

人工心肺用サッカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

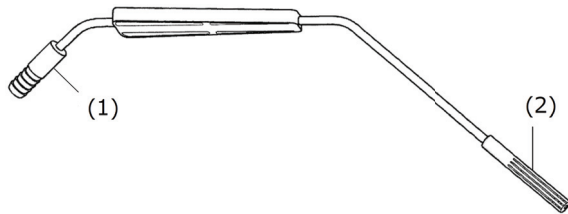
<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. ミニサッカーは、流量450mL/min、陰圧-100mmHg（-13kPa）を超えないこと。[本品の破損、及び血球や組織が損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

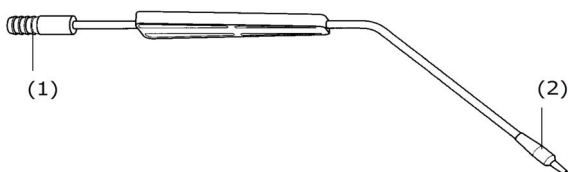
<構造図>

1. 心臓内サッカー



原材料：ナイロン樹脂・ABS樹脂・ステンレス

2. ミニサッカー



原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））・ABS樹脂・ステンレス

3. フレキシブル心臓内サッカー



原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））・アクリル樹脂

(1) コネクター（接続可能なチューブ内径：6.4mm（1/4インチ））

(2) チップ（ミニサッカーは軟質チップ）

<原理>

吸引嘴管内部を陰圧にすることによって、先端部より血液を管内に吸引し、本品に接続したチューブ等にこれを排出する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、心臓手術を実施する際に体外循環回路に組み込まれ、胸腔内出血の吸引を目的に使用される心臓内サッカーである。

【使用方法等】

1. 包装から取り出し、ひび、異物、破損、キズ等の異常がないか確認する。
2. 吸引回路（チューブ内径6.4mm（1/4インチ））と接続する。
注意：一つの吸引回路に複数のサッカーを接続して使用しないこと。[吸引の効率低下又は停止の可能性がある。]
3. 常法により吸引を行う。
注意：必要以上の陰圧をかけないこと。[組織が損傷する可能性がある。]
注意：吸引能力が低下した場合は、回路閉塞等の原因を取り除き、吸引能力の回復を行うこと。[血球や組織が損傷する可能性がある。]

【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. ミニサッカー、フレキシブル心臓内サッカーはポリ塩化ビニルの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ので、注意すること。
3. 予備のサッカーを準備すること。
4. 吸引した血液は濾過してから人工肺へ戻すこと。
5. 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【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>

4年【自己認証（当社データ）による】

【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：メド ミシガン ホールディングス、エルエルシー
ディビジー サージ カーディオバスキュラー
MED Michigan Holdings, LLC dba Surge
Cardiovascular

国名：アメリカ合衆国