

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
(プレジオールシングル)

再使用禁止

【警告】

****使用時には各接続部の緩み、注入ポンプの圧閉度の緩み、回路内のエア混入、チューブの亀裂等がないことを常に監視し、異常が認められた場合は直ちに必要な措置を取ることを。[患者にエアを送り、心不全・脳塞栓等の重篤な健康被害のおそれがある]**

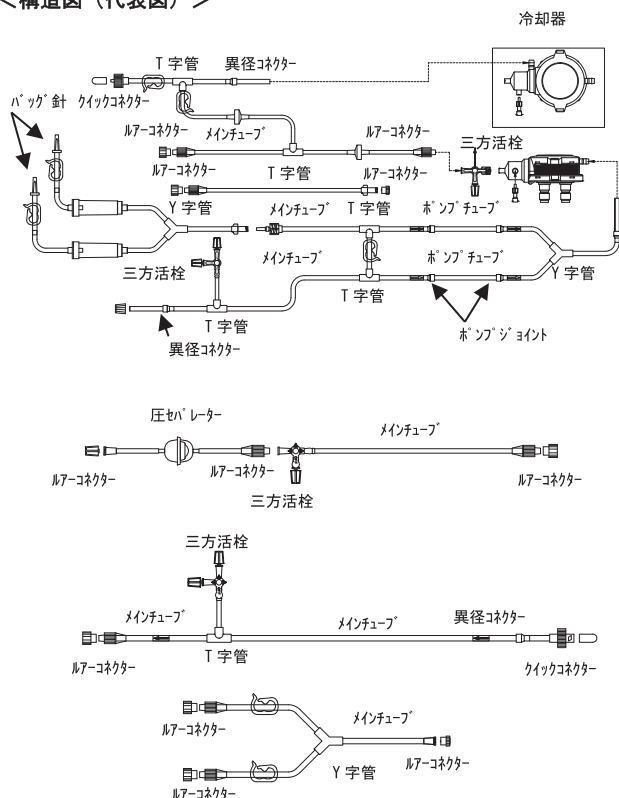
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は体外循環を必要とする開心術において、心筋保護回路、酸素回路、リザーバー回路、静脈ポンプ用回路、ブライミング用輸液回路、補助回路等で構成される心筋保護回路である。
2. 使用時に併用する循環用の装置やその他の器具器械の形状及び形態、又は手術方式等の使用条件により各部品を適宜組み合わせ製造を行なうため、最終の回路形態は、多種多様なものになる。(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、塩化ビニル樹脂(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(代表図)>



構成部品のおもな材料

構成部品	材 料
メインチューブ	塩化ビニル樹脂
ポンプチューブ	塩化ビニル樹脂
T字管	塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート
Y字管	塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート
ポンプジョイント	塩化ビニル樹脂
異径コネクタ	塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート
チップ	塩化ビニル樹脂
三方活栓	ポリカーボネート ポリエチレン
クイックコネクタ	塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
バッグ針	ポリカーボネート アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
ルーアーコネクタ	ポリカーボネート
冷却器	ポリカーボネート ステンレス鋼 シリコーンゴム
	フィルター ポリカーボネート ポリエチレンテレフタレート

【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】

洗浄及びブライミング

- (1) 部品やチューブなどを本品の各ポートに接続する際は、ポートに過剰な応力が加わり破損やひび割れ、リークなどを生じることのないよう慎重に行うこと。
- (2) 接続後コネクタなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認すること。
- (3) 使用前に必ず 5w/v% のブドウ糖液等で本品内を十分に洗浄すること。
- (4) 治療開始時にエアが患者に入らないよう確実に除去すること。
- (5) 血液ポンプに本品のポンプチューブを装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれがおこらないように装着すること。

<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。
2. 血液ポンプにポンプチューブを装着するときは、血液ポンプの圧閉度(オクルージョン)を適正に設定し、ポンプチューブの装着は正しく行うこと。圧閉度の設定およびポンプチューブの装着が適切でない場合はポンプ部亀裂及び送液異常などの危険性がある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用中は本品の破損、すべての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、界面活性剤また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、その他ポリカーボネート部品等にひび割れが生じ、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. エアー抜きの際は強く叩かないこと。また、鉗子などで叩かないこと。〔破損のおそれがある。〕
6. 使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアー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。
7. 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。
8. 熱交換器への供給水の温度は 41℃を超えないようにすること。〔血液に損傷を与える可能性がある〕
9. 心筋保護液を使用するときには、寒冷凝集素反応温度まで冷却しないこと。
10. 心筋保護液経路側の圧力は 40kPa を超えないようにすること。
11. 水経路側の圧力は 250kPa を超えないようにすること。
12. 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。
13. 本品の使用に当たっては、気泡検出器の取り付けを強く推奨する。
14. 本品の使用に当たっては、心筋保護液の注入圧のモニターを必須とし、設定圧を超えた場合のアラーム機能を強く推奨し、高圧時の注入ポンプの制御を推奨する。
15. 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⁾
- *16. 心筋保護液を 100mL/min 未満の低流量で使用する場合、熱交換器出口側に温度計測部を設置し使用することを推奨する。〔本品のエアートラップ部の計測部は、100mL/min 未満の低流量で利用した場合、心筋保護液の温度を正確に計測できないため〕

<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血栓形成の有無や凝固の無いことを確認し、体外循環開始後も回路内での血栓形成の有無や凝固の無いことを定期的に確認すること。

【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、日本医療器材工学会：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