

器具器械 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 **メラ人工心肺用回路**

再使用禁止

【警告】

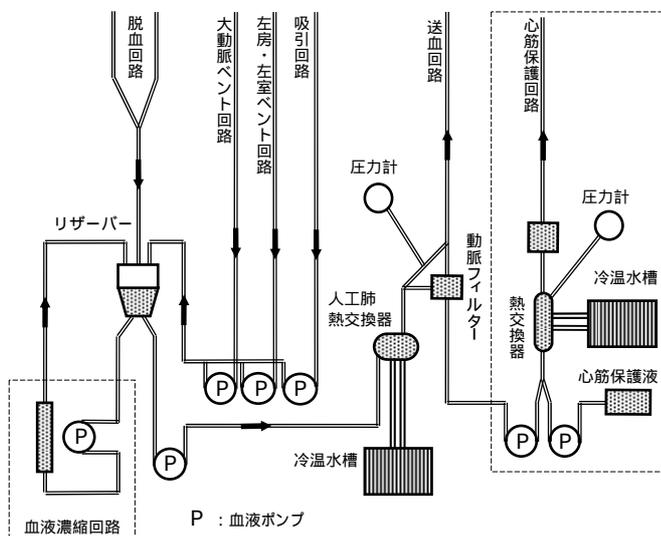
1. 本品の包装箱に **天然ゴム使用** の表示がある場合、本品に天然ゴムを使用しています。[天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合、使用を中止し、適切な処置を施すこと]
2. 吸引脱血の手技を行う場合は、常にリザーバー内の圧力を監視し、過陽圧及び過陰圧に注意し、脱血不全やリザーバー内の血液レベル低下等にならないようにすること。
3. 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[本品の構成成分に使用しているポリカーボネートが破損する恐れがある] 《医薬安発 1101002号による》*

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品には生物由来のヘパリンのコーティングを施した構成成分を使用しています。ヘパリン感受性の高い患者には使用しないこと。 **
4. 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。 **
5. 包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。 **
6. 本品は使用目的以外の用途に使用しないこと。[必要とする性能が得られない場合がある] **
7. 本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[本品のプラスチック部材が破損することがある] **
8. 本品に使用する人工心肺装置のローラーポンプは、適正なオクルージョンに設定すること。また、耐久性が著しく劣る場合があるので、常にポンプチューブを監視すること。[オクルージョンが不適正 又は 長時間使用の場合、ポンプチューブが破損することがある] **
9. ローラーポンプに使用するチューブ長は、使用する機器に合わせた適正な長さにて使用すること。 **

【形状・構造等】

1. 回路概要図



上図は製品の概要を示すものであり、全ての構成成分を記載していません。従って、納入した本品は 2. 構成成分 で示したものを療法にあわせて加除・移動等した形態をとって、上図とは異なっている場合があります。

上図に記載されている **血液ポンプ** (遠心ポンプの場合は構成されている場合がある)、**圧力計** 及び **冷水水槽** は 本品の構成成分ではありません。別途に用意して下さい。

2. 構成成分

本品は、以下に示す構成成分の中から療法により選択されたもので構成されている。構成成分の一部は、単品で医療用具となっているものもある。*

1) 人工心肺回路

メイン回路

人工心肺を実施する際に使用する回路で、患者から脱血された血液を通す脱血用ラインチューブ、患者へ血液を送る送血用ラインチューブ、胸腔内又は心腔内出血の吸引ラインチューブ若しくはベント吸引ラインチューブを有する。(脱血補助用チューブ、コネクタ、サージスター、ピンチコック、サッカー等を含む) **

補助循環回路

補助循環を実施する際に使用する回路。 **

心筋保護回路

心筋保護液を大動脈基部、冠動脈孔又は冠状静脈洞に注入するために使用する回路。 **

血液濃縮回路

体外循環血液を濃縮するために使用する血液濃縮器及び回路。 **

分離体外循環回路

大動脈手術時に人工心肺回路の送血ラインを分岐し、再建部分枝血管末梢側へ送血するために使用する回路。 **

2) 個別機能品

貯血槽

脱血量を調整することを目的に脱血した血液を貯留するために使用する槽。

カーディオトミリーザーバー

胸腔内血液、心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽。(血液を濾過又は気泡を除去の機構及びフィルターを含む。)

