

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 70524100 *

メラ心筋保護液供給セット CP FOUR

再使用禁止

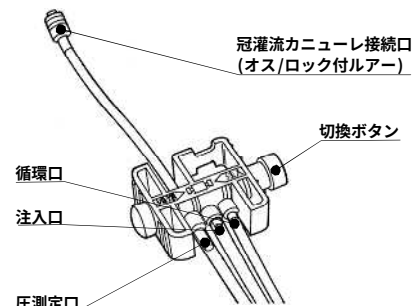
【警告】

1. 本品の包装箱に **天然ゴム使用** の表示がある場合、本品にラテックスゴムを使用しています。[場合によっては、ラテックスゴムによるかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下ショックなどのアレルギー性症状を希に起こすことがある。このような症状の場合、使用を中止するなどの適切な処置を行うこと]
2. 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[本品の構成部品に使用しているポリカーボネートが破損の発生する恐れがある] 《医薬安発 1101002 号による》*

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。*
4. 包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。*
5. 本品は使用目的以外の用途に使用しないこと。[必要とする性能が得られない場合がある]*
6. 本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[本品のプラスチック部材が破損することがある]*
7. リザーバー内の液レベルは常時確認すること。*
8. 本品に付着した気泡は十分に除去すること。*
9. 本品に使用する人工心肺装置のローラーポンプは、適正なオクルージョンに設定すること。また、耐久性が著しく劣る場合があるので、常にポンプ回路**を監視すること。[オクルージョンが不適正 又は 長時間使用の場合、ポンプ回路**が破損することがある]*
10. ローラーポンプに使用するチューブ長は、使用する機器に合わせた適正な長さにて使用すること。*

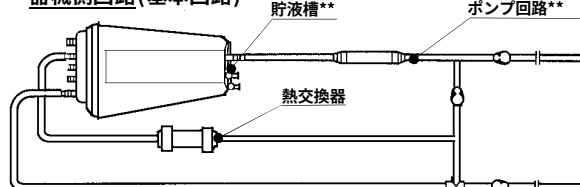
切替バルブ



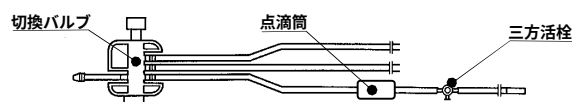
2. 回路図

関連注意 この回路図は製品の概要を示すものであり、全ての構成部品を記載していません。また、納入した本品は 療法により構成部品の配置・削除等の形態をとっています。

器械側回路(基本回路)



術者側回路(基本回路)

