**2009年7月1日改訂（第５版）
＊2006年7月1日改訂（第４版）
承認番号：16300BZZ00027000

機械器具７．内臓機能代用器
＊高度管理医療機器　ヘパリン使用人工心肺用回路システム　70524200

生物由来製品

人工心肺用回路セット

再使用禁止

【警告】

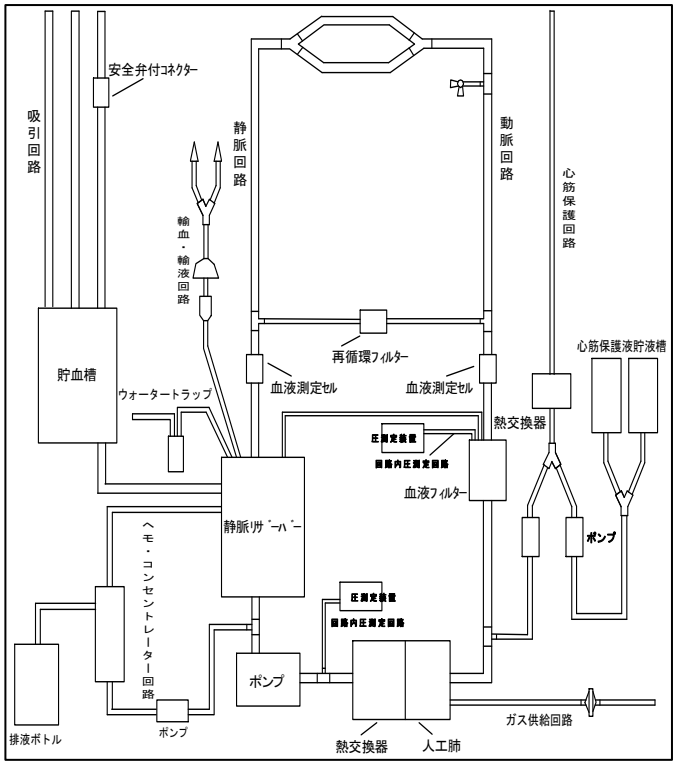
1. **本品は、補助循環及び心臓血管外科手術時に施行される体外循環での使用を目的としているので、他の目的で使用しないこと。**
2. **製造後の滅菌行程や輸送時の衝撃等でルアーなどの回路接続部が緩むことがあるため、使用前には必ず各接続部を締め直すこと。**
3. **本品にハロゲン化炭化水素性麻酔剤やアルコール・エーテル等の有機溶剤を使用しないこと。又、他に使用する際も本品に接触しないように注意する。**

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する薬剤の投与時に使用しないこと。［本品を損傷する恐れがあるため。］

【形状・構造等】

【人工心肺回路概略図】



1. 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））を使用しております。
** 2. 本品は、開心術、または心肺補助の際に、体外循環または補助循環を目的とする回路、およびその回路に組込まれる部品であり、動脈回路、静脈回路、吸引回路、心筋保護回路、ヘモ・コンセントレーター回路、ガス供給回路、回路内圧測定回路、輸血・輸液回路等の回路、および貯血器、静脈リザーバー、血液フィルター、バブルトラップ、再循環フィルター、輸血フィルター、ガスフィルター、圧力計保護フィルター、血液測定セル、光学セルコネクター、熱交換器、クーリングコイル、逆流防止弁、人工肺、ディスポーザブルポンプ、動脈・静脈カニューレ、吸引管、オムニサッカー、ヘモ・コンセントレーター、チューブ、コネクター、落差流量調整管、安全弁付コネクター、モニター用コネクター、三方活栓、接続フラッシュ、ディスポーザブルドーム、排液ボトル等の構成品からなる。
3. 本品は、医師・臨床工学技士等、病院の指定により構成されているカスタム回路である。又、回路構成品を一部省略したり、単品で製品になっているものもある。
4. 本品に組込まれている部品のヘパリンコーティングは豚の小腸粘膜抽出成分を使用している。

【性能、使用目的、効能又は効果】

施術中における体外循環血液回路セット。
注）各構成品の性能については添付されている添付文書及び取扱説明書を参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品は滅菌済みのディスポーザブル製品であって１回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
2. 操作、使用方法については各施設の定められた心肺回路取扱い手順、責任者の監督・指示等に従い使用してください。基本的手順は次の通り。

1)セットアップ

(1) 使用直前に使用期限内であるか確認し、滅菌袋から本品を取り出す。
** (2) 本品を清潔操作にて組立て、接続する。
(3) あらかじめ接続されているコネクター等の増し締めを行う。
(4) 組立てられた回路のねじれ・たわみ、各構成品の方向・接続位置が正しいか、その他、本品に異常が見られないか確認する。
** (5) ローラーポンプ使用では、圧閉度を調節する。