ハードシェル静脈リザーバー

脱血量を調整することを目的に脱血した血液を貯留するために使用し、胸腔内血液、心腔内血液等の患者から吸引した血液を貯留する槽。(血液を濾過又は気泡を除去するためのフィルターを含む。)

心筋保護液貯液槽

心筋保護液を貯留する槽。

ラインフィルター

体外循環血液中の気泡、異物又は白血球を除去するためのフィルター。

回路洗浄用フィルター

回路中の充填液中又は心筋保護液中の異物を除去するためのフィルター。

血液学的パラメーター測定用セル

回路中の血液学的パラメーターを連続的に測定するために用いられる専用セル又はセンサー。但し、遠心ポンプと併用する流量測定用セルは含まない。

熱交換器

回路中の血液を冷却加温する。

安全弁

回路中の血液の逆流を防止する弁又は血液の圧が過剰に上昇することを防止する弁。

3) 人工肺

人工心肺、補助循環又は経皮的な心肺補助法を実施する際に、血液ガス交換をする。

- 膜型肺・体外循環型
- 膜型肺・補助循環型
- 気泡型肺

4) 遠心式体外循環用血液ポンプ

体外循環又は補助循環を目的に血液回路に組み込んで使用するポンプであって血液を遠心力で駆出する。

- 一般型
- 長期使用型

5) 体外循環用カニューレ

人工心肺又は経皮的な補助循環法に際し、送脱血及び心筋保護を目的に使用するカニューレ。

- 送脱血カニューレ
- ・シングル標準
- ・シングル強化
- ・2段標準
- ・2段強化
- 心筋保護用カニューレ
- ・ルート
- ・コロナリー
- ・レトロ
- ベントカテーテル
- 経皮的挿入用カニューレ

3. 構成品の組成（血液又は薬液に接する部分に限る）

【関連注意】 本品は療法により一部の構成成分が存在していないので、組成の一部も存在しない場合がある。

1) ポリ塩化ビニル

【関連注意】 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。 **

2) ポリカーボネート

3) シリコン

4) ポリプロピレン

5) ナイロン

6) 強化ABS

7) ステンレス鋼

8) アクリル

9) 天然ゴム **

【関連注意】 天然ゴムを使用している製品の包装箱には **天然ゴム使用** の表示がある。

10) ポリエチレンテレフタレート **

11) ポリウレタン **

12) 抗血栓材

【関連注意】 一部の構成成分は、この抗血栓材の処理をしていない場合がある。

本品の抗血栓材は、ヘパリンナトリウムで、健康なブタの腸粘膜を原料とし、さらに病原体の不活性化/除去処理を行ったものである。 **

【性能、使用目的、効能又は効果】

開心術の際に人工心肺装置と患者間を連絡する体外循環用血液回路として用いる。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

1. 体外循環開始前の準備

【関連注意】 必ず本品の包装箱に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。本品と接続する人工心肺回路、人工肺、使用する人工心肺装置、冷温水槽、温度計等の添付文書も参照すること。 **

1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認する。

【関連注意】 本品は、エチレンオキシドガス滅菌済みです。必ず滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。 **
ポートキャップの外れ、ひび等の異常がある場合は使用しないこと。 **

2) 人工心肺装置の取り付け等、回路を組み立てる。

【関連注意】 各接続は無菌的に行い、使用しないポートのキャップは外さないこと。[汚染や血液流出の原因になる。]

すべての接続部は締具で確実に固定すること。

3) 回路中に熱交換器部を有する場合は、プライミング液充填前に熱交換器内に冷温水を循環させ、冷温水の漏れがないことを確認する。 **

4) 5%ブドウ糖液で十分に回路内を洗浄後使用する。

5) プライミングをして、必ず完全に回路内のエア抜きを行い、漏れや破損がないことを確認する。

【関連注意】 もし漏れや異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。

2. 通常の手順に従ってバイパス（体外循環）を開始する。 **

【使用上の注意】

1. 使用注意

1) 滅菌袋を開封後はすぐに使用すること。

2) 組み立てる際には以下の項目を確認すること。

ポートキャップのはずれ、ひび等の異常がないこと。異常があった場合は使用しないこと。

指示通りに回路が製作されていること。

回路内に異物が混入していないこと

チューブがキンクしていないこと。

破損、キズがないこと。

部品間の接続が確実にされていること。

3) チューブの接続は無菌的に行い、接続箇所には締具で固定すること。接続の際、アルコールやアルコールベースの液体は使用しないこと。[溶剤により、プラスチック部材が破損]**