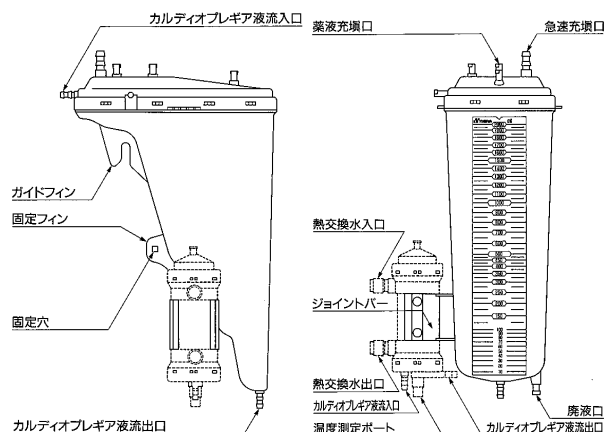


付属回路: 多様であり、省略。

【形状・構造等】

1. 形状及び各部の名称

貯液槽** HCB-2L / 熱交換器 HHE-72



3. 構成部品の組成(血液又は薬液に接する部分に限る)*

関連注意 本品は 療法により一部の構成部品が存在しないので、組成の一部も存在しない場合がある。

1) ポリ塩化ビニル

関連注意 本品の塩化ビニル部品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

2) ポリカーボネート

3) シリコン

4) ポリプロピレン

5) ナイロン

6) 強化ABS

7) ステンレス鋼

8) アクリル

9) 天然ゴム

関連注意 天然ゴムを使用している製品の包装箱には **天然ゴム使用** の表示がある。

10) ポリエチレン

11) ポリウレタン

4. 定格

貯液槽** HCB-2L

- 1) 最大貯液容量：2000mL
- 2) 貯液量目盛：0～100mL は 10mL 毎、100～500mL は 25mL 毎、500～2000mL は 50mL 毎。
- 3) 再灌流流量：500mL/min 以下
- 4) ポート
カーディオブレギア液流入口：3/16" X 1
カーディオブレギア液流出口：3/16" X 1
急速充填口：1/4" X 1
廃液口：ルアーロックメス X 1
薬液注入口：ルアーロックメス X 4
- 5) 寸法：114(W) X 316(H) X 200(D) mm
- 6) 重量：520 グラム

熱交換器 HHE-72

- 1) 最大流量：500mL/min
- 2) プライミング量：40mL
- 3) 耐圧：心筋保護液側 1 kg/cm²、冷温水側 3 kg/cm²
- 4) 熱交換面積：0.12m²
- 5) ポート
カーディオブレギア液流入口：3/16" X 1
カーディオブレギア液流出口：3/16" X 1
熱交換水入口/出口：1/2" 各 X 1 (ハンセンコネクタ適合)
バージ：ルアーポート X 1
温度測定ポート：X 1 (専用温度計プローブ用)
- 6) 寸法：52(W) X 160(H) X 89(D) mm
- 7) 重量：125 グラム

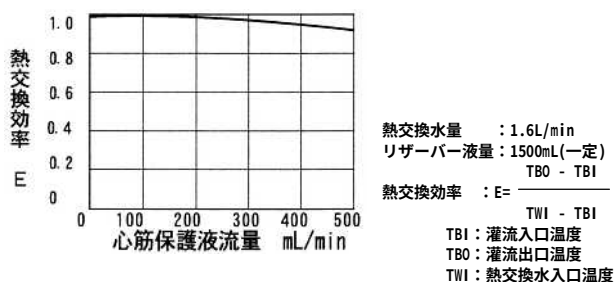
【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

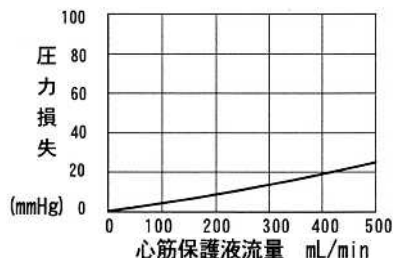
開心術における心筋保護法（その中のカルディオブレギア法）に使用され、心筋の急速な心停止及び心冷却の維持を行い、薬液による生化学的な心筋保護効果を目的とする。

2. 性能

- 1) リザーバー（貯液槽**）貯液容量：2000mL
- 2) 熱交換器熱交換効率



3) 熱交換器圧力損失



【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

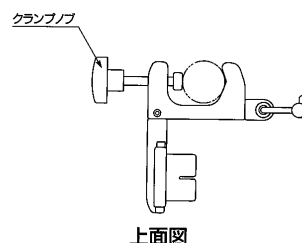
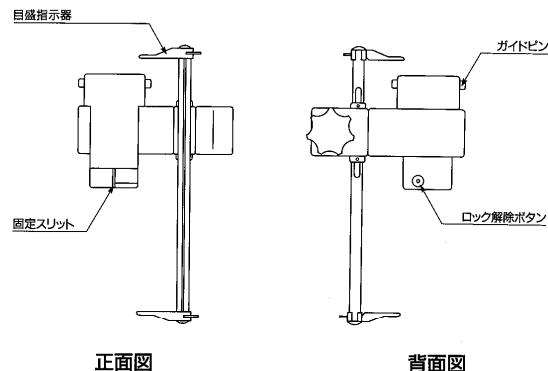
1. 準備・接続

