

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 ヘパリン使用体外式膜型人工肺 17643200

生物由来製品 ニプロコーティング膜型人工肺

再使用禁止

【警告】

1. 本製品は、補助循環及び心臓血管外科手術時に施行される体外循環での使用を目的としているので、他の目的で使用しないこと。
2. 本製品の使用開始前に、人工肺ハウジングからプライム液の漏れがないことを確認すること。漏れを確認した場合には「本製品の交換」の手順に従い速やかに人工肺を交換すること。
3. 本製品の使用開始前にプライミングを行いエアーを完全に除去すること。
4. 本製品の血液接触面はヘパリン処理されているが、医師又は医師の指導の下に抗凝固療法を行い適切なACT値を維持すること。
5. ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤やアルコール等が直接本製品に触れる事がないようにすること。[本製品に損傷を与える恐れがある。]

【禁忌・禁止】

使用上の禁忌

再使用禁止

再滅菌禁止

適用上の禁忌

ヘパリン過敏症患者

【形状・構造及び原理等】

本製品は、ポリオレフィン中空系を用い、血液接触面がヘパリン処理された外部灌流型の膜型人工肺である。

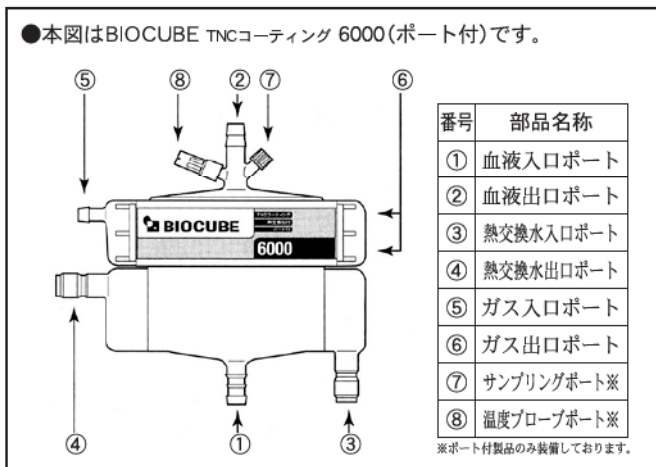
原理

本製品は、血液に酸素を与え、二酸化炭素を除去するものである。

**品番

BIOCUBE TNCコーティング 2000 及び BIOCUBE TNCコーティング 2000 ポート付
BIOCUBE TNCコーティング 4000 及び BIOCUBE TNCコーティング 4000 ポート付
BIOCUBE TNCコーティング 6000 及び BIOCUBE TNCコーティング 6000 ポート付

ポート付製品には血液出口ポート部にサンプリングポート及び温度プローブポートが装備してある。



【図1】 BIOCUBE TNCコーティングの構造及び各部名称
本製品はブタの小腸粘膜から抽出したヘパリンを使用している。

【使用目的、効能又は効果】

1. 血液中への酸素供給、及び炭酸ガス除去に用いられる。
2. 体外循環用、補助循環用人工肺として用いられる。
3. ヘパリン化材料のコートにより抗血栓性を付与する。

*【品目仕様等】

仕様

1. 血液経路の最大圧力：66.6kPa
2. 熱交換器水路の最大圧力：98.1kPa
3. 血液充填量、最大血液流量

	BIOCUBE TNCコーティング2000	BIOCUBE TNCコーティング4000	BIOCUBE TNCコーティング6000
血液充填量	75mL	145mL	250mL
最大血液流量	2.0L/min	4.0L/min	7.0L/min

性能

1. ガス交換能

血液流量1-7L/minの範囲において、6時間の試験時間中、酸素添加能、炭酸ガス排出能は規格下限値以上の性能を維持する。

《規格下限値》

	1L/min時	4L/min時	7L/min時
酸素添加能	45mL/min	180mL/min	315mL/min
炭酸ガス排出能	38mL/min	152mL/min	215mL/min

人工肺流入血の条件

酸化ヘモグロビンの比率：65±5%

ヘモグロビン濃度：12±1g/dL

過剰塩基：0±5mmol/L

二酸化炭素分圧：6.0±0.7kPa

2. 血球損傷 (試験結果：6時間後の変化)

血漿遊離ヘモグロビン：20%減少

血小板：40%減少

白血球：6%増加

【操作方法又は使用方法等】

- ・本製品はエチレンオキサイドガス滅菌済みです。滅菌包装を確認し破損や異常がある場合には使用しないでください。
- ・本製品に異常(ひび割れ、破損等)が認められた時は使用しないでください。
- ・本製品の組立及び操作は人工心肺の使用に関して熟練した医師又はその監督・指示のもとで有資格者により行ってください。
- ・無菌的に操作してください。