4) キャップ、コネクタ、ルアーの接続部に緩みがないことを確認すること。緩みがある場合は、手で締め込むこと。 **

5) 使用しないポートのキャップは外さないこと。[外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる] **

6) 本品は、エチレンオキシドガス滅菌済みなので、使用前に5%ブドウ糖液で十分に回路内を洗浄後使用する。 **

7) 体外循環を行う前に、必ず完全に回路内のエア抜きを行い、回路及び構成成分に付着した気泡は十分に除去すること。 **

8) エア抜きの際は、強くたたかないこと。また、鉗子等でたたかないこと。[破損の恐れがある] **

9) 気泡除去後、漏れや破損がないことを確認すること。もし漏れや異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。 **

10) 適切なヘパリン加処置を行うこと。[血液凝固が発生する可能性がある] **

11) 本品の最高使用圧力は66.6kPa(500mmHg)であるため、それ以下で使用する。但し、本品の構成成分の最高使用圧力がそれ以下の場合は、その構成成分の最高使用圧力以内で使用する。 **

12) 使用中は異常がないか、常に観察及び確認を行うこと。 **

13) 使用中に漏れなどがあった場合は、直ちに使用を中止し、交換等の処置をすること。 **

14) 構成成分については以下の項目に注意すること。 **

人工肺

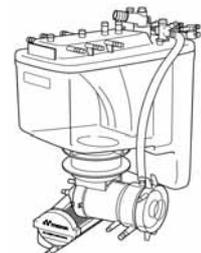
術前に寒冷凝集素病やクリオグロビン血症のチェックを行うこと。[冷却による寒冷凝集反応により血液凝固が発生する可能性がある] **

プライミング液充填前に熱交換器部へ冷温水を循環させ、冷温水の漏れがないことを確認すること。

冷温水は水以外の薬液を混入しないこと。[本品が破損する可能性がある] **

再循環中に送血回路内に血栓が発生しないようにすること。 **

ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後に、ガス吹送量は15L/min以下で使用する。[過大なガス吹送量はガス側の圧力上昇を招き、血液側へ気泡が混入する] **



(例)メラHPエクセラプライム

ポンプが停止している時は動脈血を採取しないこと。
 [血液側が陰圧になり気泡が発生する]
 ガス交換部の血液側を常時陽圧でガス側の圧力より高く保ち、かつ、133.3kPa(1000mmHg)以下で使用する事。
 [陰圧がかかることと気泡が混入することがある] [過剰圧力は、本品の破損やリークの原因になる] **
 リザーバー内は、過度の陰圧にしないこと。 [破損を招く] *

熱交換器への冷温水は、圧力を 300kPa(約 3kg/cm²)以下にし、42 以上の温水を流さないこと。 [過度の加温は、血液損傷を増加させ、過度の圧力上昇は、熱交換器部の破損やリークを起こす] **

プライミング操作は、クリスタルプライミング(血液および血漿等血液由来のものを含まない)で行うこと。もしプライミング液に血液由来の製品(血液・血漿・血液製剤)を入れる時には、人工肺のプライミングが完了した後の再循環中に追加すること。 **

ブラッドカーディオプレギアポートからの流量は、ブラッドカーディオプレギアポート最大血流量以下で使用する事。 **

カーディオトミーフィルターへの流量は定められた流量以下で使用する事。 [過度の流量はフィルター内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く] また、プライミング液で濡らしてから使用する事。 [濡らさないと、フィルターが有効にならないことがある] **

血液由来の製品(血液・血漿・血液製剤)は必ず急速充填用ポートもしくはルアーポート(心内血フィルター)から入れること。その際、白血球除去フィルターの使用を推奨する。 **

