

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 人工心肺用回路システム (70524100)

テクノウッド 人工心肺回路セット

再使用禁止

【警告】

- (1) 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。
- (2) 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る。冷温水槽にこれら添加物あるいは消毒剤を使用した場合は、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。
- (3) 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ザーベーションラインがブ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。
- (4) 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には十分な配慮を要する。(担当医師の指示に従うこと。)(ただし、TOTM チューブにおいては DEHP 以外の可塑剤を使用している。)
- (5) ハードシェル静脈リザーバーを使用し、陰圧吸引補助脱血を行っていない場合は、ペントポートを作動中、常に開けておくこと。
[リザーバー内が陽圧になり、脱血不良、輸液などの逆流を招く可能性がある。]
- (6) 陰圧吸引補助脱血を行う場合には、常にリザーバー内の圧力を監視し、過陽圧ならびに過陰圧に注意し、脱血不良やリザーバー内の血液レベル低下等にならないようにすること。
- (7) 本品と同時に使用する医薬品及び医療機器・器具の添付文書及び取扱説明書等も良く読んで上で本品を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、心臓手術の際に用いる滅菌済みの人工心肺回路セットであり、人工心肺又は補助循環を行う際に使用する体外循環回路及びその回路に組み込まれる部品によって構成され、主として回路チューブ・貯血槽・人工肺・血液フィルター・熱交換器・安全弁・遠心ポンプ等からなる。尚、本品はディスポーザブル製品であるため、単回使用であり、再使用はできない。

尚、TH-I の表記はコーティングを意味し、生体適合性コーティングを目的とする。

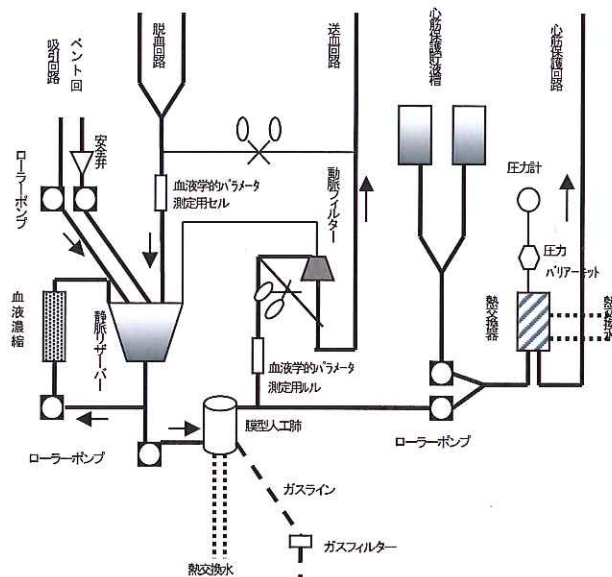


図1. 代表的な人工心肺用回路の概略図

(構造等の理解のため、ローラーポンプ・圧力計・鉗子等、本品に含まれていないものも図に示されている。)

【禁忌・禁止】

- (1) 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。
- (2) 本品は再使用及び再滅菌禁止。
- (3) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
- (4) 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。
[本品のプラスチック部材が破損することがある。]
- (5) 本品に使用する人工心肺装置のローラーポンプは、適正なオクルージョンに設定し、また使用されるチューブにおいても使用される機器に合わせた適正な長さにて使用すること。

《適用対象 (患者)》

以下の患者に適用した場合、症状の悪化の可能性がある。

- ・血液凝固障害、或いは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。[血栓の発生]
- ・癌および感染症。[全身への転移または感染の拡大]

(1) 本品は以下の5種類の回路によって構成されている。

- ①体外循環回路 (メイン回路) (抗血栓性なし)
- ②補助循環回路 (抗血栓性なし)
- ③心筋保護回路
- ④脳分離回路 (分離体外循環回路)
- ⑤血液濃縮回路

(2) 主たる個別機能品として以下のものがある。

- ①貯血槽
- ②心内貯血槽 (カーディオトミーリザーバー)
- ③静脈血貯血槽 (ハード静脈リザーバー)
- ④心筋保護用貯液槽
- ⑤動脈フィルター (ラインフィルター)
- ⑥バブルトラップ (ラインフィルター)
- ⑦回路洗浄用フィルター
- ⑧血液学的パラメーター測定用セル
- ⑨熱交換器
- ⑩圧力開放弁 (安全弁)

