

テクノウッド 人工心肺回路セット

再使用禁止

圧カバリアキット (PBK1~4)

【禁忌・禁止】

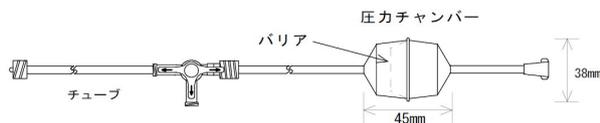
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【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。



本品には下記の品目がある。

カタログ番号	全長(cm)	INLET	OUTLET
PBK-1	30	ルアーロック オス	ルアーロック メス
PBK-2	60	ルアーロック オス	ルアーロック メス
PBK-3	90	ルアーロック オス	ルアーロック メス
PBK-4	120	ルアーロック オス	ルアーロック メス

組成

ポリカーボネイト、ポリ塩化ビニル (可塑剤に DEHP を含む)、アクリル酸エステル、ポリプロピレン

【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】

・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。

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。
- 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。

(バイパス (体外循環) 中

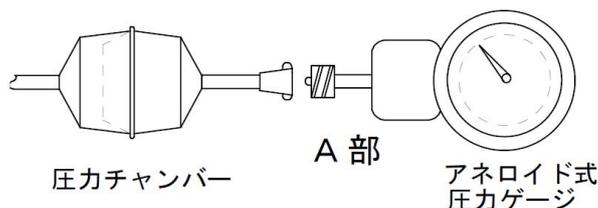
- ① 動脈血及び静脈血のサンプルはサンプリング用三連活栓より採取する。
- ② A C T 値[活性血液凝固時間]をモニターする。
- ③ 人工肺・回路内等の圧をモニターする。

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. 本品のオスルアー側のキャップを取り外し、圧力をモニターするライン上のメスルアーに取り付ける。
3. 三方活栓のベント側に 20cc 程度のシリンジを取り付け、チャンバーの中をプライミングする。
4. プライミング後、ポンプ停止状態でチャンバー内の膜 (バリア) が中央の位置にあるようにすること。
5. アネロイド式圧カゲージのオスルアー部 (下図の A 部) に、本品のメスルアー部を取り付ける。



本品は、圧カチャンバーを持つ回路内圧測定用のキットであり、アネロイド式の圧カゲージ等を接続することにより、

非接触に体外循環中の回路内圧を測定することが可能である。

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

- ・ TOTM チューブを除き、本品の一部にはポリ塩化ビニル製のチューブを用いており、可塑剤（DEHP）が溶出する可能性がある。
 - ・ 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

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ ポリ塩化ビニルから可塑剤（DEHP）が溶出する可能性があるため、DEHP の感受性が高いと言われている新生児・乳児に影響を与える可能性が高い妊婦・授乳婦への適用は、十分な配慮を要する。
- ・ ポリ塩化ビニルから可塑剤（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。

【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)