

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 JMDNコード:70524100

カワスミカーディオプレジオセット (圧力セパレーターキット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

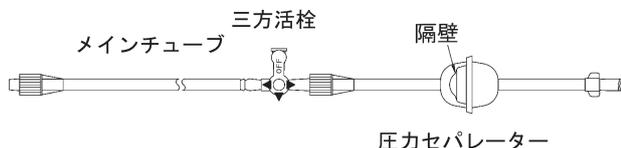
1. 再使用禁止
- **2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、圧力セパレーターを持つ回路内圧測定用キットであり、アネロイド式圧力ゲージ等を接続することにより、非接触に体外循環中の回路内圧を測定することが可能である。
2. 各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
3. 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)を使用している。

＜構造図＞

圧力セパレーターキット



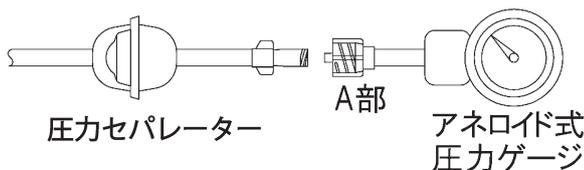
【使用目的又は効果】

1. 開心術時における人工心肺用回路。
2. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

＜一般的な使用方法＞

1. 本品のオスルアー側のキャップを取り外し、圧力をモニターするライン上のメスルアーに取り付ける。
2. 三方活栓のベント側に20cc程度のシリンジを取り付け、チャンバー内をプライミングする。
3. プライミング後、ポンプ停止状態で圧力セパレーター内の隔壁が中央の位置にあるようにする。
4. アネロイド式圧力ゲージのオスルアー部(下図のA部)に、本品のメスルアー部を取り付ける。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 接続部が確実に接続されていることを確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。^{1,2)}
2. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブなどのメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]^{1,2)}
3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。^{1,2)}

4. 本品に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
5. 使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアの吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
6. チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
7. 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おそれがあるので、注意すること。
8. 本品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。³⁾

＜不具合・有害事象＞

一般的に治療中又は終了後に患者に以下のような有害事象が発生することが報告されている。

＜その他の有害事象＞

血液凝固異常

体外循環開始前には必ずACT値(活性血液凝固時間)を確認し体外循環開始後も回路内での血栓形成の有無の観察やACT値の定期的なチェックを行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

＜有効期間＞

有効期間は自己認証(当社データ)による。
使用期限は外箱表示参照のこと。

**＜使用期間＞

6時間 [性能評価は6時間で実施されている]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ: ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1(脂肪乳剤での試験結果)(2003)
- 2) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ: ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2(脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤)(2003)
- 3) 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

*＜文献請求先＞

川澄化学工業株式会社
TEL 03(5769)2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

川澄化学工業株式会社
TEL 03(5769)2600

販売業者

コスモテック株式会社
TEL 03(5802)3830