

機械器具7内臓機能代用器
高度管理医療機器 ヘパリン使用人工心肺用回路システム 70524200

生物由来製品 人工心肺用回路セット

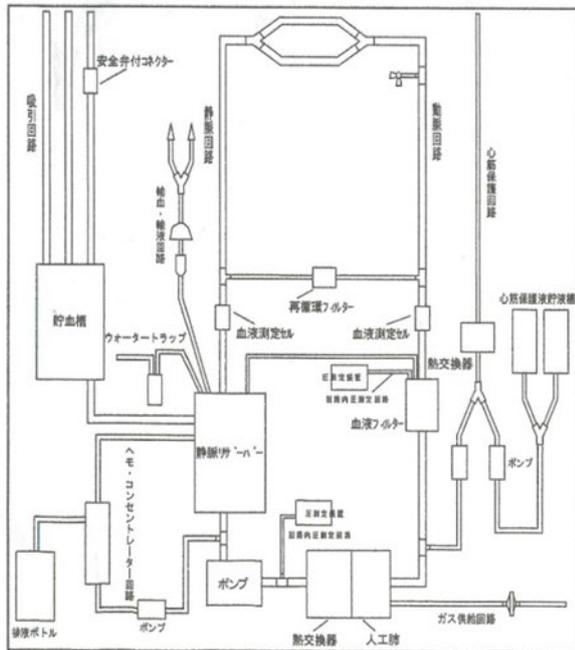
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット
人工心肺回路概略図



- 1) 本品は、ポリ塩化ビニル（可塑性剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- * 2) 本品は、開心術、又は心肺補助の際に、体外循環又は補助循環を目的とする回路、及びその回路に組込まれる部品であり、動脈回路、静脈回路、吸引回路、心筋保護回路、ヘモ・コンセントレーター回路、ガス供給回路、回路内圧測定回路、輸血・輸液回路等の回路、及び貯血器、静脈リザーバー、血液フィルター、バブルトラップ、再循環フィルター、輸血フィルター、ガスフィルター、圧力計保護フィルター、血液測定セル、光学セルコネクタ、熱交換器、クーリングコイル、逆流防止弁、人工肺、ディスポーザブルポンプ、動脈・静脈カニューレ、吸引管、オムニサッカー、ヘモ・コンセントレーター、チューブ、コネクタ、落差流量調整管、安全弁付コネクタ、モニター用コネクタ、三方活栓、接続フラッシュ、ディスポーザブルドーム、排液ボトル等の構成部品からなる。
- 3) 本品は、医師・臨床工学技士等、病院の指定により構成されているカスタム回路である。又、回路構成部品を一部省略したり、単品で製品になっているものもある。
- 4) 本品に組込まれている部品のヘパリンコーティングは豚の小腸粘膜抽出成分を使用している。

2. 作動・動作原理

- 1) 本品は、滅菌された体外循環回路であり、患者の静脈から取り出された静脈血を、遠心ポンプ若しくはローラーポンプで循環させ、熱交換器-人工肺を経て酸素加された動脈血を患者の動脈まで戻す回路及び、それに付随する回路である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
手術中における体外循環血液回路セット

【使用方法等】

1. 使用方法

<セットアップ>

- 1) 使用直前に使用期限内であるか確認し、滅菌袋から本品を取り出す。
- * 2) 本品を清潔操作にて組立て、接続する。
- 3) あらかじめ接続されているコネクタ等の増し締めを行う。
- 4) 組立てられた回路のねじれ・たわみ、各構成品の方向・接続位置が正しいか、その他、本品に異常が見られないか確認する。
- * 5) ローラーポンプ使用では、圧閉度を調節する。

<プライミング>

- * 1) 使用前に、必ず5%ブドウ糖液又は生理食塩液で回路内を十分に洗浄する。(回路内を炭酸ガスで置換することは、容易な除泡の有効手段です。)
- 2) 回路内にプライミング液を充填し、液漏れ・気泡がないか確認する。