【使用目的、効能又は効果】

心臓や大血管の手術に際し、生体の心肺循環停止時に、心臓機能の代わりに生体内各臓器・各機関の血流を維持させると同時に肺機能である血液のガス交換を行う体外循環のために使用するものである。

【品目仕様等】

主たる回路構成品の性能は以下の通り。

(1) メイン回路

人工心肺を実施する際に使用する回路であり、患者から脱血された血液を通ず脱血用ラインチューブを有するものであって、胸腔内出血又は胸腔内出血の吸引ラインチューブもしくはベント吸引ラインチューブを有するもの。(脱血補助用チューブ、コネクタ、サージスター、サッカー等を含む。)

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 回路に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(2) 補助循環回路

補助循環を実施する際に使用する回路である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 回路に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(3) 心筋保護回路

心筋保護液を大動脈基部・冠動脈孔または冠状静脈洞に注入するために使用する回路である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 回路に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(4) 血液濃縮回路

体外循環血液を濃縮するために使用する血液濃縮器及び回路である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 回路に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(5) 分離体外循環回路

大動脈手術時に人工心肺回路の送血ラインを分岐し、再建部分枝血管末梢側へ送血するために使用する回路である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 回路に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(6) 貯血槽

貯血量を調整するために脱血した血液を貯留する槽である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

血液流量: 血液流入口から水を流すとき、0.5~8.0L/分の流量が得られること。

(7) カーディオトミーリザーバー

胸腔内血液・心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽(血液を濾過し、気泡を除去するためにフィルターを含む)である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

血液流量: 血液流入口から水を流すとき、0.5~8.0L/分の流量が得られること。

(8) ハードシエル静脈リザーバー

脱血量を調整することを目的に脱血下血液を貯留するために使用する槽であり、胸腔内血液・心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽(血液を濾過又は気泡を除去するためのフィルターを含む)である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

血液流量: 血液流入口から水を流すとき、0.5~8.0L/分の流量が得られること。

(9) 心筋保護貯液槽

心筋保護液を貯留する槽である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

血液流量: 血液流入口から水を流すとき、0.5~8.0L/分の流量が得られること。

(10) ラインフィルター

体外循環血液中の気泡、異物又は白血球を除去するためのフィルターである。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 内部に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(11) 回路洗浄用フィルター

回路中の充填液中又は心筋保護液中の異物を除去するためのフィルターである。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 内部に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(12) 血液学的パラメーター測定用セル

回路中の血液学的パラメーターを連続的に測定するために用いられる専用セル又はセンサーである。(遠心式体外循環用血液ポンプと併用して使用される流量測定用セルではない。)

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 内部に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(13) 熱交換器

回路中の血液を冷却加温する機器である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 内部に水を充填して 350kPa の圧力をかけた状態で 6 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(14) 安全弁

回路中の血液の逆流を防止する弁、または回路中の血液の圧が過剰に上昇することを防止する弁である。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 回路に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

(15) 人工肺

心肺、補助循環又は経皮的な心肺補助法を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺であり、フィルム膜・中空糸膜等を介して血液ガス交換を行うものであり、主として、人工心肺を実施する際に使用するものである。ガス交換部及びガス交換部と一体の熱交換器(冷却又は加温することにより体温の温度調節を行うものである)部を有する。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

血液流量: HILITE7000/7000LT: 7L/分

HILITE2800: 2.8L/分

HILITE1000: 1.0L/分

耐圧性能: 内部に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 6 時間保ったとき、水漏れがないこと。

熱交換部の耐圧性能: 内部に水を充填して 350kPa の圧力をかけた状態で 6 時間保ったとき、水漏れのないこと。

(16) 遠心式体外循環用血液ポンプ(一般型)