準備 (組立て手順)

注意：バブルトラップ機能はありませんので必ずバブルトラップ又は動脈フィルターをお使いください。

1. 梱包の開封及び点検

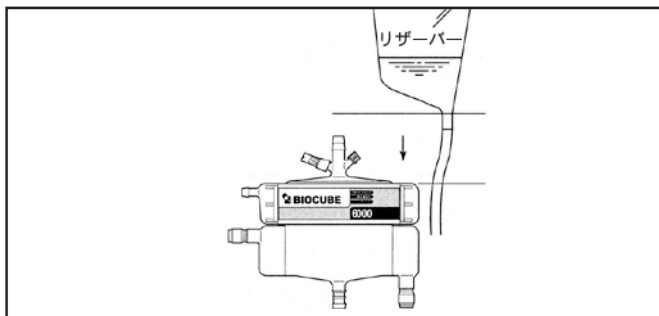
- 1) 梱包を開封する前に、本製品の銘柄(品番)を確認してください。
- 2) 梱包を開封し、本製品の滅菌包装が破損や異常がないか確認してください。

注意：本製品の血液出口側の中空系上面が、リザーバーの底面より低くなるように専用ホルダーの位置を設定してください。

取扱説明書を参照のこと

2. 本製品の設置

- 1) 本製品専用ホルダーをポンプマストに固定してください。
- 2) 専用ホルダーに本製品を正しく取り付けてください。セットする向きは、血液出口ポート (図1内の②) が上に、かつ本製品が水平になるようにセットしてください。



〔図2〕 本製品の設置

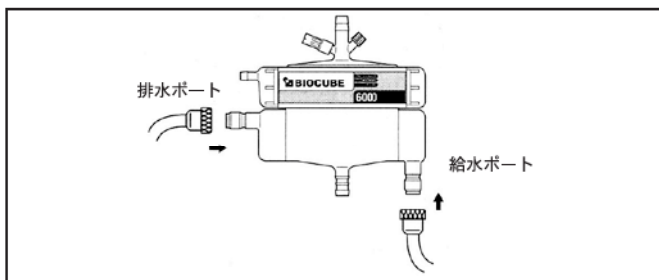
3. 熱交換水ラインの接続

注意: 水漏れが生じた時は本製品を交換してください。

注意: 温水の温度は42℃ (107.6°F) を超えないようにしてください。それ以上の温度では血液に損傷を与える恐れがあります。

注意: 水流入圧力は、98.1kPa (1kgf/cm², 14.2psi) を超えないでください。

- 1) 熱交換水入口ポート (図1内の③) 及び出口ポート (図1内の④) の白キャップを外して、冷温水槽からのチューブを接続してください。
- 2) 接続は、熱交換水入口ポートに給水ポートを、出口ポートに排水ポートをつないでください。ワンタッチカップラーを使用しますと簡単に確実な接続ができます。
- 3) 水を循環させ、少なくとも5分以上経過した後、漏れがないかどうか確認してください。

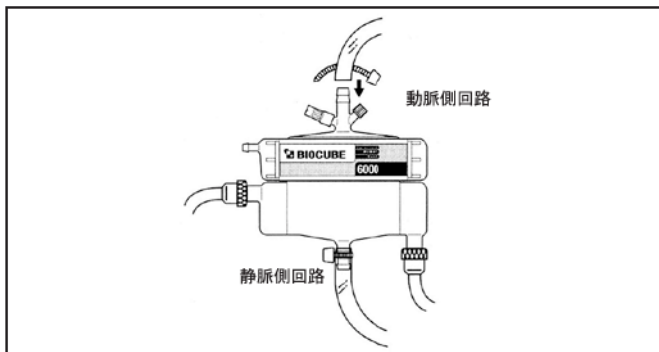


〔図3〕 熱交換水ラインの接続

4. 血液回路の接続

注意: 回路を接続する時は、ねじれや折れが生じないように注意してください。

- 1) 血液入口ポート (図1内の①) の青色キャップを外して、血液回路の静脈側回路 (血液ポンプからのチューブ) を接続してください。
- 2) 血液出口ポート (図1内の②) の赤色キャップを外して、動脈側回路を接続してください。
- 3) 接続ポート径は、2000タイプは1/4インチ、4000及び6000タイプは3/8インチです。
- 4) 本製品の血液入口ポート、血液出口ポートと回路との接続部を締め具で確実に固定してください。
- 5) ポート付き製品の場合、温度プローブポート (図1内の⑧) には、専用の温度プローブを接続してください。専用のプローブ以外を使用しますと差込口を破損することがあります。接続後、温度モニターに温度が表示されている事を確認してください。
- 6) 必要に応じて、サンプリング回路等をサンプリングポート (図1内の⑦) に接続してください。



