

機械器具 7 内臓機能代用器
人工心肺用プライミング溶液フィルタ 36080000 管理医療機器
プレバイパスフィルターHB

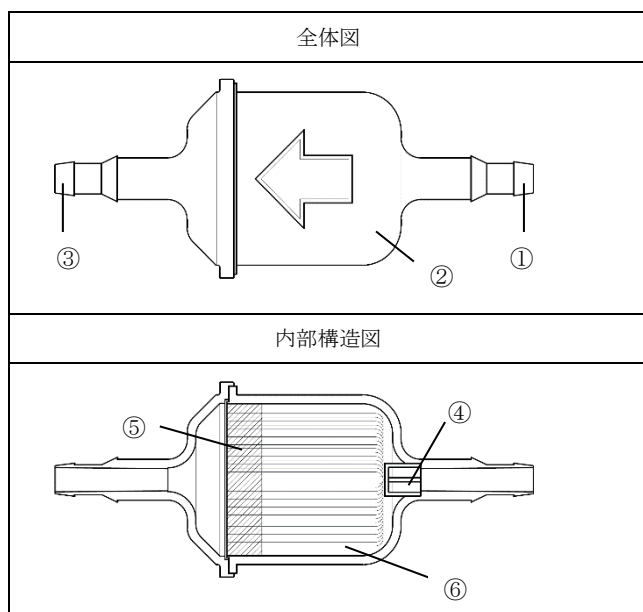
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 血球やその他の細胞成分を含んだ液のろ過に使用しないこと [万一使用した場合、フィルタが詰まることもある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



①流入コネクタ	④放射板
②外殻	⑤封止材
③流出コネクタ	⑥フィルタ

2. 構造・構成ユニット

1) 寸法等

流出入コネクタ	流出入コネクタ (外径)
1/4・3/8 インチ	6.4 mm・9.6 mm

* 2) 仕様

項目	性能
最大流量	6.0L/min
充填量	46ml
フィルタ膜孔径	0.2 μm
フィルタ膜面積	1,000cm ²

3. 作動・動作原理

本品は、体外循環回路の充填時に組み込んで使用するフィルタである。流入コネクタから流入した液体をフィルタ材によって、ろ過し、流出コネクタより流出する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

人工心肺回路の充填液からの微小異物の除去に用いること。

【使用方法等】

1. 使用方法

- * 1) 本品に明示されている矢印方向に従って人工心肺回路の適切な部位に接続する。
- * 2) プライミング溶液により人工心肺回路を充填させ、接続部に漏れがないことを確認する。
- 3) ポンプを作動させて、溶液を人工心肺回路にゆっくり循環させる。
- * 4) 循環後ポンプを停止させ、本品の前後をクランプして本品を取り外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 流量は 6L/分を超えないようにすること。
- 2) 本品に強い衝撃を加えたり、落下させると破損及び漏れの原因となるので避けること。
- * 3) 本品に溶液を流す際、気泡が流入しないように注意すること。[流量低下や回路内圧上昇の原因となるため]

【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・使用にあたっては、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およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン¹⁾
- 2) 本品の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こと。[本品を損傷するおそれがあるため]²⁾
- 3) 消毒剤（アルコール類及びアセトン）若しくは麻酔剤（イソフルラン）は、本品に近づけないようにすること。[本品が破損する可能性があるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装に記載(使用期限を過ぎた製品は使用しないこと)

* 【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およ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 <http://www.mhlw.go.jp>)
- 2) 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について (医薬安発第 0526001 号 平成 15 年 5 月 26 日)

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: 株式会社キッツマイクロフィルター
三矢メディカル株式会社