体外循環又は補助循環を目的に血液回路に組み込んで使用するポンプであって血液を遠心力で駆出するものであり、回転軸保持部に密閉が必要となる構造をしている。

接続強度: 15N で 15 秒間引っ張るとき、脱落等の異常がないこと。

耐圧性能: 回路に水を充填して 40kPa の圧力をかけた状態で 2 時間保ったとき、液漏れのないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるため、使用は1回限りとし、再使用はしないこと。

(1) セットアップ

- ①本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認する。
- ②人工心肺装置への取り付け等、回路を組み立てる。
- ③各接続部分をチェックし、高い圧力が加わる部分は締め具で確実に固定する。
- ④全てのチューブやコネクタが正しく接続され、人工肺、貯血槽やフィルター等の向きが正しいことを確認する。
- ⑤5%ブドウ糖液で十分に回路内を洗浄後使用する。

陰圧吸引補助脱血を行う際の注意事項：

- ①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。
- ②陰圧吸引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使用すること。
- ③貯血槽には陽圧アラーム付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コントローラーを使用すること。

(2) プライミング

- ①リザーバーへプライミング液を貯める。
- ②人工肺等、器械側回路のプライミングを行う。
- ③動脈フィルターもしくはバブルトラップのプライミングを行う。
- ④術野側回路を術野に渡し、接続後プライミングを行う。
注意：術野側（清潔域）に回路を渡す際は無菌的に行うこと。
- ⑤必ず完全に回路内の気泡除去を行い、漏れや破損がないことを確認する。

(3) バイパス（体外循環）開始

- ①動静脈ラインに各々のカニューレを接続する。
注意：送脱血カニューレに接続する際は、必ず接続方法が正しいことを確認する。
- ②送血を開始し、次に人工肺へのガスの吹送を開始する。
- ③必要とする血液流量・静脈血貯血量及び動脈血の酸素分圧を調節する。
注意：再循環ライン・人工肺パージライン・サンプリング用三連活栓の動脈サンプリング側が閉じていることを確認すること。

(4) バイパス（体外循環）中

- ①動脈血及び静脈血のサンプルはサンプリング用三連活栓より採取する。
- ②ACT値（活性血液凝固時間）をモニターする。
- ③人工肺・回路内等の圧をモニターする。

(5) バイパス（体外循環）終了

- ①人工肺へのガス吹送を停止し、熱交換水の流入を停止する。
- ②脱血量を減らすとともに送血量を減らす。
- ③体外循環が完全に終了したことを確認後、ポンプを停止する
- ④使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

《一般的な使用方法》

本製品の構成品の規格と一般的な使用方法について

(1) チューブ

代表的なチューブの充填量を示す。

名称	内径×肉厚	充填量
テクノウッドS テクノウッドTOTM	3mm×1.6mm (1/8インチ×1/16インチ)	0.79ml/10cm
	4mm×1.6mm (5/32インチ×1/16インチ)	1.23ml/10cm
	4.8mm×1.6mm (3/16インチ×1/16インチ)	1.78ml/10cm
	6.4mm×1.6mm (1/4インチ×1/16インチ)	3.16ml/10cm
	6.4mm×2.4mm (1/4インチ×3/32インチ)	3.16ml/10cm
	8mm×12mm (内径×外径)	5.02ml/10cm
	9.5mm×2.4mm (3/8インチ×3/32インチ)	7.12ml/10cm
	12.7mm×2.4mm (1/2インチ×3/32インチ)	12.66ml/10cm
テクノウッドH	6.4mm×1.6mm (1/4インチ×1/16インチ)	3.16ml/10cm
	6.4mm×2.4mm (1/4インチ×3/32インチ)	3.16ml/10cm
	9.5mm×2.4mm (3/8インチ×3/32インチ)	7.12ml/10cm
	12.7mm×2.4mm (1/2インチ×3/32インチ)	12.66ml/10cm
768	4.8mm×1.6mm (3/16インチ×1/16インチ)	1.78ml/10cm
	6.4mm×1.6mm (1/4インチ×1/16インチ)	3.16ml/10cm
テクノウッド軟質	6.4mm×1.6mm (1/4インチ×1/16インチ)	3.16ml/10cm
タイゴン	4.8mm×1.6mm (3/16インチ×1/16インチ)	1.78ml/10cm
	6.4mm×1.6mm (1/4インチ×1/16インチ)	3.16ml/10cm
	6.4mm×2.4mm (1/4インチ×3/32インチ)	3.16ml/10cm
	9.5mm×2.4mm (3/8インチ×3/32インチ)	7.12ml/10cm
	12.7mm×2.4mm (1/2インチ×3/32インチ)	12.66ml/10cm

