

## テクノウッド 人工心肺回路セット

再使用禁止

(熱交換器 Vision)

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

### 【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-1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。

材質：ハウジング／ポリカーボネイト  
熱交換部／ステンレス

- 熱交換水ポート：  
ハンセンシリーズ 3-ST
- 熱交換水最大圧力：  
137kPa(20psi)
- 血液側最大圧力：  
66.7kPa  
(500mmHg.)
- 最高水温：42℃
- 血液入口ポート：  
6.4mm(1/4 インチ)
- 血液出口ポート：  
6.4mm(1/4 インチ)
- プライミングポリューム：  
34mL
- 最大流量：  
1000mL/min.



### 【使用目的又は効果】

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-1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。

### 【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。
- 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。
- 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》

- ・パッケージから活栓を取り出し、Vision 上部にあるベントポートに取り付ける。Vision に内蔵されている圧力モニター以外に圧力を測定する場合には三方活栓を用いて、トランスデューサー (圧力バリアーキット) を接続すること。活栓を大気に解放するようにすること。

1. Vision 熱交換器をプライミングする前に人工肺、及び人工心肺回路セットのプライミング、及び気泡除去を完了させること。

2. Vision 熱交換器をプライミングする前に、本体下部の血液入口、出口ポートの間に位置する青いプライミングコックが水平になっていることを確認すること。血液出口ラインをクランプする。(これにより、両方のチャンバーを同時にプライミングをし、尚かつ上部ベントポートへエアーを押し上げることができる。) Min. Priming Level (プライミング液の最低レベル)の上までプライミングすること。(本体内部を薬液で満たすことをお勧めします。)チャンバーが両方とも満たされ、エアー抜きが完了したらプライミングコックを垂直にする。

#### **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**

1. エアー抜きの際、ハウジングを鋼製器械等で強く叩くような操作をすると、傷、亀裂等の破損を生じる場合がありますので決して行わないこと。
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)