

\*\*2015年2月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)  
\*2012年7月改訂(第2版)

承認番号 : 22200BZX00755000

機械器具7 内臓機能代用器  
管理医療機器 左心室ライン吸引コントロール用バルブ 17581000

## FMH-180 (安全弁)

### 再使用禁止

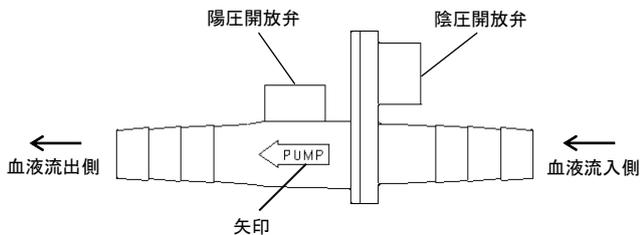
#### 【警告】

- 本品はポンプより患者側のベント回路に取り付けること。  
[他の位置に取り付けると正常に作動しない可能性がある。]

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止  
[使用方法]
- 矢印が患者側へ向かないようにすること。[患者から血液の吸引ができない。]

#### 【形状・構造及び原理等】



本体：ポリカーボネイト  
弁：シリコンゴム

#### 【作動原理】

過度の陰圧又は陽圧が発生した場合、陰圧開放弁又は陽圧開放弁が開いて圧を減少させ、回路内圧が正常になれば自動的に閉じる。また、本品内の逆流防止弁により、左心室内への空気や液体の逆流を防止する。

#### 【使用目的又は効果】

- ベント回路内に発生する過度の陰圧・陽圧の防止や、ポンプ側からの液体及び空気の逆流を防止するために使用する。

#### 【使用方法等】

- 本品は人工心肺用回路の吸引(左心ベント)回路に組み込んで使用する。
1. 汚染に十分注意して包装から取り出し、本品に異常がないことを確認する。
  2. ポンプより患者側のベント回路[内径 6.4mm (1/4 インチ)] の適切な位置に取り付ける。  
このとき、本品の矢印を必ずポンプ側に向けること。

#### \*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 予備の安全弁を準備すること。
- 本品を使用するときは無菌的操作で行うこと。
- 使用中は本品の破損、接合部の緩み、液漏れ等について常に確認すること。
- 使用中に漏れなどがあった場合は直ちに使用を中止し、交換等の処置を行うこと。
- 本品を組み込む際は、本品に示された矢印の方向をポンプ側になるようにすること。
- 本品に鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。[本品に強い衝撃を加えると破損の可能性がある。]
- 接続するチューブは、内径 6.4mm (1/4 インチ) のチューブを接続すること。[指定外のチューブを接続すると、気泡混入やポート破損等の可能性がある。]
- 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチック部材が破損することがある。]
- 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

#### 【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- [使用期限]
- 包装(ラベル)に使用期限を表示している。[自己認証による]

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

フォルテ グロウ メディカル 株式会社  
電話番号：0283-22-2801

[製造元]

フォルテ グロウ メディカル 株式会社  
フォルテ グロウ メディカル ベトナム  
(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO., LTD.) ベトナム