(2) 膜型人工肺・体外循環型

HILITE	最大血流量	充填量	膜面積
7000	7L/min	275ml	1.9㎡
7000LT	7L/min	275ml	1.9㎡
1000	1L/min	57ml	0.39㎡

(3) 血液濃縮器

テクノウッドヘモコンセントレーター	膜面積	充填量
HPH-400	0.3㎡	27ml
HPH-1000	1.0㎡	70ml
HPH-1400	1.3㎡	86ml

(4) 個別機能品

①貯血槽

メーカー	型式	貯血量
テルモ	CX-VRA10	1000ml
	CX-VRA07	700ml
	CX-VRA04	400ml

②カーディオトミーリザーバー

メーカー	カタログNo	貯血量	フィルター孔径
COBE	050-431-000	3800ml	30μm

③ハードシェル静脈リザーバー

HILITE	最大貯血量	フィルター孔径
MVC 4030	4000ml	30μm

④ラインフィルター
・動脈フィルター

メーカー	型式	充填量	フィルター孔径
ポール	AL-8	165ml	40 μ m
	EC-3840	220ml	40 μ m
	AV6SV	220ml	32 μ m
メドトロニック	#351	212ml	38 μ m
マック・ケティンゲ	BE-HBF140	180ml	40 μ m
テルモ	CX-AF125X	125ml	37 μ m
	CX-AF02	40ml	32 μ m
ソーリン	D733	100ml	40 μ m
	D734	195ml	40 μ m
	D736	40ml	40 μ m

・血液フィルター

メーカー	型式	充填量	フィルター孔径
ポール	CPS-02	21ml	0.2 μ m

・バブルトラップ

メーカー	型式	充填量
ソーリン	D730	205ml
テルモ	CX-BT15	約150ml
	CX-BT05	約50ml
クエストメディカル	ABT-1	

・白血球除去フィルター

メーカー	型式	充填量	フィルター孔径
ポール	LG-6	220ml	40 μ m

⑤回路洗浄用フィルター

メーカー	型式	充填量	フィルター孔径
ポール	PP-3802	220ml	0.2 μ m

⑥血液学的パラメーター測定用セル

メーカー	製品名	型式	適用チューブ径
COBE	SAT/HCTコネクター	020-818-301	12.7mm (1/2インチ)
		029-387-001	9.5mm (3/8インチ)
テルモ	CDIキュベット	6912	12.7mm (1/2インチ)
		6913	9.5mm (3/8インチ)
		6914	6.4mm (1/4インチ)
		6720	6.4mm (1/4インチ)
	CDIクイックセル	6730	9.5mm (3/8インチ)
		6740	12.7mm (1/2インチ)
エドワーズ	オキシサッドセル	OTC-0250	6.4mm (1/4インチ)
		OTC-0380	9.5mm (3/8インチ)
		OTC-0500	12.7mm (1/2インチ)
メドトロニック	サチュレーションセル	TMC-25	6.4mm (1/4インチ)
		TMC-38	9.5mm (3/8インチ)
		TMC-50	12.7mm (1/2インチ)
ゼオン	フロースルー	SSS2500	6.4mm (1/4インチ)
		SSS3800	9.5mm (3/8インチ)
		SSS5000	12.7mm (1/2インチ)

⑦熱交換器

メーカー	型式	充填量	最大血流量
ソーリン	BCDバンガード	35ml	500ml/min
メドトロニック	XP	42ml	500ml/min
ユーロセツ	VISION	34ml	1000ml/min
テルモ	CP-50	52ml	500ml/min

⑧安全弁

メーカー	型式	適用チューブ径
クエストメディカル	ACV-38	9.5mm (3/8インチ)
	RLV-2100B	6.4mm (1/4インチ)
テルモ	CV-H-130J	6.4mm (1/4インチ)

