**2019 年 10 月改訂(第 4 版)
*2016 年 3 月改訂(第 3 版)

医療機器承認番号：21500BZZ00093000

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

人工心肺回路

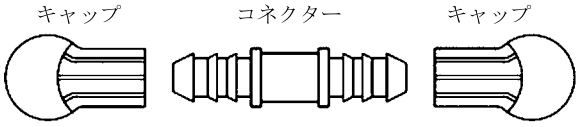
（人工心肺コネクター）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 血管造影等の高圧注入ラインに使用しないこと。
［破損の恐れがある］

【形状･構造及び原理等】
本品は、チューブ又はカニューレとの接続に用いる。

＜構造図＞



コネクター材質：ポリカーボネート

上記は代表例である。

【使用目的又は効果】
開心術時における人工心肺用回路。
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】
1. コネクターサイズに合ったチューブを選択して使用すること。
2. チューブがコネクターより抜けないように、ケーブルタイ等により縛り確実に固定すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 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。
2. コネクター部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。[1) 2)]
3. 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。[3)]

【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