<体外循環開始>

体外循環の準備が出来ているか確認し、体外循環を開始する。

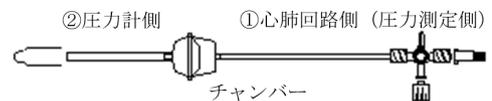
<使用后>

血液による感染を防止する為、十分な処置を施した後、各施設の廃棄手順に従い廃棄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

隔膜式回路内圧測定回路を使用する場合は、下記手順でご使用ください。

- 1) 本品を包装袋から取り出す。
- 2) 内圧測定を行う人工心肺回路に本品を取付ける。
- 3) 本品①心肺回路側チャンバー内膜までプライミング液で充填する。
- 4) ポンプ停止状態で内膜が初期状態と同じ位置にくるように調整する。
- 5) 本品の②圧力計側に圧力計を接続する。



【使用上の注意】

1. 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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン¹⁾
- 2) 陰圧吸引補助脱体外循環を施行する際には、次の4点を遵守してください。(「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・中間まとめについて」²⁾参照)
・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装着する。

- ・ 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。
 - ・ 静脈貯血槽には陰圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着する。
 - ・ 陰圧吸引補助を施行する際に微調整の効く専用コントローラーを使用する。
- 3) 製造後の滅菌工程や輸送時の衝撃等でルーアなどの回路接続部が緩むことがあるため、使用前には必ず各接続部を締め直すこと。
 - 4) 本品にハロゲン化炭化水素性麻酔剤やアルコール・エーテル等の有機溶剤を使用しないこと。又、他に使用する際も本品に接触しないように注意すること。
 - 5) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する薬剤の投与時に使用しないこと。 [本品を損傷する恐れがあるため]
 - 6) 本品は可塑性であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがある。
 - 7) ラインフィルターが組み込まれている場合は、セットアップ時の、出入り口接続チューブを持ち、適当な力をかけて接続部が損傷しないことを確認してください。
- * 8) 本品の最大使用圧量は 66.5kPa (500mmHg) であるため、超えないように注意してください。又、最大使用圧力が 66.5kPa (500mmHg) に満たない構成部品が組み込まれている場合は、その構成部品の最大使用圧力に合わせてご使用ください。
- * 9) 本品の下記構成成品を使用している場合は、原材料にポリカーボネートが含まれるため、界面活性剤又はエタノール等の油剤補助剤を含む医薬品との併用使用はしないでください。
[本品を損傷する恐れがあるため]
構成成品：貯血器、静脈リザーバー、血液フィルター、バブルトラップ、再循環フィルター、輸血フィルター、ガスフィルター、血液測定セル、光学セルコネクター、熱交換器、逆流防止弁、人工肺、ディスプレイポンプ、動脈・静脈カニューレ、吸引管、オムニサッカー、ヘモ・コンセンソレーター、コネクター、落差流量調節管、安全弁付コネクター、モニター用コネクター、三方活栓、接続フラッシュ、ディスプレイポンプドーム、排液ボトル

** 2. 不具合

- 1) 重大な不具合
空気混入、人工肺のガス交換能低下
- 2) その他の不具合
逆流、漏れ、外れ、亀裂、詰まり、血液凝集

** 3. 有害事象

- 1) 重要な有害事象
血液凝固異常、空気塞栓症、感染症、酸素加不良、血液循環不全、各種臓器障害、術後心筋傷害、低心拍出量症候群、心停止
- 2) その他の有害事象
溶血、全身性又は局所炎症性反応、代謝異常

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光・紫外線・高温多湿を避けて常温で保存すること。

2. 有効期間

滅菌後 3 年 [自己認証 (当社データ) による]
被包レーベル内 “使用期限” に記載

** 3. 耐用期間・使用期間

6 時間 [自己認証 (当社データ) による]

** 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
(厚生労働省のホームページ <https://www.mhlw.go.jp>)
- 2) 平成 15 年 3 月 17 日 厚生労働省医政局総務課長 厚生労働省医薬局安全対策課長通知「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・中間まとめについて」

2. 文献請求先

平和物産株式会社 開発部
電話番号：03-3287-0731

【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： 平和物産株式会社
電話番号： 03-3287-0731
製造業者： 三矢メディカル株式会社

V02