に直接接する外部回路を再点検すること。
  - (3) 1人の患者に1回のみを使用とする。
- 3) 本品の使用中は、次の点に注意すること。
  - (1) 本品及び接続機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (2) 異常が発見された場合は患者に安全な状態で外すか、機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。
  - (3) 本品が患者に直接触れないようにすること。
  - (4) 使用しないポートはしっかりキャップを締めておくこと。
- 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。
- 5) 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。

## D764 および D754 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 インチまたは 1/4 インチ）に適合するものを使用して下さい。

### D754のみ

温度測定にはソーリン・グループ・イタリア社製プローブ（コード番号 9026）または YSI400 シリーズを使用して下さい。その際、ルアーロックポートに接続し、D649 ホルダー（コード番号 05119）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) 水のかかからない場所。
- (2) 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
- (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

## 【製造販売業者及び製造業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2-11-1

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