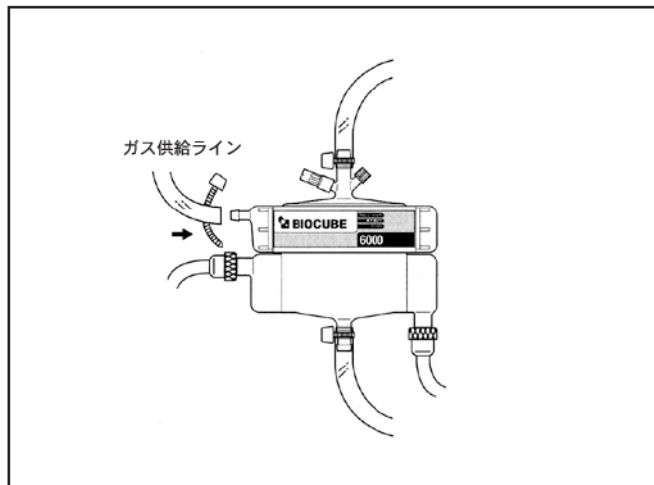
〔図4〕 血液回路の接続

5. ガス供給ラインの接続

注意: ガス出口部は絶対に塞がないでください。ガス出口部が閉塞されると、血液側にエアが混入したり、中空糸が破損する恐れがあります。

注意: まだこの時点ではガスを本製品に吹送しないでください。

- 1) ガス供給ラインを接続する前に、吹送ガスの供給源に異常がないことをチェックしてください。
- 2) ガス入口ポート (図1内の⑤) の緑色キャップを外して、ガス供給ライン (チューブ内径1/4インチ) を接続し、締め具で固定してください。



〔図5〕 ガス供給ラインの接続

プライミング

注意: 本製品は、クリアプライミング (血液由来成分を含まないプライミング液を用いた方法) でプライミング操作を行ってください。

注意: プライミング液を充填中は、絶対に器具 (鉗子等) で本製品を叩いたりしないでください。中空糸膜が損傷し、リークの原因となります。

1. プライミング液を回路のリザーバーに入れてください。
2. 動脈回路と静脈回路を再循環ラインより術野側でクランプし、再循環ラインがクランプされていないことを確認してください。
3. 血液入口ポート (図1内の①) の手前までの血液回路内にプライミング液をゆっくり充填してください。また、回路内のエア抜きを完全に行ってください。
4. 本製品が水平になっていることを確認した後、落差もしくは血液ポンプをゆっくり回転させて (循環流量: 0.05L/min)、プライミング液を充填してください。
5. 本製品の血液出口ポート (図1内の②) までプライミング液で満たした後、循環流量を徐々に上げ最大流量まで血液ポンプの回転を上げてください。
6. 血液ポンプを回転させたまま、本製品をホルダーから取り外し、手で軽く叩いて血液出口ポート付近に残っているエアを除去してください。

注意: エア抜きが不十分な場合、体外循環中にエアが送血回路に混入する恐れがあります。また、ポート付製品の場合、サンプリングポート及び温度プローブに気泡が残っていないことを十分に確認してください。

7. 本製品と回路の充填が終わったら、血液ポンプの回転数を下げ、適当な流量で循環させてください。
8. 10分以上循環させ、最後にフラッシュ (ガス吹送) してください。血液回路、本製品等に充填したプライミング液の漏れがない事を確認してください。さらに、ガス出口ポート付近に多量の水滴が付着していない事を確認してください。

注意: 充填液の漏れ等の異常があった場合は直ちに使用を中止し、本製品を交換してください。

循環開始

注意: ガス吹送前にガスポート出口部が閉塞していない事を再度確認してください。閉塞していると、ガス側の圧力が上昇して血液側にエアが混入するだけでなく中空糸の損傷を招く恐れがあります。