拍動流ポンプに使用しないこと。 [性能の低下を招くことがある] **

再循環(リサキュレーション)時にポンプを急に停止しないこと。 [慣性力によって血液側に陰圧を生じ、ガス側から血液側へ気泡が流入する可能性がある]

ポンプ停止と共に直ちにガスの吹送も止めること。
 体外循環開始前に温度計モニターの表示が適正であることを確認すること。 **

定められた血流量範囲で使用する事。 **
 循環を開始する前に再循環ラインが閉じていること及び採血ユニットの三連三方活栓の動脈サンプリング側ラインが閉じていることを必ず確認すること。 **
 本品の最低貯血量以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。
 体外循環終了後の再循環時に血液レベルが最低貯血量以下の場合には、充填液を補充すること。 **

- 21 本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では心内血吸引貯血槽等の併用を推奨する。 [大量に止血剤等を吸引するとフィルターの目詰まりが起こり、循環ができなくなる可能性がある] **
- 22 ガスベントポートは黄色のキャップがついた状態で使用し、他のキャップ等で閉塞しないこと。 [ガスベントポートの黄色のキャップは、リザーバーについた状態で使用してもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを塞ぐと、リザーバー内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く] **
- 23 静脈血入口ポートを回転させる時には、他の接続ラインと接触しないように注意すること。 **
- 24 昇温時の熱交換器に流す熱交換水と血液との温度差は、10 以内にすること。 [急激な加温は溶存期待の気泡化を引き起こす] **
- 25 酸素を使用するので火気に注意すること。
- 26 専用ホルダーを使用し垂直にセットすること。
- 27 専用の温度プローブを使用すること。 [専用の温度プローブ以外を使用すると、差し込み口の破損や、正確な温度が表示できない]

遠心式体外循環用血液ポンプ

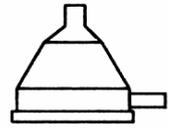
ポンプ内に液が充填されていない状態で回さないこと。 [破損等のおそれがある]

使用中にリーク等の異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、予備と交換すること。 **

ポンプに陰圧をかけた状態、または出口側をクランプした状態で回さないこと。 [血球破壊のおそれがある]

本品本体に影響を与える物質(有機溶剤、薬液等)に直接接触させないこと。

ポンプに対応した駆動装置及び制御装置以外には使用はしないこと。 **



(例) IBC フローポンプ

体外循環用カニューレ



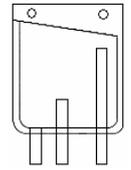
(例) 東洋紡 体外循環用カニューレ フレックスメイト

本品は使用部位により、用途と形状が多様で、送血用・脱血用・吸引用・心筋保護液注入用・ベント用・PCPS用等があり、目的に適さない使用はしないこと。

ワイヤー入りカニューレを使用する場合、このワイヤー部にはクランプを施さないこと。

貯血槽

専用のホルダーを使用すること。
 最大貯血容量以上の血液の貯血をしないこと。 [内部圧力が高くなり、リーク、破損を起こす]



(例) シートリザーバー

カーディオトミーリザーバー

必ず専用のホルダーを使用すること。

フィルター部は必ず一度濡らしてから使用すること。フィルターの濾過能力が発揮できない場合がある。

最大貯液量以上の貯液をしないこと。 [リザーバーからのこぼれや、フィルターが有効に働かない]

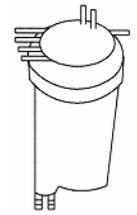
静脈リザーバーに接続するときは、必ず静脈リザーバーより上部に設置すること。

規定以上の吸引血の流量を超えないこと。 [フィルター内が陽圧になり、輸液および輸血ラインへ血液の逆流がおきる場合がある]

使用しないポートのキャップは外さないこと。 [外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる]

血液等を急速に充填する場合は、急速充填口から充填すること。

血液等を充填する場合は、フィルター付きの輸血ラインを使用すること。 [リザーバー内のフィルターが詰まる可能性がある]



(例) メラリザーバー

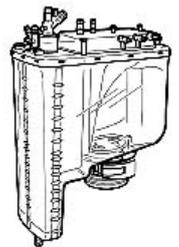
ハードシェル静脈リザーバー

本品は専用のホルダーを使用し、垂直にセットすること。

本品の最低貯血量以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。体外循環終了後の再循環時に血液レベルが最低貯血量以下の場合には、充填液を補充すること。 **

