

テクノウッド 人工心肺回路セット

再使用禁止

フローポンプ (6000)

【警告】

併用医療機器

1. 動脈側回路に動脈フィルターやパブルトラップを用いること。[流出気泡がトラップされず、患者に送られる可能性がある。]

使用方法

1. 使用に際しては併用する医薬品及び医療機器・器具の添付文書を必ず参照すること。
2. 循環中に本品から血液のリーク、異音発生等の異常が認められた場合には、本品を交換すること。[回転軸シール内に血液が浸入し、血液損傷の増大、あるいは本品が停止して循環が行えなくなる可能性がある。]
3. 循環中は血液流入側ラインをクランプしないこと。[本品内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・減へパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]
- ・本品を吸引用として使用しないこと。[意図した吸引動作ができない。]
- ・本品に液を充填しない状態で作動させないこと。[回転体の軸シールなどを破損する可能性がある。]
- ・最大回転数 3000rpm 以上では使用しないこと。[血液損傷が起こる可能性がある。]
- ・本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノンなどの有機溶剤を使用しないこと。[プラスチック部材が破損する可能性がある。]
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

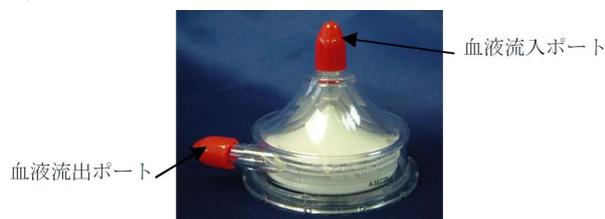
本品は、心臓手術の際に用いる滅菌済みの人工心肺回路セットであり、人工心肺又は補助循環を行う際に使用する体外循環回路及びその回路に組み込まれる部品によって構成され、主として回路チューブ、貯血槽、人工肺、血液フィルター、熱交換器、安全弁、遠心ポンプ等からなる。

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。

カタログNo.	6000
遠心ポンプ部	プライミングボリューム：約 80ml 接続可能チューブ径 血液流入ポート：3/8 インチ (9.5mm) 血液流出ポート：3/8 インチ (9.5mm)

<構造図>



組成

ポリカーボネイト、永久磁石

【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パ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》

表 1. 適用品

	品名	カタログNo.
ポンプコントローラー	分離ポンプコントローラー	BPC-S
ドライブモーター	ドライブモーターユニット	CFDcIII
流量計	超音波流量計	UFScIII

- ・本品はバイオメディカス社製バイオコンソール 540 又はバイオコンソール 550 にも使用できる。
本品をドライブモーターに図 1 のようにスライドフック側からスライドさせ固定する。

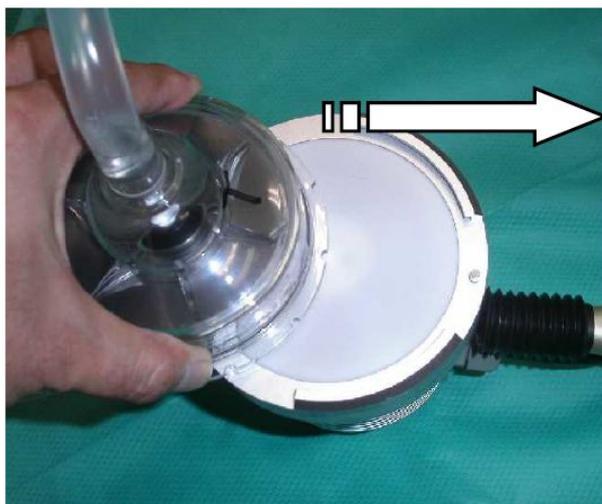


図 1

1. 本品のキャップを取り外し、ラインに接続する。
2. 落差によりプライミング液（約 80ml）を満し、完全にプライミングしてから血液流出側ラインをクランプする。（分離ポンプコントローラーのオプションである「オートプライミング」機能によりプライミングを行うこともできる。）
注意：本品が完全にプライミングできない場合は、いったん本品をドライブモーターから外してプライミングすること。鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。
3. 分離ポンプコントローラーの流量ツマミが「0」の位置にあることを確認して、「FORWARD」のスイッチを押す。
4. 流量ツマミを回して回転数を 3000rpm まで上げ、30 秒後に「0」にした後「STOP」スイッチを押してモーターの回転を停止する。
5. スライドフックを図 2 のように押し、本品をドライブモーターから外す。本品に異常が無いことを確認したのちに再び本品をドライブモーターに取り付ける。
注意：本品を脱着する際には、必ずモーターの回転数表示が「0」の状態で行うこと。

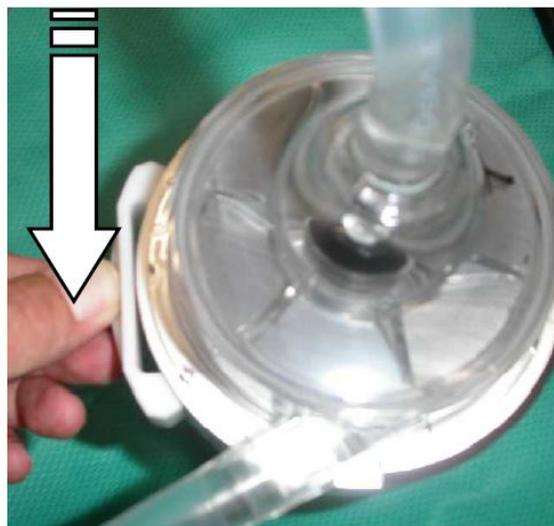


図 2

6. 通常の方法で、本品以後の回路をプライミングする。回路内に気泡が無くなったことを確認した後、人工肺より患者側の送血ラインをクランプし、モーターを停止する。（分離ポンプコントローラーのオプションである「オートプライミング」機能によりプライミングを行うこともできる。）
7. 通常の方法により体外循環を開始する。
注意：
 - ・本品にかかる負荷（患者の動脈圧、回路抵抗、落差圧）によって、血液流量が変化するので、注意してモーター回転数を調整すること。
 - ・流量はモーター回転数で調整し、血液流出ラインを部分的に閉塞して流量を調整しないこと。
 - ・大量のエアーが本品に入った場合は本品が空回りして血流が停止する。循環を再開するには、いったん回転を停止し、エアーを抜いてから行うこと。
 - ・循環開始時は、本品の吐出圧が患者の動脈圧と本品にかかる落差圧を上回るまで、送血ラインのクランプは開けないこと。
 - ・回転数を下げる場合は、逆流しないよう注意をして回転数を調整すること。

ポンプ特性

最大回転数	3000rpm
最大圧力	900mmHg

8. 循環終了時は、逆流を避けるため、人工肺より患者側の送血ラインをクランプする。その後流量ツマミを回して「0」にした後、「STOP」スイッチを押してモーターの回転を停止する。
注意：送血ラインをクランプしたままで本品を長時間動作させないこと。

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 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)