- 関連注意** ●必ず本品の包装箱に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
●本品と接続する体外循環回路**、使用する人工心肺装置、心筋保護液供給装置、冷温水槽、温度計等の添付文書も参照すること。*

1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認すること。

- 関連注意** ●本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みです。必ず滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。
●キャップの外れ、ひび等の異常がある場合は使用しないこと。*

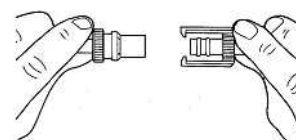
- 2) 本品貯液槽**を別売の専用ホルダー(下図参照)に取付け、垂直に設置する。



- 3) 本品の器械側回路にあるポンプチューブをローラーポンプに取付ける。

関連注意 ローラーポンプのオクルージョンは適切に調節すること。

- 4) 本品の術者側回路を器械側回路へ無菌的に接続する。
(両者の接続コネクタを結合させる)

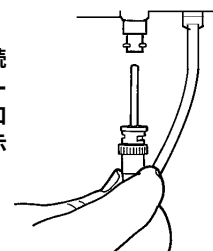


- 5) 熱交換器の熱交換水入口/出口と冷温水の出入りを確認して、冷温水槽からのチューブ(ハンセンコネクタに限る)を接続する。

- 6) 熱交換器にある温度測定ポートに専用温度プローブを接続する。

禁忌・禁止 他の温度プローブを接続しないこと。[他のプローブを使用すると差込み口の破壊や、正確な温度表示が保証できない]

関連注意 体外循環開始前に温度計**の表示が適正であることを確認すること。



2. プライミング

- 1) プライミング液充填前に熱交換器内へ冷温水を循環させ、冷温水の漏れがないことを確認する。

関連注意 熱交換器への冷温水は、圧力を290kPa(3kgf/cm²)以下にし、42℃以上の温水を流さないこと。[過度の圧力上昇は、本品の破損やリークを起す]

- 2) 貯液槽**の急速充填口から心筋保護液を注入し、貯液槽**、器械側回路、術者側回路等にプライミングする。*

関連注意 ●最大循環流量、注入量は、500mL/min 以下で使用する。
●使用中に注入する薬液の添付文書も参照すること。*

- 3) 本品の液充填部分に気泡がある場合は、軽く手で叩いて気泡を除去すること。

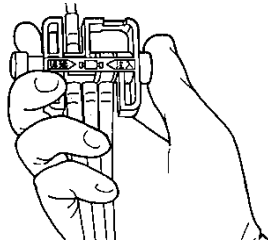
関連注意 ●本品を鉗子等の金属で叩かないこと。
●付着した気泡は十分に除去すること。

- 4) ローラーポンプで心筋保護液を循環させ、液漏れや気泡が除去されているか確認する。

3. 心筋保護液の注入

- 【関連注意】** ●使用中に注入する薬液の添付文書も参照すること。*
- 熱交換器への冷温水は、圧力を 290kPa(3kgf/cm²)以下にし、42℃以上の温水を流さないこと。
[過度の圧力上昇は、本品の破損やリークを起す]
 - 熱交換器部血液側の耐圧は、98kPa(1kgf/cm²)以下で使用する。
 - 最大循環流量、注入量は、500mL/min 以下で使用する。