⑨一般型遠心式体外循環用血液ポンプ

メーカー	型式	最大圧力	充填量
IBC	6000	120kPa (900mmHg)	約80ml

(2) 構成品全体

- ①内容品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。
- ②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。
- ③開心術における体外循環、あるいは心臓血管関連機器の使用に精通及び熟練したスタッフがセットアップならびに操作を行うこと。
- ④包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 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。
- ⑥体外循環回路を組み立て後、以下の事項に注意すること。
 - ・ポートキャップのはずれ、ひび等の異常がないこと。
 - ・回路内に異物が混入していないこと。
 - ・チューブがキンクしていないこと。
 - ・チューブ及び構成品に破損、キズがないこと。
 - ・部品間の接続が確実にされていること。

⑦回路及び構成品に付着した気泡は確実に取り除くこと。

⑧全ての操作は無菌的に行うこと。

⑨本品を何かにぶついたり、強く叩かないこと。また鉗子等の金属で叩かないこと。

[キズ、亀裂等の破損を生じる恐れがあるため。]

⑩本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。

[キズ、亀裂等の破損を生じる恐れがあるため。]

⑪アルコールやハロゲン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。

⑫本品はポリ塩化ビニルの可塑性であるフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。

⑬血液流入口と流出口を確認し、逆に使用しないこと。

⑭緊急交換用に予備の製品を準備すること。

⑮プライミング時及びバイパス中、血液回路・回路部品又は接続部分より液漏れが発生していないか確認すること。漏れや異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、交換もしくは適切な処置を施すこと。

⑯本品の最高使用圧力は 40Kpa (300mmHg) であるため、それ以下で使用する。

(3) 構成品個別

①人工肺

- ・使用される人工肺に添付されている添付文書又は取扱説明書をよく読んで上で使用すること。
- ・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。

②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。
- ・吸引等で行われる 1 台のポンプに 2 本のチューブを装着しての使用の場合 (通称：2 本掛け) は、同種、同径、同肉厚のチューブを使用し、使用される装置の取扱説明書に記載された装着方法を厳守し、オクルージョン調整を適切に行うこと。2 本掛けは 1 本掛けよりローラーポンプのローラーで接触する面積が増大するため、チューブに大きな負荷が発生するため使用中は十分に監視し、この添付文書に記載された耐用時間を厳守すること。

③貯血槽

- ・使用される貯血槽に添付されている添付文書又は取扱説明書をよく読んだ上で使用すること。
- ・静脈血貯血槽の血液流出口からの流出が妨げられないように流出口コネクタがねじれていないことを確認すること。

④カーディオトミリーザーバー

- ・使用されるカーディオトミリーザーバーに添付されている添付文書又は取扱説明書をよく読んだ上で使用すること。
- ・カーディオトミリーザーバー内部の圧力が低くなりすぎると、カーディオトミリーザーバーに損傷を与えることがあるので、常に吸引回路の内、1本は開放状態にすること。
- ・カーディオトミリーザーバーに圧力が加わるとカーディオトミリーザーバーが損傷する恐れがあるので圧力を加えないこと。
- ・カーディオトミリーザーバーは少なくとも人工肺の20cm上方に取り付けること。
- ・カーディオトミリーザーバーの血液流入口・流出口にチューブを接続する時、ワイヤーなどでチューブを固定しないこと。
- ・吸引圧をかけ、心内血を吸引する場合、過陰圧がかかると溶血を起こす原因となるので、リザーバー内圧力に注意すること。

⑤ハードシェル静脈リザーバー

警告：ハードシェル静脈リザーバーを使用する場合はベントポートを作動中常にかけておくこと。また陰圧吸引補助脱血で使用する場合は、貯血槽に陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を取り付け、未使用のポートを閉鎖キャップで完全に閉鎖し、貯血槽にかかる陰圧は -12kPa (-90mmHg)を超えないように調整すること。

