

機械器具(7)内臓機能代用器

生物由来製品

*高度管理医療機器

*ヘパリン使用人工心肺用回路システム(70524200)

テクノウッド ディスポーザブル人工心肺回路セット

再使用禁止

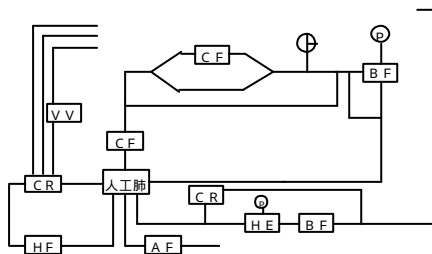
【警告】

- (1) 人工肺、熱交換器が冷温水槽に接続されている間は、漂白剤、添加剤や消毒液を冷温水槽の水に使用しないこと。これらの添加物は熱交換器の材質を急速に腐食することがあり、その結果水が漏れて血液に侵入し、感染や血液の損傷を生ずる場合があります。冷温水槽にこれら添加物あるいは消毒剤を使用する場合は、体外循環の前にシステムを完全に濯ぎ、添加物を取り除くこと。
- (2) 患者からの血液の流れ込みを防ぐため、バイパスの開始あるいは再開に先立ってリサーキュレーションラインがプライミングされてクランプされていること、またバイパス中は常時クランプされたままの状態であることを確認すること。
- (3) なお、本品はポリ塩化ビニル製であり、可塑剤(DEHP)が溶出する可能性があるため、新生児、乳児等、DEHPの感受性が高いと言われている患者に使用する場合には十分な配慮を要する。(担当医師の指示に従うこと。)
- (4) ヘパリンについては、稀に血小板減少症を引き起こすことがある。本製品にコートされたヘパリン量は、手術時に患者に投与されるヘパリン量に比べてかなり少量ではあるが、ヘパリンに対する感受性が疑わしい患者に使用する場合は、十分に監視すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は心臓手術時の体外循環に用いることを目的に設計されているので、それ以外の目的での使用はしないこと。
- ・ 本品はディスポーザブル製品のため、使用は1回限りとし、再滅菌・再使用は絶対にしないこと。

【形状・構造等】



CF : 回路洗浄フィルター	V.V. : ベントバルブ	BF : 血液フィルター
TF : トリプルフロー	HE : 熱交換器	AF : エアフィルター
HF : ヘモコンセントレーター	P : 圧力測定回路	CR : 貯血槽

本品の構成材料であるヘパリンコーティング剤は、米国豚の腸粘膜を原料としている。

ヘパリン由来動物：米国豚
使用部位：腸粘膜

- ・ 本品は動脈メイン回路、静脈メイン回路、心筋保護回路、分離体外循環回路、血液濃縮回路によって構成されている。
- ・ 主たる個別機能品としては、貯血槽、カーディオトミリーザーバー、ハード静脈リザーバー、人工肺、心筋保護用貯液槽、ラインフィルター、回路洗浄用フィルター、血液学的パラメーター測定用セル、熱交換器、安全弁である。
- ・ 各回路、個別機能品は省略または追加される場合もある。
- ・ 本品のチューブ類は、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。
- ・ 尚、TH- はヘパリンコーティングを施した回路であることを意味している。

【性能、使用目的、効能又は効果】

- ・ 本品は心臓手術時に、体外循環を目的として使用する回路セットである。
- ・ 本回路セットは、血液回路(動脈側、静脈側、吸引ベント側、術者側、限外濾過側、心筋保護側、酸素側の7種)からなっている。

【操作方法又は使用方法】

- ・ 本品は滅菌済み製品なのでそのまま使用できる。
- ・ また、ディスポーザブル製品であるため、使用は1回限りとし、再使用はしないこと。

**【使用上の注意事項】

1. 使用時の注意事項
 - ・ **内容は滅菌状態にあるため、パッケージの破損や開封には十分に注意すること。万一破損等がある場合には使用しないこと
 - ・ 本品はエチレンオキサイドガス滅菌品であり、再滅菌・再使用は絶対にしないこと。
 - ・ セットする場合、各接続部分が確実に接続されているか、確認すること。
 - ・ 使用前に、必ず5%ブドウ糖注射液等で回路内を洗浄すること。
 - ・ 各接合部内部に接着剤等のバリが無いことを確認すること。
 - ・ エア抜きをする場合は、鉗子等の固いもので強く叩かないこと。(ひび割れによる気泡の混入、血液リーク等の原因となります。)
 - ・ アルコールやハロゲン化炭化水素系麻酔剤をプラスチックにこぼしたり、接触させないようにすること。
 - ・ 血液流入口と血液流出口を確認し、逆に使用しないこと。

2. **重要な基本的注意

ここでは各構成品についての注意を記載する。

回路のポンプ部

- ・ポンプヘッドに掛かるチューブに変形、表面の傷等がある場合は使用しないこと。
- ・ポンプヘッドに掛かるチューブはポンプのチューブホルダーで締め付けること。

ハード静脈リザーバー

- ・静脈リザーバーの液面は 200mL を下回らないようにすること。
- ・開放型リザーバーを使用する際は、本製品のフィルター部分に常に陽圧がかかるような位置に設置すること。
- ・閉鎖型ハード静脈リザーバー使用の際は、陽圧開放弁を使用すること。
- ・壁吸引で陰圧にしている場合は、エアフィルターが水滴等によって閉塞されないよう十分監視すること。

** ラインフィルター

- ・動脈フィルターは、必ず動脈フィルター・バイパスラインを取り付け、フィルターを通過する血液の圧力が 13.3kPa(100mmHg)より高くなった場合には、動脈血がフィルターをバイパスできるようにすること。

** 人工肺

《人工肺については個別の添付文書を参照》

- ・熱交換水の温度は 42 以上を超えないこと。
 - ・水圧は 137kPa(1.4kgf/cm²)を超えないこと。
 - ・血液側の圧力は常にガス側の圧力より高くすること。
- 心筋保護用貯液槽
- ・貯液槽の液面は 200mL を下回らないこと。
 - ・心筋保護液を調製する場合は各薬剤の配合変化を調査し、沈殿物によるフィルターの詰まりを予防すること。

【ヘパリンに関する特記事項】

本回路セットは、コーティング剤としてヘパリン (TDMAC) を使用しており、その詳細は以下の通り。

ヘパリン由来動物：米国豚

使用部位：腸粘膜

注意事項

ヘパリンについては、稀に血小板減少症を引き起こすことがある。本製品にコートされたヘパリン量は、手術時に患者に投与されるヘパリン量に比べてかなり少量ではあるが、ヘパリンに対する感受性が疑わしい患者に使用する場合は、十分に監視すること。

【陰圧吸引補助脱血体外循環を施行する際の注意事項】

1. 陰圧補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
2. 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用すること。
3. 貯液槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着すること。
4. 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限】

1. 貯蔵・保管方法

- ・直射日光や火気、水気等避け、また衝撃や振動などの影響を受けない場所に保管すること。

2. 使用期限

- ・本品の包装に表示された使用期限内に使用すること。

【包装】

1 セット / 箱

* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

トノクラ医科工業株式会社

* 〒113-8435 東京都文京区本郷 5-1-13

TEL:03-3813-7751(代)