

機械器具 7 内臓機能代用器  
管理医療機器 多用途血液処理用血液回路 70558000

## メラ臓器灌流用回路

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 使用方法

1. 回路内に気泡の流入が発生し、灌流を停止した場合、十分に気泡を除去した後、灌流を再開すること。[空気塞栓症の原因となる]

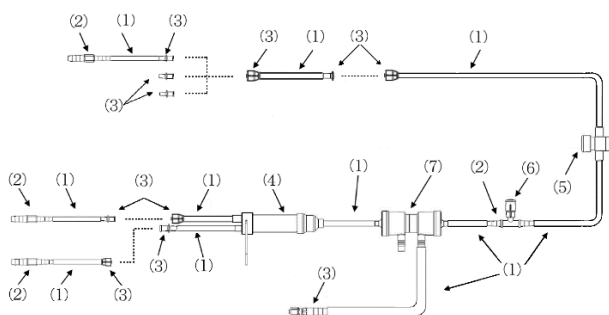
#### 【禁忌・禁止】

##### 使用方法

1. 再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 回路構成



##### 2. 仕様

|        |              |
|--------|--------------|
| 使用圧力範囲 | -30~300 mmHg |
|--------|--------------|

##### 3. 各構成品の名称と血液又は薬液に接触する原材料

| 番号  | 構成品の名称      | 原材料名  |
|-----|-------------|---|
| (1) | チューブ        | ポリ塩化ビニル                                     |
| (2) | コネクタ        | ポリカーボネート                                    |
| (3) | ルアーオス/ルアーメス | ポリカーボネート                                    |
| (4) | チャンバ        | ポリ塩化ビニル                                     |
| (5) | 圧力センサ       | ポリ塩化ビニル/ウレタン<br>アクリレート/シリコーン<br>ゲル/ポリカーボネート |
| (6) | 温度センサ       | ステンレス鋼/ABS樹脂                                |
| (7) | 酸素加ユニット     | ポリプロピレン/ポリウレ<br>タン/ポリカーボネート/<br>シリコーンゴム     |

- ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

##### 4. 原理

腎臓保存・搬送装置のチューブポンプにより、本品を介して移植用腎臓の動脈に臓器保存液を灌流する。移植用腎臓の静脈から排出された臓器保存液は、再度、本品を介して移植用腎臓に灌流される。さらに、本品に内蔵したセンサを用いることで、回路内圧及び臓器保存液の温度を監視できる。

#### 【使用目的又は効果】

腎臓保存・搬送装置に設置し、臓器保存液を移植用腎臓に灌流させるための臓器灌流用回路である。

#### 【使用方法等】

##### 併用医療機器

| 販売名              | 認証番号             |
|------------------|------------------|
| 腎臓用臓器保存庫 CMP-X08 | 304AABZX00079000 |

##### 1. 回路使用前の準備

- (1) 本品を腎臓保存・搬送装置の指定の位置に取り付ける。
- (2) 臓器保存液を本品にプライミングし、気泡が完全に抜けたことを確認する。

##### 2. 臓器との接続

- (1) 臓器保存液の温度を確認した後、本品を移植用腎臓の動脈に接続する。
- (2) 腎臓保存・搬送装置の操作手法に従い、臓器保存液の灌流を開始する。

##### 3. 終了操作

- (1) 本品を臓器及び腎臓保存・搬送装置から取り外す。

##### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 回路及び接続部にリークがないことを確認すること。
2. チューブは、ねじれ・たわみ・折れ曲がり・位置ずれがおきないように機器に設置すること。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 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。[主要文献 1]
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 2 本品のプラスチック部材が破損することがある]

##### 不具合・有害事象

1. その他の不具合  
外れ、亀裂、逆流、破損、漏れ、変形
2. その他の有害事象  
空気塞栓症

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管の条件

水、ほこり、高温、多湿、直射日光のあたる場所はさけること。

##### 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[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. ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について（医薬安発第1017003号 平成14年10月17日）
2. 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