【気泡が発生し患者の体内に流入したり、ハードシェル静脈リザーバーが破損する恐れがある。】

- ・使用されるハードシェル静脈リザーバーに添付されている添付文書又は取扱説明書をよく読んだ上で使用すること。
- ・ハードシェル静脈リザーバーに圧力が加わると気泡あるいは塞栓が生じ、患者の体内へ流入したり、貯血槽が損傷する恐れがあるので、圧力を加えないこと。
- ・吸引補助脱血を行う場合、ハードシェル静脈リザーバーに過度な陰圧がかからないように注意し、過度な陰圧がかからないように調整した吸引源に取り付けること。ベントポートが塞がっていると、気泡が発生して患者の体内へ流入したり、ハードシェル静脈リザーバーが損傷する恐れがある。
- ・ハードシェル静脈リザーバーの液面は300mlを下回らないようにし、ハードシェル静脈リザーバーが空にならないように、ハードシェル静脈リザーバーの容量は注意深く監視すること。
- ・使用しないポート等には全てキャップ等を取り付けること。
- ・ハードシェル静脈リザーバーは、徐泡フィルター部に常に陽圧がかかるような位置に設置すること。
- ・ベントラインには必ず圧開放用のバルブを組み込むこと
- ・ポンプが停止しているときは必ずサンプリングラインを閉じること。

⑥心筋保護用貯液槽

- ・使用される貯液槽に添付されている文書又は取扱説明書をよく読んだ上で使用すること。
- ・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。

⑦手技に際しては、合併症（有害事象）が発生するおそれがある。合併症が発生した場合は術者の所見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については術者において事前に確認すること。（有害事象の項参照）

【使用上の注意事項】

- （1）必ず本品の包装箱に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- （2）熟練した医師あるいはその指示の下で必ず使用すること。
- （3）本品と接続する人工心肺装置や人工心肺回路の付属品等の添付文書を必ず参照し、併用する上での注意事項を確実に遵守すること。
- （4）内容品は滅菌状態にあるため、開封前にパッケージの破損等を確認し、何らかの異常があった場合は使用しないこと。
- （5）本品はディスポーザブル製品であり、使用は1回限りとし、再使用はしないこと。
- （6）セットする場合、接続部分が確実に接続されていることを確認すること。
- （7）使用前には必ずプライミングを行って回路内の気泡除去を行い、漏れや破損等がないことを確認して使用すること。

※重要な基本的注意

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・日本胸外科学会・日本人工臓器外科学会・日本体外循環技術学会・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

《相互作用》

【併用の注意】

- ・他社製品への接続（適合サイズ）の確認とタイガン等での固定。
他社製品（カニューレ・人工肺・貯血槽・心内貯血槽・静脈血貯血槽・動脈フィルター・バブルトラップ・圧力開放弁・一方向弁・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・ヘノコンセントレーター等）との接続は、その接続ポートのサイズを確認し、合致したサイズのチューブを接続後、緩みが無いことを確認しタイガン等での固定を行う。
- ・ローラーポンプでのポンプチューブの設置において適正な長さとおくレーションおよび規定された使用時間を厳守すること。
- ・ローラーポンプを回転させる場合は必ずリサーキュレーションラインが開いていることを確認すること。

《不具合・有害事象》

【不具合】（発生しうる不具合）

- ・製品の破断や破損
- ・接続の外れ

【有害事象】（発生しうる有害事象）

空気塞栓症や出血及び出血性ショック

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。
また、化学薬品の保管場所や高温・多湿・直射日光・紫外線・ほこり・塩分・イオウ分等悪影響の生ずる恐れのある環境での保管は避けること。

(2) 使用期間

6時間までとする。(自己認証による)

(3) 有効期間・使用の期限

ラベルに記載。(自己認証による)

【包装】

1セット/箱

【主要文献及び文献請求先】

(1) 主要文献

- ① 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 日本体外循環技術医学会勧告 人工心肺における安全装置設置基準

(2) 文献請求先

*テクノウッド株式会社 開発企画部

住所：〒123-0872 東京都足立区江北4-30-19

電話：03-3856-4111(代)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*《製造販売業者》

*テクノウッド株式会社

住所：〒123-0872 東京都足立区江北4-30-19

電話：03-3856-4111(代)

《製造業者》

*テクノウッド株式会社 江北工場

**《製造業者》

テクノウッド マニファクチャリング コーポレーション

Technowood Manufacturing Corporation

フィリピン