ガスベントポートは閉塞しないこと。 [ガスベントポートを塞ぐと、リザーバー内が陽圧になり、脱血不良や輸血ライン等への逆流を招く]

リザーバー内は、過度の陰圧にしないこと。 **



(例) メラ HP リザーバー

リザーバーへプライミングする際は輸血用フィルター付きの輸血ラインを使用すること。

定められた血流量範囲で使用すること。 **

カーディオトミーフィルターへの流量は定められた流量以下で使用すること。 [過度の流量は、フィルター内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く] **

カーディオトミーフィルターは、プライミング液で濡らしてから使用すること。 [濡らさないとフィルターが有効にならない]

使用しないポートのキャップは外さないこと。 [外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる]

脱血ポートを回転させるときは、他の接続ラインと接触しないように注意すること。

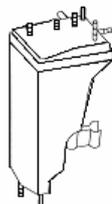
心筋保護液貯液槽

本品は専用のホルダーを使用し、垂直にセットすること。

本品には専用の温度プローブを使用すること。 [専用プローブ以外を使用すると、差し込み口を破損するおそれがある]

本品の最大使用流量は 500mL/min であるため、それ以下で使用すること。

**



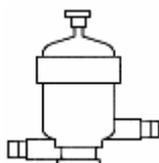
(例) メラ心筋保護液供給セット CP FOUR

ラインフィルター

本品は専用のホルダーを使用し、垂直にセットすること。

本品には必ずバイパスラインを設けること。

エア抜き用のパージポートは、エア抜き時に開く以外は通常は閉じておくこと。 [エアの吸い込みや、ポンプ停止時に血液の逆流が起こる]



(例) メラバルトラップ

血液学的パラメーター測定用セル

必ず専用の測定器を使用すること。 **



(例) サチュレーション コネクター

熱交換器

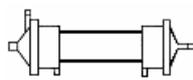
本品は専用のホルダーを使用し、垂直にセットすること。

プライミング液充填前に熱交換器部へ冷温水を循環させ、冷温水の漏れがないことを確認すること。 **

熱交換水の最高温度は、42 を越えないこと。 [血液を損傷する]

冷温水は水以外の薬液を混入しないこと。 [本品が破損する場合があります] **

最高使用圧力は血液側 66.6kPa(500mmHg)、熱交換水側 2kg/cm² を厳守すること。 [過剰圧力は、本品の破損やリークの原因になる]



(例) 医療用熱交換器 (メラ・熱交換器 MHE-3)

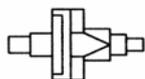
安全弁

本品の取付位置は、患者とポンプ間の術野側で使用すること。 [ポンプ側で使用すると落差圧が加わり、血液が出てくる可能性がある]

本品は使用する前に、術者側回路の先端を鉗子等でクランプした状態で、ポンプを回転させて制御弁の機能が確実に働いていることを確認すること。

本品の制御弁は塞がないこと。 [制御弁の機能を阻害する]

本品を逆に取り付けけないこと。 [吸引ができなくなる]



(例) メラ安全弁

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は体外循環が適用される症例に熟練した医師または医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。 **
- 2) 本品の塩化ビニル部品からは、可塑剤であるフタル酸ジ - 2 - エチルヘキシルが溶出する恐れがある。 **
- 3) 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。 **
- 4) 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている有効期限を確認

し、有効期限を過ぎていた場合は使用しないこと。 **

3. 相互作用 **

(1) 併用注意

- 1) 本品と接続する他製品の添付文書も参照すること。
- 2) 本品とともに使用する人工心肺装置等の添付文書も参照すること。
- 3) 患者に注入する薬液は、その薬液の添付文書を確認後、使用すること。

4. その他の注意 **

- 1) 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐための十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光に当たる場所は避けること。
2. 使用期間：6 時間。(自己認証による) **
3. 有効期限：包装箱に記載。(自己認証による)

【包装】

1 セット/1~数個の滅菌袋に収納し、1~50 セット/1 包装箱に収納。収納セット数は、包装箱に記載してあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

問い合わせ先

本社商品企画

TEL 03-3812-3254

FAX 03-3815-7011