切換バルブのボタン操作により、患者への心筋保護液注入(注入)と心筋保護液の回路内循環(循環)を切り換えられる。



【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 滅菌袋を開封後はすぐに使用すること。*
- 2) 組み立てる際には以下の項目を確認すること。
 - ① ポートキャップのはずれ、ひび等の異常がないこと。異常があった場合は使用しないこと。
 - ② 指示通りに心筋保護液回路**が製作されていること。
 - ③ 心筋保護液回路**内に異物が混入していないこと
 - ④ チューブがキンクしていないこと。
 - ⑤ 破損、キズがないこと。
 - ⑥ 部品間の接続が確実にされていること。*
- 3) 心筋保護液回路**の接続は無菌的に行い、接続箇所には締具で固定すること。接続の際、アルコールやアルコールベースの液体は使用しないこと。[溶剤により、プラスチック部材が破損]*
- 4) キャップ、コネクタ、ルアーの接続部に緩みがないことを確認すること。緩みがある場合は、手で締め込むこと。*
- 5) 使用しないポートのキャップは外さないこと。[外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる]
- 6) プライミング液充填前に熱交換器部へ冷温水を循環させ、冷温水の漏れがないことを確認すること。
- 7) 熱交換器への冷温水は、圧力を 290kPa(3kgf/cm²)以下し、42℃以上の温水を流さないこと。*
- 8) 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みなので、使用前に5%ブドウ糖液で十分に回路内を洗浄後使用すること。*
- 9) 心筋保護液注入前に、必ず完全に回路内のエア抜きを行い、回路及び構成部品に付着した気泡は十分に除去すること。*
- 10) エア抜きの際は、強くたたかないこと。また、鉗子等でたたかないこと。[破損の恐れがある]*
- 11) 気泡除去後、漏れや破損がないことを確認すること。もし漏れや異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。*
- 12) ブラッドカーディオプレギアを行う場合は、適切なヘパリン加処置を行うこと。[血液凝固が発生する可能性がある]*
- 13) 本品の最高使用圧力は 66.6kPa(500mmHg)であるため、それ以下で使用する。但し、本品の構成品の最高使用圧力がそれ以下の場合は、その構成品の最高使用圧力以内で使用する。*
- 14) 心筋保護液注入前に温度計**の表示が適正であるか確認すること。*
- 15) 最大循環流量、注入量は 500mL/min 以下で使用する。
- 16) 貯液槽**の最低使用貯液量 100mL 以上を保つこと。*
- 17) 昇温時の熱交換器に流す熱交換水と心筋保護液との温度差は、10℃以内にすること。[急激な加温は溶存気体の気泡化を引き起こす]
- 18) 使用中に異常がないか、常に観察及び確認を行うこと。*
- 19) 使用中に漏れなどがあった場合は、直ちに使用を中止し、交換等の処置をすること。*

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は体外循環が適用される症例に熟練した医師または医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。*
- 2) 本品の塩化ビニル部品からは、可塑剤であるフタル酸ジ-2

ーエチルヘキシルが溶出する恐れがある。*

- 3) 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。*
- 4) 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎていた場合は使用しないこと。*
- 5) 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**
- 6) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。**

3. 相互作用

(1)併用注意

- 1) 本品と接続する他製品の添付文書も参照すること。*
- 2) 本品とともに使用する人工心肺装置等の添付文書も参照すること。*
- 3) 患者に注入する薬液は、その薬液の添付文書を確認後、使用すること。*
- 4) 熱交換器に取り付ける温度プローブは、専用品を使用すること。[他のプローブを使用すると差込口の破損や、正確な温度計測ができなくなる]
- 5) 熱交換器の冷温水出入口には、ハンセンコネクタ付きの冷温水チューブを接続すること。[冷温水出入口に直接冷温水チューブを接続すると、ポートが破損することがある]*
- 6) 本品のポンプ回路**を取り付けるローラーポンプのオクルージョンは適切に調節すること。

4. その他の注意

- 1) 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐための十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光に当たる場所はさけること。
2. 使用期間：6 時間。(自己認証による) *
3. 有効期限：包装箱に記載。(自己認証による)

【包装】

1セット/1～数個の滅菌袋に収納し、1～50セット/1包装箱に収納。収納セット数は、包装箱に記載してあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 *

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1
問い合わせ先
本社商品部
TEL 03-3812-3254
FAX 03-3815-7011