

テクノウッド 人工心肺回路セット

再使用禁止 「

動脈用チェックバルブ (ACV-38)

【警告】

- 人工心肺回路との接続に際しては、FLOW の方向を良く確認してから行うこと。

【禁忌・禁止】

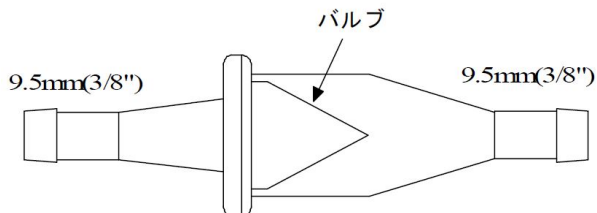
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【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、本品はディスプレイ製品であるため、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。



組成

シリコンラバー、ABS 樹脂

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

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ーが正しく接続され、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。
- ⑤ 5%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。

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。

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・人工肺パーズライン・サンプリング用三連活栓の動脈サンプリング側が開いていることを確認すること。

(バイパス (体外循環) 中

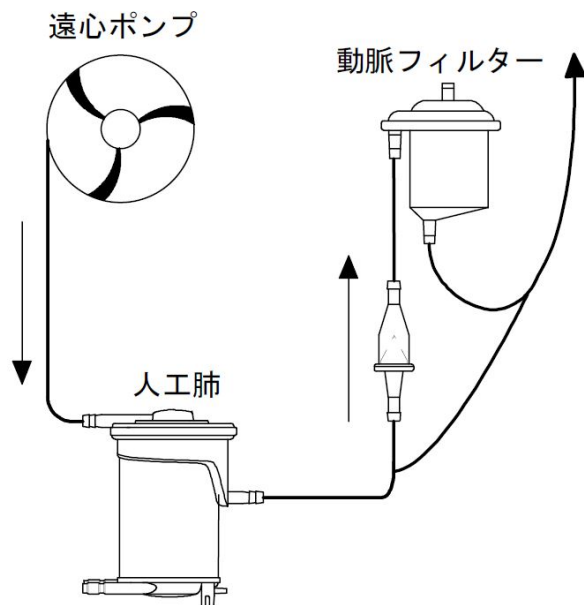
- ① 動脈血及び静脈血のサンプルはサンプリング用三連活栓より採取する。
- ② A C T 値[活性血液凝固時間]をモニターする。
- ③ 人工肺・回路内等の圧をモニターする。

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》

1. 本品を無菌的操作にて包装から取り出す。
 2. 回路に接続する。
 3. 本品は、下図のように遠心ポンプ使用時の送血側に入れることにより、逆流を防止し、遠心ポンプ使用時の逆流による急激な血圧の低下等を防止する。
プライミングボリューム：約 19mL
- 圧力損：1.1kPa(8mmHg)
(血液流量 4L/min.、ヘマトクリット値 27%時)
 - リーク量：0.2mL/min.(13.3kPa(100mmHg)の後負荷時)
 - ポートサイズ：IN/OUT 9.5mm(3/8 インチ)
 - バルブ閉鎖圧：0.27kPa(2mmHg)
(0.27kPa(2mmHg)の後負荷に対して)



使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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。
2. 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 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、日本胸部外科学会、日本人工臓器外科学会、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

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 水気、火気、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間

- ・ ラベルに記載した使用期限内に使用すること。
 (自己認証による)

【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》
 テクノウッド株式会社
 電話：03-3856-4111(代)