

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

「テクノウッド 人工心肺回路セット」の付属品各種コネクタ、温度モニタリングアダプター

再使用禁止

【警告】

- 本品はポリカーボネイト製であるため、脂肪乳剤や脂肪乳剤を含有する薬剤、また強い溶媒等によって破損するおそれがあるので、このような薬剤の注入・投与に使用されるチューブ類には接続して使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は心臓手術時の体外循環用回路に接続して用いることを目的に設計されているので、それ以外の用途では使用しないこと。(脂肪乳剤や脂肪乳剤を含有する薬剤の注入・投与に用いられる器具類、チューブ類に接続した場合、破損を生じる可能性があるため、このような用途外での使用はしないこと。)
- ・ 本品はディスプレイ製品のため、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・構造及び原理等】

本品には下記の品目がある。

《ストレートコネクタ》：ポリカーボネイト製

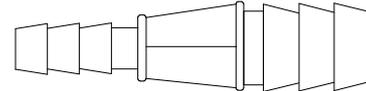


カタログ番号	種類	規格(mm)
12-12000	ストレートコネクタ	4×4
12-12002	〃	6×6
12-12004	〃	8×8
12-12006	〃	10×10
12-12008	〃	12.5×12.5

《ショートコネクタ》

カタログ番号	種類	規格
12-12041	ショートコネクタ	6.4mm×6.4mm (1/4インチ×1/4インチ)
12-12042	〃	4.8mm×4.8mm (3/16インチ×3/16インチ)
12-12043	〃	4.0mm×4.0mm (5/32インチ×5/32インチ)
12-12044	〃	6.4mm×4.8mm (1/4インチ×3/16インチ)

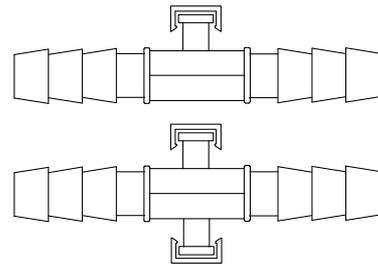
《径違いストレートコネクタ》：ポリカーボネイト製



カタログ番号	種類	規格
12-12010	径違いストレートコネクタ	6.4mm×9.5mm (1/4インチ×3/8インチ)
12-12012	〃	9.5mm×12.7mm (3/8インチ×1/2インチ)

《ルアーポート付ストレートコネクタ》

：ポリカーボネイト製



カタログ番号	種類	規格
12-12020	シングルルアー付	6.4mm×6.4mm (1/4インチ×1/4インチ)
12-12030	ダブルルアー付	6.4mm×6.4mm (1/4インチ×1/4インチ)
12-12032	〃	9.5mm×9.5mm (3/8インチ×3/8インチ)
12-12034	〃	12.7mm×12.7mm (1/2インチ×1/2インチ)

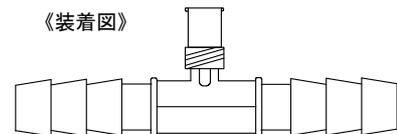
《温度モニタリングアダプター》 17-01142

材質：コネクタ部/ポリカーボネイト製

金属部/ステンレス製



《装着図》



【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。

【操作方法又は使用方法等】

- 本品は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。
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。

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。

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閉じ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。
- 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

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. 本品のキャップを取り外し、ラインに接続して使用する。
3. 本品は、心臓手術時の体外循環において人工心肺用血液回路に接続する構成部品である。
温度モニタリングアダプターは、ルアーロック付コネクタのルアーポートに接続し、温度プローベを挿入することにより非接触で温度測定を行うために用いる。

注意：温度モニタリングアダプターでの装着で温度を測定する場合は弊社が指定したルアー付きコネクタを使用すること。

【使用上の注意】

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用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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

《貯蔵・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。
- #### 《使用期限》
- ラベルに記載した使用期限内に使用すること。

【包装】

1 個／袋 10 個／箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 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)
2. 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 マニュファクチャリング コーポレーション
Technowood Manufacturing Corporation
フィリピン