

機械器具 7 内臓機能代用器  
管理医療機器 人工心肺用プライミング溶液フィルタ 36080000  
(心筋保護液用フィルタ 70525000)

## メラ回路洗浄用フィルタ

### 再使用禁止

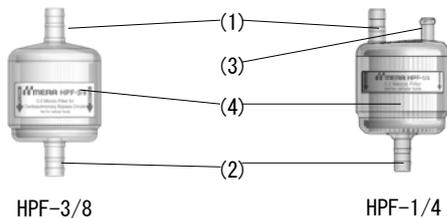
#### 【禁忌・禁止】

##### 使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 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。〔主要文献1 本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損の発生するおそれがある〕
4. 血液や細胞成分からなる薬液は使用しないこと。〔血球や細胞が目詰まりするおそれがある〕

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造



- (1) 入口ポート
- (2) 出口ポート
- (3) ベントポート
- (4) フィルタ (内部)

##### 2. 仕様

型式	HPF-3/8	HPF-1/4
充填量	60mL	32mL
ポート径	入口ポート	3/8 インチ
	出口ポート	(9.5mm)
	ベントポート	—
フィルタ膜孔径	0.2 μm	

##### 3. 原材料

- (1) ポリカーボネート
- (2) ポリエーテルスルホン
- (3) ポリエステル
- (4) ポリウレタン
- (5) ポロプロピレン

#### 【使用目的又は効果】

人工心肺用回路システムに充填するプライミング溶液や晶質性心筋保護液から異物を除去するために使用する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 人工心肺用プライミング溶液フィルタとしての使用方法

- (1) 人工心肺用回路システムの適切な部位に本品を取り付け、接続部を締具で固定する。
- (2) 入口ポートからプライミング溶液を流し、しばらく循環を続ける。
- (3) 入口ポートから気泡が混入した場合は、ベントポートを開放し気泡を抜く。(HPF-1/4の場合)
- (4) 循環後はポンプを停止し、血液が流入する前に本品の前後をクランプして本品を取り外す。

##### 2. 心筋保護液用フィルタとしての使用方法

- (1) 人工心肺用回路システムの心筋保護回路の適切な部位に本品を取り付け、接続部を締具で固定する。
- (2) 入口ポートから晶質性心筋保護液を本品に流す。
- (3) 入口ポートから気泡が混入した場合は、ベントポートを開放し気泡を抜く。(HPF-1/4の場合)

- (4) 出口ポートを上に向け、ケーシングを手で叩いて気泡を抜く。
- (5) 充填後は心筋保護回路をクランプする。

##### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 心筋保護液用フィルタとして使用する場合は、リザーバや点滴筒、バブルトラップの手前に取り付けること。出口ポートから気泡が流出してもリザーバや点滴筒、バブルトラップで捕捉することができる。
2. HPF-3/8の流量は6L/min、HPF-1/4の流量は3L/minを超えないようにすること。
3. 破損の可能性があるため、気泡を除去する際は強く叩いたり、鉗子等で叩いたりしないこと。
4. 使用中は本品への気泡流入に注意すること。気泡が大量に流入すると、エアブロックにより液が流れなくなると共に回路内圧が高くなる。
5. 本品が目詰まりした場合は、目詰まりした要因を排除すると共に新品と交換すること。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 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〔主要文献2〕

2. 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。〔主要文献3 本品のプラスチック部材が破損することがある〕
3. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。
4. 体外循環回路との接続は無菌的に行うこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管の条件

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所は避けること。

##### 有効期間

包装箱に記載〔自己認証（当社データ）による〕

##### 使用期間

6時間〔自己認証（当社データ）による〕

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 主要文献

1. 三方活栓等に関する自主点検について（医薬安発第1101002号 平成14年11月1日）
2. 「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について（薬食安発第0427004号 平成19年4月27日）
3. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について（医薬安発第0526001号 平成15年5月26日）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

製造業者

メラセンコー コーポレーション

(MERASENKO CORPORATION)

国名：フィリピン

お問い合わせ先（文献請求先も同じ）

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011