2)プライミング

** (1) 使用前に、必ず５％ブドウ糖液または生理食塩液で回路内を十分に洗浄する。
（回路内を炭酸ガスで置換することは、容易な除泡の有効手段です。）
(2) 回路内にプライミング液を充填し、液漏れ・気泡がないか確認する。

3)体外循環開始

体外循環の準備が出来ているか確認し、体外循環を開始する。

4)使用後

血液による感染を防止する為、十分な処置を施した後、各施設の廃棄手順に従い廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出する恐れがあります。
2. 本品は熟練した医師又はその監督・指示の元で使用してください。

** 3. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌です。
製品中には微量のエチレンオキサイドの残留がありますので、滅菌後１ヶ月以上経過してからご使用してください。（滅菌年月日は包装レーベルに明示しております。）

4. ポリエチレン袋（滅菌袋）を開封する前に、ポリエチレン袋に破れや穴がなく、滅菌状態が保たれていることを確認してください。
5. 本品をポリエチレン袋から取出して組立てるとき、以下の項目について確認してください。

・ 回路が指示された図面通りであるか。
・ 回路内に異物が入ってないか。
・ 各接続部が確実に接続されているか。
・ 変形及び破損等、本品に異常がないか。

検査によって異常が発見されたときはそのまま販売業者担当者にお返しいただき、絶対に使用しないでください。

6. ラインフィルターが組み込まれている場合は、セットアップ時の、出入り口接続チューブを持ち、適当な力をかけて接続部が損傷しないことを確認してください。
7. 使用期限を指定した製品については、期限切れの製品は使用しないでください。

** 8. 本品の最大使用圧量は６６．５ｋＰａ（５００ｍｍＨｇ）であるため、超えないように注意してください。又、最大使用圧力が６６．５ｋＰａ（５００ｍｍＨｇ）に満たない構成部品が組み込まれている場合は、その構成部品の最大使用圧力に合わせてご使用ください。

** 9. 本品の下記構成品を使用している場合は、原材料にポリカーボネートが含まれるため、界面活性剤又はエタノール等の油剤補助剤を含む医薬品との併用使用はしないでください。[本品を損傷する恐れがあるため。]

構成品：貯血器、静脈リザーバー、血液フィルター、バブルトラップ、再循環フィルター、輸血フィルター、ガスフィルター、血液測定セル、光学セルコネクター、熱交換器、逆流防止弁、人工肺、ディスポーザブルポンプ、動脈・静脈カニューレ、吸引管、オムニサッカー、ヘモ・コンセントレーター、コネクター、落差流量調節管、安全弁付コネクター、モニター用コネクター、三方活栓、接続フラッシュ、ディスポーザブルドーム、排液ボトル

10. **勧告**

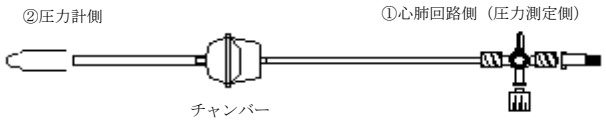
・ 陰圧吸引補助脱血体外循環を施行する際には、次の４点を遵守してください。
・ 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着する。
・ 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。
・ 静脈貯血槽には陰圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着する。

陰圧吸引補助を施行する際に微調整の効く専用コントローラーを使用する。

** 11. ポンプチューブ部はローラーポンプ装置の取扱説明書等に従って圧閉度を調整すること。調整が不適切な場合チューブが破損する場合があります。

12. 隔膜式回路内圧測定回路を使用する場合は、下記手順でご使用ください。

1) 本品を包装袋から取り出す。
2) 内圧測定を行う人工心肺回路に本品を取付ける。
3) 本品①心肺回路側チャンバー内膜までプライミング液で充填す
4) ポンプ停止状態で内膜が初期状態と同じ位置にくるように調整
5) 本品の②圧力計側に圧力計を接続する。



** 13. 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

【動作・作動原理】

本品は、滅菌された体外循環回路であり、患者の静脈から取り出された静脈血を、遠心ポンプ若しくはローラーポンプで循環させ、熱交換器-人工肺を経て酸素加された動脈血を患者の動脈まで戻す回路及び、それに付随する回路である。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

貯蔵方法：直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、常温で保存してください。

有効期限：被包レーベル内”使用期限”に記載。

【包装】

被包レーベル内”詰数”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】

製造販売業者：平和物産株式会社
東京都千代田区丸の内2-2-1
TEL03-3287-0731又は06-6533-2131

製造業者：　三矢メディカル株式会社
大阪府八尾市竹渕東4-17
TEL06-6707-9105