

機械器具 07 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

## 左心室ベント用安全弁 VRV-II

### 再使用禁止

#### 【警告】

本安全弁は人工肺及び人工心肺用血液回路、吸引ライン、自家輸血ライン等のベント回路中のポンプと患者の間に取り付けること。

[他の位置に取り付けた場合、正常な効果を得られない可能性がある。]

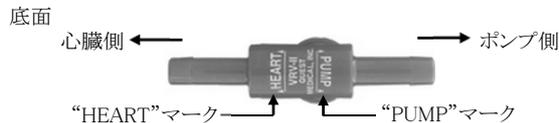
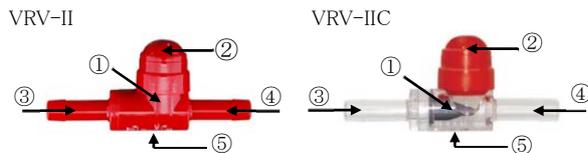
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、胸部心臓外科手術の際使用されるディスプレイバルブ安全弁である。一方弁が組み込まれているため、血液の逆流及び心室内の空気の導入を防ぐ。

##### 1.構造



- ①開閉弁部  
②キャップ部  
③HEART 側接続部  
④PUMP 側接続部  
⑤接続方向表示部

##### 2.原材料

名称	原材料
本体及びコネクタ部	ポリカーボネート
開閉弁部	(外側) ポリカーボネート (内側) シリコンゴム
キャップ部	ポリカーボネート

#### 【使用目的又は効果】

本安全弁は胸部心臓外科手術の際、細動する左心室を減圧し、心室内への空気の導入を防ぎ、カニューレ(導管)の先端が詰まっても導線が押し潰されないようにするために作られています。

#### 【使用方法等】

- 汚染に十分注意し、包装内から取り出します。
- 本安全弁の“PUMP”マークをポンプ側、“HEART”マークを心臓側になるように、左心室とポンプの間のライン(内径 1/4 インチ(6.4mm))に接続します。

#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

(1)本安全弁を取り付ける際には、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

<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

(2)本安全弁に衝撃や有機溶剤等の薬品の接触があった場合は使用しないこと。

##### 2.不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下の不具合が考えられる。

- 血液漏れ
- 逆流

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1.保管方法

本品は、直射日光を避け乾燥した場所で、保管すること。

##### 2.使用期限

使用期限は包装容器に記載

#### 【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	:コスモテック株式会社
住所	:東京都文京区本郷 2-3-9 ツインビューお茶の水ビル
電話番号	:03-5802-3830(代)
製造業者	:クエストメディカル社 (QUEST Medical, Inc.)
製造業者の国名	:アメリカ合衆国