注意: エアの混入を防ぐため、血液側の圧力は常にガス側の圧力より、高くなるようにしてください。

注意: 血液入口圧力は、66.6kPa (500mmHg) 以下でお使いください。本製品が破損し、リーク等の原因となる恐れがあります。

注意: 送血を開始する前から、ACT値をモニターし、目標値に管理してください。

1. カニューレの挿入、設置終了後に次の操作を行ってください。
2. 血液ポンプを停止してください。
3. 循環を始める前に、動脈-静脈ブリッジ及び動脈回路、静脈回路先端部をクランプしてください。
4. カニューレと血液回路とを接続してください。
5. カニューレに血液回路を接続した後、再度血液回路をチェックして、完全に除泡されていることを確認してください。
6. 回路内に閉鎖部分がないことを確認した後、血液ポンプを徐々に回転させ、次いで酸素ガスを適量吹送してください。ガス吹送は $V/Q=1.0$ 以上、 FiO_2 (酸素濃度) $=1.0$ で開始してください。

循環中

注意: 循環中、血液等の漏れ等の異常があった場合は直ちに使用を中止し、本製品を交換してください。

注意: 急速に血液ポンプを止めないでください。慣性力によって、血液側が陰圧になり、ガス側からエアが混入する恐れがあります。

注意: 血液の循環を停止する必要がある場合は、必ず先にガスの吹送を停止してください。

注意: 循環を停止した状態でガスの吹送は絶対にしないでください。ガス側からエアが混入する恐れがあります。また、pHの急激な上昇に伴う血液損傷等を引き起こす恐れがあります。

注意: 送血回路にエアを送らないため、血液流量に応じ余裕をもった貯血量を設定してください。本製品にはパルストラップ機能はありません。

1. 適宜動静脈血サンプルを採取し、適正な血液ガス値になっていることを確認してください。

注意: 血液ポンプ停止時は、動静脈血サンプルを採取しないでください。エアが混入する恐れがあります。

2. 性能を長時間維持するために1時間に1~2回フラッシュ (ガス吹送) し、ガス出口ポート付近の中空糸内部に凝集した水を取り除いてください。[本製品は時間の経過とともに、中空糸内部に水蒸気が凝縮し、ガス交換能が低下することがあります。]

3. 血液ガス値を測定し、ガス流量、酸素濃度、炭酸ガスの混合等の調整を適宜行ってください。

注意: ガス流量は、 $V/Q=5$ を超えて流さないでください。過大なガス流量は、ガス側の圧力が高くなり、血液側へエアが混入します。

4. リザーバー内の血液レベルに注意しながら、血液流量を調整してください。

5. 熱交換部に冷温水を循環させ血液温度を調整してください。

注意: 熱交換器への水流入圧力は、98.1kPa (1kgf/cm², 14.2psi) 以下でお使いください。本製品の損傷によるリーク等の恐れがあります。

注意: 血液と冷温水の温度差は10℃以内で行ってください。また温水の温度は42℃ (107.6°F) を超えないようにしてください。

循環終了

注意: 再循環が予想される場合は、ゆっくりとりサーキュレーションを行ってください。ただし、この時ガスの吹送は行わないでください。

注意: 体外循環終了後、血液ポンプを停止したまま放置すると、本製品内部や人工心肺回路内で血液が凝固する恐れがあります。

1. 患者さんの状態を見ながら、酸素濃度、ガス流量、血液流量を徐々に下げてください。
2. ガスの吹送を停止してください。
3. 血液ポンプを停止してください。

再循環

注意: 再循環時にガスを吹送する時は、血液ガス値に十分注意し、適切な条件で循環してください。

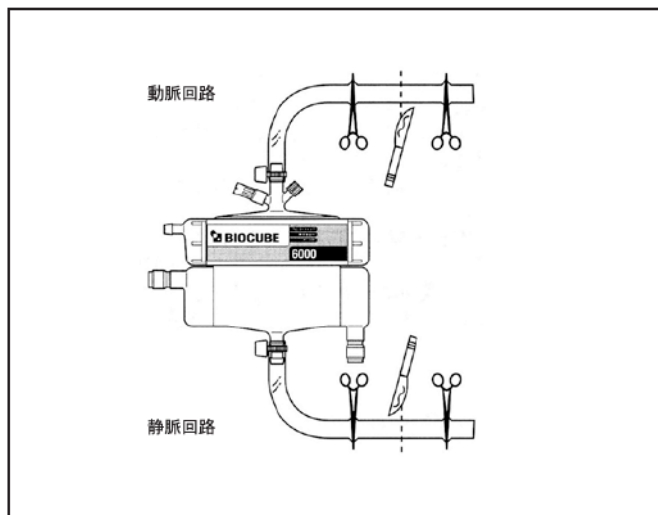
1. 静脈リザーバー等に十分な血液が保たれているか確認してください。
2. 体外循環開始時と同様に操作してください。

