

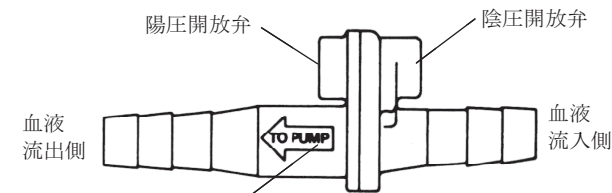
ベント回路用安全弁

再使用禁止

- * **【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
- * 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



原材料：ポリカーボネート
シリコンゴム

＜原理＞

- ・過度の陰圧が発生した場合は、上部の陰圧開放弁が開き、空気が導入されるので陰圧が減少する。
- ・過度の陽圧が発生した場合は、上部の陽圧開放弁が開き、空気や液体が排出されるので陽圧が減少する。
- ・ポンプと本品の間に陽圧が発生した場合は、本体内の逆流防止弁により心室へ空気や液体が逆流するのを防止する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

ベント回路内に発生する過度の陰圧及び陽圧の防止、及びポンプ側からの液体及び空気の逆流防止。

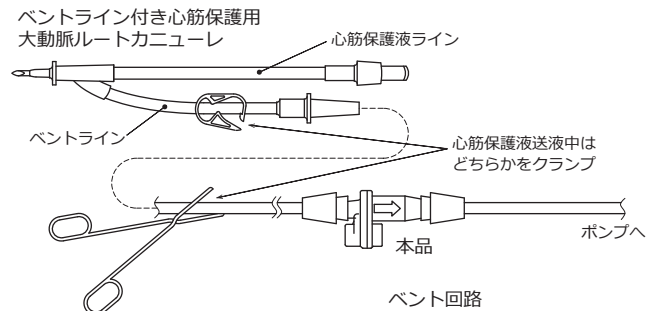
** 【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出し、異常がないか確認する。
- ** 2. 本品をベント回路（内径6.4mm（1/4インチ））のベントカテーテルとローラーポンプの間の適切な位置に取り付ける。なお、本品の陰圧開放弁及び陽圧開放弁が作動する圧力は以下のとおりである。
 - ・陰圧開放弁作動圧： -25 kPa (-185 mmHg) [平均作動圧]
 - ・陽圧開放弁作動圧： 50 kPa (375 mmHg) [平均作動圧]

** ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の矢印がベントカテーテルからローラーポンプに向かう方向となるようにすること。[患者からの血液の吸引ができない。]
2. 接続するチューブは内径6.4mm（1/4インチ）を使用すること。[指定外のチューブを接続すると気泡混入やポート破損等の可能性がある。]
3. 予備の安全弁を準備すること。
- ** 4. ベントライン付きの心筋保護用大動脈ルートカニューレを使用する場合は、心筋保護液の送液中は、カニューレのベントラインをクランプするか、ベント回路チューブのカニューレと本品の間

をクランプすること。[本品に過度な陽圧がかかり、陽圧解放弁からリークする可能性がある。]



【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・使用にあたっては、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
2. 本品に針子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。[本品に強い衝撃を加えると破損する可能性がある。]
3. 血液凝固を防ぐため適切な抗凝固療法を行うこと。
4. すべての接続部を締め具で締めて固定すること。
5. 本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチック部材が破損することがある。]

** 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

** ＜使用期間＞

6時間 [性能評価は6時間で実施されている]

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：テルモカーディオバスキュラーシステムズ

コーポレーション

Terumo Cardiovascular Systems

Corporation

国 名：アメリカ合衆国