本製品の交換

注意: 緊急交換用の予備の本製品を常時準備しておいてください。

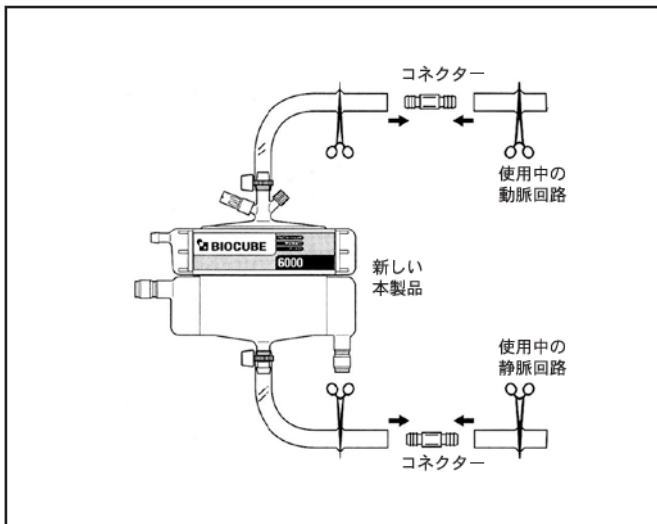
注意: 全ての操作は無菌的に行ってください。

1. 必要に応じ、リザーバーにプライミング液を補充してください。
2. 新しい本製品を新しい回路に接続し、プライミングを行ってください。
3. 必要に応じ、医師の指導の下で患者さんの体温を下げてください。
4. 熱交換水ラインを新しい製品に付け替え、本製品に異常がないことを確認してください。
5. 新しい本製品の静脈回路と動脈回路を二重にクランプした後、クランプの間を切断してください。



[図6] 回路切断

6. 体外循環を中断し、使用中の本製品の静脈回路と動脈回路を二重にクランプした後、クランプの間を切断して使用中の本製品を取り外してください。
7. 新しい本製品を同一径のコネクターを用いて使用中の血液回路に取り付けてください。
8. コネクターと血液回路の接続部 (4箇所) を締め具で固定してください。
9. クランプをはずしてください。
10. ゆっくりと循環を再開してください。
11. ガスラインを古い本製品から新しい本製品に付け替え、ガスを吹送してください。



【図7】 回路接続

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿、振動の激しい場所及び直射日光を避け、1℃～30℃の清潔な室内に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

滅菌日より3年間。(自己認証による)

【包装】

1 個単位

【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(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号:06-6372-2331(代表)

*** 製造**

ニプロ株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本製品は1回限りの使い捨て品であり、再使用は絶対に行わないこと。
- 本製品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。滅菌包装を確認し破損や異常がある場合には使用しないこと。
- 本製品は患者の状態に精通した医師の監視・指導のもとにおいて使用すること。その使用にあたっては、患者の安全のために有資格者による絶え間ない監視が必要である。
- ポート付製品をPCPS等長期に使用する場合、血栓の形成等に十分注意すること。なお、血栓形成等により患者に問題が起こる事が予期された場合、医師の判断により直ちに本製品を交換すること。
- 本製品をPCPS等補助循環用途に使用する場合に、界面活性を示す成分を含有した薬剤を併用されると、本製品の連続使用可能な期間が短縮することがある。
- エアの混入を防ぐため、血液側の圧力は常にガス側の圧力より高くなるようにすること。
- 血液入口圧力は66.6kPa(500mmHg)以下で使用すること。本製品が破損し、リーク等の原因となる恐れがある。
- 熱交換器への水流入圧力は、98.1kPa(1kgf/cm²,14.2psi)以下で使用すること。
- 血液と冷温水の温度差は10℃以内で行うこと。また温水の温度は、42℃を超えないようにすること。
- 血液入口ポート、血液出口ポートと回路との接続部を、締め具で確実に固定すること。
- ガス入口ポートとガス供給ラインとの接続部を、締め具で確実に固定すること。
- 本製品は使用中、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する薬剤を投与する場合は十分に注意すること。ひび割れ等の恐れがある。また、これら薬剤は本製品ポートから直接投与しないこと。
- ひび割れ等が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- *○併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- *○すべての操作は無菌的に行うこと。
- *○包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- **○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およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン