

機械器具(7)内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外式膜型人工肺 JMDNコード: 17643100

膜型人工肺QUADROX-i

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- 本品は成人を対象とした人工肺である。(最大血流量: タイプ A, タイプ B: 7 L/min、タイプ C, タイプ D: 5 L/min)

＜併用医療機器＞

- 人工肺の動脈血出口ポートの高さと、静脈貯血槽の血液出口ポートの高さが同じにならないようにすること。常に静脈貯血槽側が高くなるようにし、落差距離を十分にとること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側にエアールが混入する可能性がある。]
- 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側にエアールが発生する可能性がある。]

＜使用方法＞

- プライミング時に必ず人工肺のベントポートのキャップを外すこと。[エアール抜きが不十分になる可能性がある。]
- 体外循環開始前に、人工心肺回路中のエアールが完全に除去されていることを確認すること。[人工肺ベントポート及びエアール抜きポートからエアールを除去することが可能である。人工心肺回路中にエアールが存在すると、空気塞栓症を合併する可能性がある。]
- ガス出口ポートは閉塞しないこと。[血液側にエアールが混入する可能性がある。]
- 血液側の圧力はガス側より低くしないこと。[ガス側の圧力が上昇しエアールが混入する可能性がある。]
- ガス流量は、15 L/min 以下で使用すること。[ガス側の圧力が上昇し、血液側にエアールが混入する可能性がある。]
- 再灌流時に拍動ポンプを使用したり、ポンプを急停止したりしないこと。[慣性力により血液に陰圧が生じ、血液側にエアールが混入する可能性がある。]
- 体外循環中は、適切な薬剤を用いて十分な全身の抗凝固療法を施すこと。薬剤の使用にあたっては、薬剤の添付文書を確認すること。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。]
- 体外循環中は、全血凝固時間を測定し、凝固活性抑制の状態を把握すること。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。]
- 血液損傷を防ぐため、水と血液の温度差は、8℃を超えないようにすること。[急激な加温により、溶存気体の気泡化を起こす可能性がある。]
- 血液に損傷を与えるので、熱交換器への供給水温は 41℃を超えないようにすること。
- 付属のサンプリングラインは、採血時のみに使用すること。決して、薬液注入に使用しないこと。薬液を注入する際は、システムの静脈側のルアーポートを使うこと。
- ハロゲン化炭化水素系の麻酔薬、例えばイソフルラン(フォーレン)、ハロゲン化エーテル系の麻酔薬、例えばエンフルラン(エンフレン、エトレン)、及び全てのアルコール系薬剤と本品が接触しないようにすること。[プラスチックを損傷する可能性がある。]
- 静脈貯血槽をドレナージリザーバーとして使用する場合は血液への損傷を防ぐため、圧力を-6.5 kPa(-50 mmHg)以下にしないこと。

- 陰圧吸引補助脱血法の場合は、以下の事項を遵守すること。

- ① 陰圧回路が閉鎖されていないかを確認すること。[閉鎖していると静脈貯血槽内が陽圧になり、エアール流出の可能性がある。]
 - ② ポンプを停止する前に静脈貯血槽内を大気開放にすること。[患者より急激に脱血される可能性がある。]
 - ③ やむをえず静脈貯血槽内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべての A-V シヤントライン(パーズライン、サンプリングライン等)を閉鎖すること。[ガス交換膜を通して血液側にエアールが混入したり、患者より動脈回路を通じ血液が静脈貯血槽に逆流する可能性がある。]
 - ④ 静脈貯血槽内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[突然常圧に戻すと静脈貯血槽液面が乱れエアールを巻き込む可能性がある。]
- 陰圧吸引補助脱血ラインとして、付属のアダプテーションラインを使用する場合は、常に監視し、キックをさせないこと。[キックを起こすと、エアールが患者へ逆流する恐れがあるため。]
 - リリーフバルブは、内部圧力が 3.3 kPa (25 mmHg) 以上、または -15~-25 kPa (-113~-188 mmHg) の範囲に達すると自動的に開放される。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

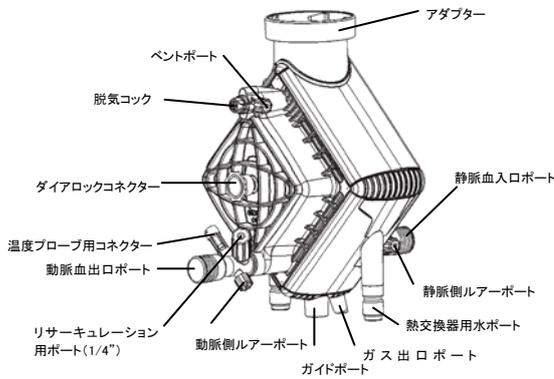
＜使用方法＞

- 使用を開始する前に、全てのルアーポートが閉じていることを確認すること。次に、各ベントポートのキャップを外してから使用すること。
- 人工肺部の血液流入部の圧力が 100 kPa (750 mmHg) 以上にならないようにすること。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
- 熱交換器の供給水圧は、200 kPa (1500 mmHg) 以上の圧力をかけないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
- 6 時間を超えて使用しないこと。[血漿リーク、血栓形成等により、ガス交換性能が低下する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

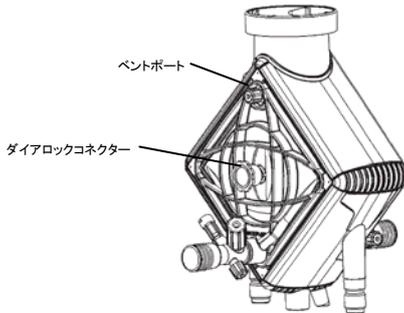
動脈フィルター内蔵型

製品番号：HMO 71000、HMO 51000



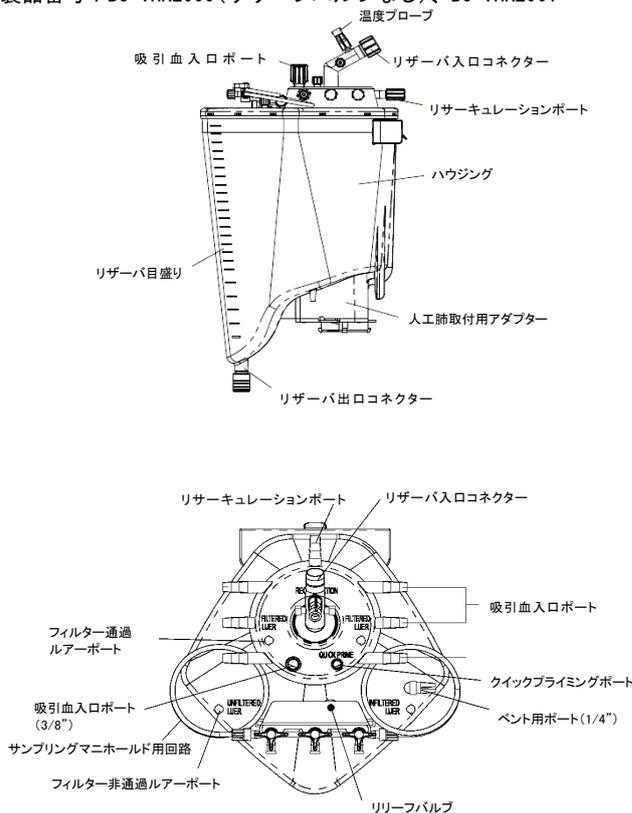
動脈フィルター非内蔵型

製品番号：HMO 70000、HMO 50000



静脈貯血槽

製品番号：BO VHK2000(リリーバルブなし)、BO VHK2001

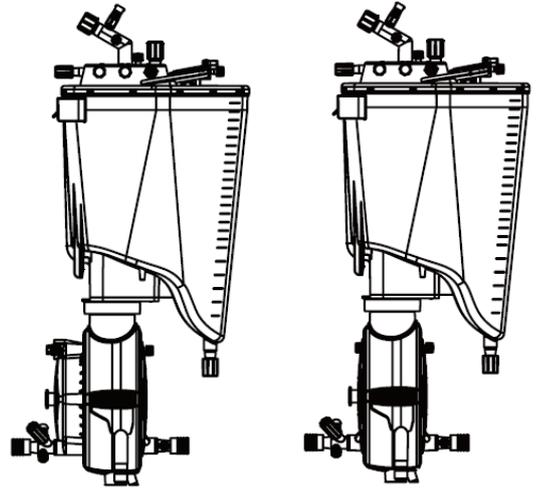


静脈貯血槽一体

製品番号：

BO-VKMO 71000
BO-VKMO 79000
BO-VKMO 51000
BO-VKMO 59000

BO-VKMO 70000
BO-VKMO 78000
BO-VKMO 50000
BO-VKMO 58000



動脈フィルター内蔵型

動脈フィルター非内蔵型

人工肺

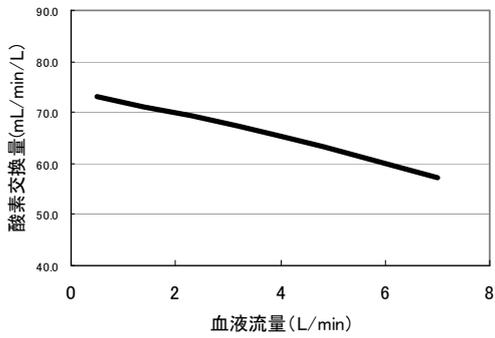
項目	HMO 71000	HMO 70000	HMO 51000	HMO 50000
動脈フィルター	有	—	有	—
容量	335 mL	215 mL	295 mL	175 mL
ガス交換用ファイバー有効膜面積	1.8 m ²	1.8 m ²	1.3 m ²	1.3 m ²
熱交換ファイバー膜面積	0.4 m ²	0.4 m ²	0.3 m ²	0.3 m ²
動脈フィルター表面積	430 cm ²	—	430 cm ²	—
フィルターメンブレン孔サイズ	40 μm	—	40 μm	—
接続可能なチューブの内径				
静脈血入口ポート	3/8 インチ			
動脈血出口ポート	3/8 インチ			
熱交換器用水ポート	1/2 インチ			
リサーキュレーション用ポート	1/4 インチ			
ガス入口ポート	1/4 インチ			
ガス出口ポート	3/8 インチ			

【使用目的、効能又は効果】

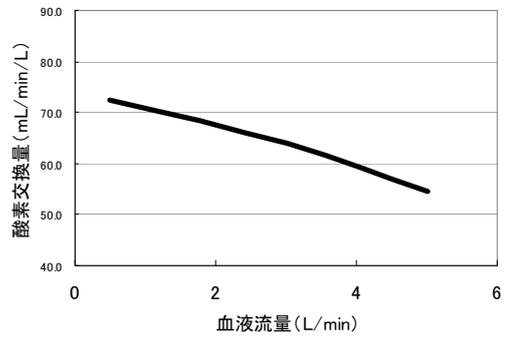
本品は、心臓外科手術時及び心肺バイパス時における人工心肺血液回路の一部で使用され、回路中の血液に酸素を付加し、炭酸ガスを除去する人工肺である。内蔵の熱交換器により循環血液の温度管理を行い、動脈フィルター内蔵型人工肺では、循環血液中の気泡や微粒子を除去することができる。また、静脈貯血槽により、脱血又は吸引した血液を貯留する。

【品目仕様等】 標準的性能は以下のとおり。

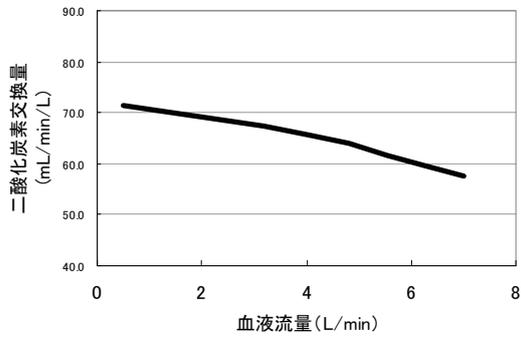
酸素交換能
(タイプ:HMO71000, HMO70000)
(37°C)



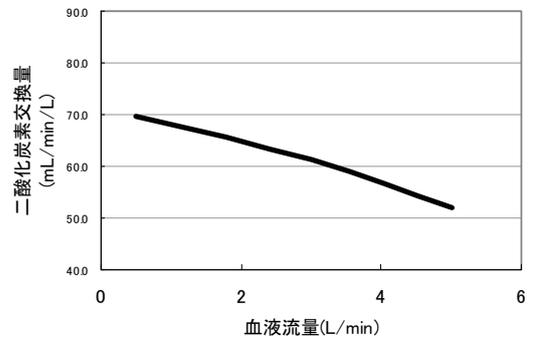
酸素交換能
(タイプ:HMO51000, HMO50000)
(37°C)



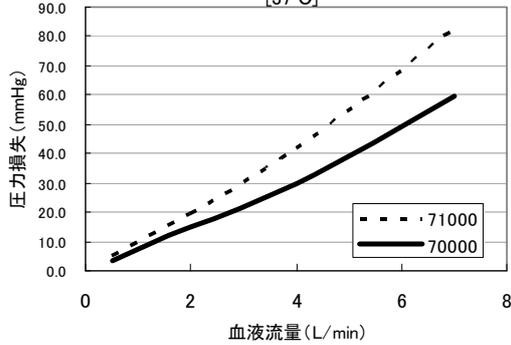
二酸化炭素交換能
(タイプ:HMO70000, HMO71000)
(37°C)



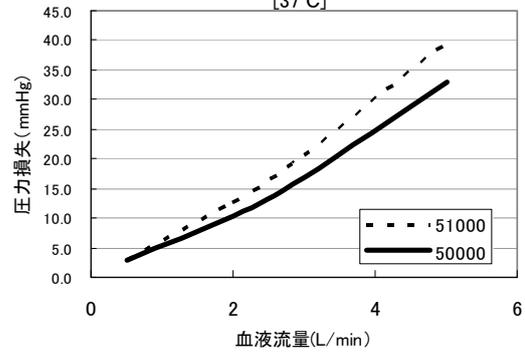
二酸化炭素交換能
(タイプ:HMO51000, HMO50000)
(37°C)



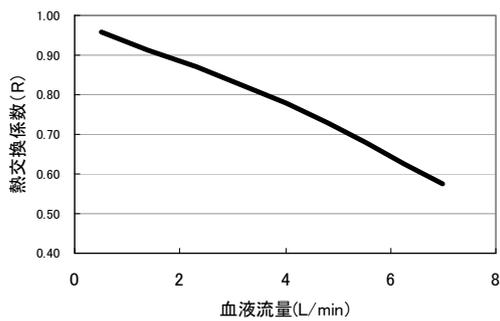
圧力損失
(タイプ:HMO71000, HMO70000)
[37°C]



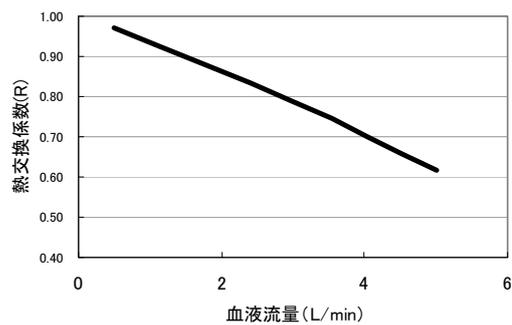
圧力損失
(タイプ:HMO51000, HMO50000)
[37°C]



熱交換能
(タイプ:HMO71000, HMO70000)
[熱交換水 10L/min]



熱交換能
(タイプ:HMO51000, HMO50000)
[熱交換水 10L/min]



【操作方法又は使用方法等】

- 本品を使用する場合は、マッケ・ジャパン社製の製品を併用することを推奨する。

1. 人工肺

A. 準備

本品は、静脈ソフトバックリザーバーを用いた閉鎖回路、又は静脈ハードシェルリザーバーを用いたオープン回路の両方で使用することが可能である。

1. 滅菌袋を開封する。この際、滅菌包装又は使用する人工肺に損傷があった場合は、本品を使用しないこと。
2. 使用する本品のロット番号を記録しておくこと。
3. 適切なホルダーに本品を取り付けること。
4. ストップコックとマニホールドを指定のルアーコネクタに接続すること。
5. 無菌的手技で、すべての必要な回路を人工肺及び貯血槽に接続すること。
6. 温度プローブを温度プローブ用コネクタに接続すること。
7. 陽圧がかかるすべての接続部にタイバンドを使用して固定すること。

B. プライミング

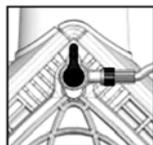
注意

- 人工肺をプライミングする前に、熱交換器に水を流し、水漏れがないことを確認すること。漏れが確認された場合は、その人工肺を使用しないこと。
- ポリ塩化ビニル製ポンプチューブが使用される場合、帯電を防止する為、ローラーポンプ使用前及び使用中は熱交換器に水を流しておくこと。

1. 人工肺と静脈貯血槽との間にリサーキュレーションライン又は回路を接続すること。
2. 継続的にエア抜きを行うため、人工肺のエア抜きポート（フィルター付）のキャップを灌流中、外しておくこと。
3. 静脈貯血槽、及び動脈ポンプ前の回路をプライミングすること。
4. 流量 200-250 mL/min でポンプを動かし、この流量を保ちながらゆっくりと回路及び人工肺をプライミングすること。[落差により本品をプライミングすることが可能である。この場合、ポンプ回路をポンプから外しておくこと。]

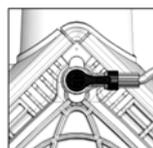
動脈フィルター内蔵型人工肺のプライミング

- ① 動脈フィルター部をプライミングする前に脱気コックがポジション2（図b）になっていることを確認すること。これにより人工肺部分からのプライミング液を動脈フィルター部に満たすことができる。動脈フィルターのチャンバー部分の上昇流によって自動的にプライミングされる。



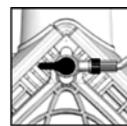
図b ポジション2

- ② ベントポートのプライミング液中にエアが残っている場合、エア抜きバルブをポジション1（図a）に回せば動脈フィルターのチャンバー部分の下降流によって、自動的にプライミングされ、エアが抜ける。完全にエアが抜けるまで、何度か脱気コックを動かすこと。

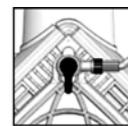


図a ポジション1

- ③ もしベントポートのプライミング液中にエアが残っていたら、脱気コックをポジション3（図c）に合わせること。脱気コックが閉まり、動脈フィルター内がプライミング液で満たされる。



図c ポジション3



図d ポジション4

- ④ パージラインが開いている時は、プライミング後、脱気コックをポジション4（図d）の位置にすること。

注意

- パージラインが接続されている時は、一方向弁付のエア抜きラインの使用を推奨する。この際、弁の方向を間違えないように接続すること。
- 記載されている手順でプライミングを行っている間、チューブを部分的にクランプする為、動脈血出口ポートの 3/8 インチチューブをクランプすることを推奨する。
- クランプ後の流量は、0.5 L/min を超えないこと。

警告

この場合、脱気コックはポジション1（図a）又はポジション2（図b）でなければならない。プライミング後に残っているエアを取り除くため、最初にクランプを外し、少しの間流量を上げなければならない。単一のエアがまだ残っている場合には、手で優しく叩くことによって除去しても良いが、決して鉗子のような硬いもので叩かないこと。

5. 人工肺のプライミング後、一時的にポンプ流量を 4-5 L/min に上昇させる。
6. 人工肺内にエアが残っているようであれば、静脈血入口ポートやエアチャネルから取り除くことができる。
7. この状態で人工肺全体がエアトラップとしても機能する。
8. 体外循環を始める前に、システム全体が確実に脱気されていることを確認する。
9. 人工肺のプライミング後は、流量 200-500 mL/min でプライミング液を循環させること。

注意

リサーキュレーションラインの内径が 1/4 インチより小さい場合、人工肺内の圧の上昇を防止するため、流量を 250 mL/min 以下にすること。

C. 体外循環

1. リサーキュレーション及び灌流中は、人工肺の血液経路を常に陽圧に維持すること。
2. 酸素濃度は 80% で開始し、ガス血液流量比を 1:1 にすること。
3. 体外循環を開始する。常に適切な脱血を維持すること。
4. 効率的に熱交換を行うため、また血液損傷を防ぐため、水と血液の温度差は 8°C を超えないようにすること。
5. バイパス中、血液ガス値を測定すること。それをもとにガスフローメーターやガスブレンダーをチェックし、ガスを患者に必要な設定に合わせる。
6. 定期的に血液凝固時間（ACT）を測定すること。ACT は 450 秒以下にならないようにすること。
7. 体外循環を一時的に停止させる場合にも、最低 200-250 mL/min の流量を維持すること。ポリ塩化ビニル製ポンプチューブが使用される場合、ローラーポンプ使用中は熱交換器に水を流しておくこと。

注意

リサーキュレーションラインの内径が 1/4 インチより小さい場合、人工肺内の圧の上昇を防止するため、流量を 250 mL/min 以下にすること。

- 動脈フィルター内蔵型の本品の脱気コックは、灌流中、「開」又は「閉」のどちらでも良い。コックを開いた状態であれば、ポジション2（図b）を推奨する。灌流中、コックを閉じたままのときは、時々コックを開くこと。体外循環を停止する前に、逆流と患者血液のドレインを防ぐために脱気コックを閉じる。

D. 人工肺の交換

人工肺及び内蔵された動脈フィルターは、まれに異常を示すことがある。体外循環中、患者に対し十分な結果が得られないような異常時には、以下の手順で人工肺を交換すること。

- 人工肺を交換する際は、無菌的に行うこと。
- 交換用人工肺が脱気され、使用可能になるまでの間、交換前の人工肺の循環を維持すること。〔動脈フィルターの使用を推奨する。〕
- 下記の器材を準備する。
 - 3/8" × 3/8" ポート付（片側）3/8" チューブ（滅菌済み） 2本
 - チューブ鉗子 2本
 - 滅菌済みハサミ 1本
 - 新しい人工肺 1個
- 交換用人工肺の準備
 - 通常行っている方法で交換用人工肺にストップコック、マニホールドを取り付けること。
 - 準備しておいたポート付チューブを人工肺の静脈血入口ポートに繋ぎ、もう一方を動脈血出口ポートに接続する。
- 交換用人工肺のプライミング
 - 体外循環回路の充填量が、交換用人工肺の充填に十分な量であることを確認する。
 - 交換前の人工肺から温度プローブやベントライン等、不要な接続を取り除く。
 - 交換前の人工肺への熱交換用水の供給を停止する。
- ポンプを動作させたまま、ホルダーから交換前の人工肺を外し、もう一人にそれを手渡し、不要になるまでそのまま持つこと。
- ホルダーに交換用人工肺を取り付ける。
- 交換用人工肺の静脈血入口ポート、動脈血出口ポートに取り付けたチューブを鉗子でそれぞれクランプする。
- 貯血槽から交換前の人工肺のリサーキュレーションラインを取り外し、交換用人工肺に外したリサーキュレーションラインを接続する。
- 交換用人工肺のエア抜きポートのキャップを外す。ポンプを動作させたまま、リサーキュレーションラインを開放し、新しい人工肺をプライミングする。エア抜きは、エア抜きポートから行う。
- 送血ポンプを停止する。
- ポンプと交換された人工肺の静脈血入口ポートのチューブを2本の鉗子で固くクランプし、鉗子間のチューブをハサミで切る。
- チューブにエアが無いことを確認しながら、切ったチューブのポンプ側を交換用人工肺の静脈血入口ポートに接続する。
- 動脈血出口ポートと動脈フィルター間のチューブを2本の鉗子で固くクランプし、鉗子間のチューブをハサミで切る。
- 動脈フィルターから交換用人工肺の動脈血出口ポート上の3/8インチコネクタにチューブを接続する。
- リサーキュレーションラインを閉じ、交換前の人工肺から取り外し、リサーキュレーションラインを静脈貯血槽に接続する。
- 交換用人工肺のガス入口ポートにガスラインを接続する。
- リサーキュレーションライン上のクランプを外し、ゆっくりと送血ポンプをスタートさせる。
- 回路内にエアが残っている場合は、リサーキュレーションラインから除去する。
- 交換した人工肺の静脈血入口ポート、動脈血出口ポートのクランプを開放する。リサーキュレーションラインのクランプを閉じる。
- ポンプ流量を必要値まで上げる。

- 交換した人工肺の熱交換器に給水し、水漏れがないことを確認すること。
- ガス-血液流量比を調整し、ガス中の酸素量を血液ガス分析器等を用いて、直ちに測定すること。

2. 貯血槽

A. 準備・プライミング

- 滅菌袋を開封する。この際、滅菌包装又は使用する貯血槽に損傷がないか確認すること。損傷があった場合は、本品を使用しないこと。
- 使用する貯血槽のロット番号を記録しておくこと。
- 本品をホルダーに確実に取り付ける。
- ルーアポートのキャップ及び各キャップがすべて閉まっているか確認すること。
- 静脈血温度を測定する場合は、温度プローブを温度プローブコネクタに接続すること。
- ベント用ポートからキャップを取り外す。
- サンプリングラインをリザーバ出口コネクタ上のルーアポートと人工肺出口のルーアポートに接続する。
- サンプリングマニホールド本体を最適な場所に固定する。
- リザーバ入口コネクタ及び吸引血入口ポートを最適な位置になるように移動させる。
- 必要な吸引回路を接続すること。

注意

無菌的の手技で行うこと。使用しないコネクタやポートは必ずキャップを被せておくこと。

- ポンプ回路をリザーバ出口コネクタに接続する。
- 回路に必要なチューブ類をすべて接続すること。
- リザーバ出口ラインをクランプし、貯血槽に必要な量のプライミング液を注入すること。
- クランプしたリザーバ出口ラインを開け、送血ポンプをゆっくりと回し、通常行っている方法で回路全体をプライミングすること。
- プライミング中レベルセンサーを使用し、チェックすること。超音波レベルセンサーを使用する際は、センサーの位置に十分に注意をすること。レベルセンサーは、静電容量によって測定をする。

注意

プライミング時、最大流量 4 L/min で灌流させる場合、最低貯血量は 300 mL である。

- 回路全体のプライミングが終了したら、再度エアが混入していないことを確認すること。確認後、体外循環の開始が可能となる。

B. 体外循環中

- 手術中の最低貯血量は 300 mL である。これを下回らないように注意すること。
- 体外循環中、サンプリングラインに常に血液が流れるように常にフラッシングすること。
- 動脈血サンプルは、サンプリングマニホールド本体から直接採取できる。静脈血のサンプリングの前に、まず少なくとも 10mL の血液を動脈三方活栓（赤）から取り除くこと。その後、静脈血サンプルを三方活栓（青）から採取すること。
- サンプリング後、サンプリングラインに血液が流れるように再度活栓を開けること。
- 薬液と血液を適切に早く混合する場合、フィルターを通らないポートから薬液を注入すること。

C. 体外循環の終了

- 体外循環終了の前にサンプリングラインの流れを止めること。
- 通常行っている方法で体外循環を終了させる。
- 体外循環が完全に終了したことを確認するまで、貯血槽を完全に空にしないこと。抗血液凝固剤（ヘパリン等）の効果と中和させるための薬液（プロタミン等）を投与していない場合に限り、体外循環を再開することができる。
- 体外循環を再開した場合、最低貯血量（300 mL）を厳守すること。

D. 自己輸血用ドレナージリザーバーとして本品を使用する場合【リリーフバルブ付製品のみ】

1. 本品をドレナージリザーバーとして使用する場合、使用しないすべてのポートの無菌性を保つため、キャップで密閉する必要がある。リザーバ入口コネクター、リザーバ出口コネクター、ベント用ポートを付属のキャップに交換し、密閉すること。その他すべてのポートは、あらかじめ装着されている気密性のキャップで密閉されていることを確認すること。

注意

黄色のゴム製の予備キャップは、ベント用ポートに使用すること。ベント用ポートのスリット部分を完全に覆うまで十分にキャップを差し込むこと。

2. 吸引源は、その他のコネクターの何れにも接続することが出来る。[ベント用ポートにはスリットが入っているので使用しないこと。] 吸引ラインは、横向きの1/4インチコネクター、又は上向きの3/8インチコネクターの何れか一箇所に接続することが出来る。
3. 本品から吸引された血液は、術後すぐ、又は血液成分が1~6°Cで保管されていたのであれば24時間以内に使用すること。20~24°Cで保管されていた場合、6時間以内に輸血すること。

E. 体外循環中の陰圧吸引補助脱血法（以下、VAVD法）【リリーフバルブ付製品のみ】

1. 陰圧吸引補助ラインは、フィルター非通過ルアーポート（ルアーロック）に接続すること。その際、陰圧吸引補助ラインとの間に付属のアダプテーションラインを使用すること。ベント用ポートはその側面にスリットが入っているため、吸引源として使用しないこと。VAVD法を行う際は、ベント用ポートは付属の黄色い予備キャップで密閉すること。同時にその他のすべての入口ポート及び出口ポートに漏れがないか、確認すること。
2. 人工心肺用陰圧コントローラー（販売名『VAVDコントローラー』等）は、カルジオトミーサクシオン機器や静脈血流量、またその他の影響を及ぼす要因で起こる容量や圧力の差等の吸引要因を補正するために使用されなければならない。VAVDサポートする過程で継続的に陰圧レベルを監視でき、且つ過度の危険な陰圧や陽圧状態を防ぐことが出来る。

【使用上の注意】

＜使用方法＞

- 本品の使用は一回限りである。再滅菌、再使用はしないこと。
- 本品は、本添付文書に従って使用すること。
- 本品を、本添付文書と異なった方法又は異なった目的に使用した場合の責任は使用者側にあり、弊社はいかなる責任も負いかねる。
- 使用に際しては使用期限に注意し、使用期限を過ぎている場合は、使用しないこと。
- 本品の包装に異常がある場合には使用しないこと。
- 本品に落下などの強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
- 本品に鉗子などの堅いもので衝撃を与えないこと。
- 本品に損傷がある場合は使用しないこと。
- セットアップやプライミング、各ポートの接続は無菌的に行なうこと。
- プライミング前、チューブやポート等が、すべて接続されているか、すべてが締まっているかを確認すること。
- 本品の使用中はヘパリンを必要量投与し、血液凝固に対する監視を怠らないこと。
- 本品の使用に際しては、エアーや各種の組織破砕粒子による微小塞栓を防ぐため、全ての体外循環システムにおいてプレバイパスフィルター、動脈フィルター、レベルセンサーおよびバブルディテクター等の機器を使用することを推奨する。
- 本品は、適切なトレーニングを受け、本添付文書を十分に読み、本品を熟知した有資格者が使用すること。

- 体外循環開始前に本品およびシステム全体の脱気を実際に行うこと。

＜副作用＞

- 本品のポリマーコーティング剤の主成分は、ポリオキシエチレンヒマシ油である。その成分の誘導体を含有する医薬品において、ショック等の報告があるため、使用には注意すること。
- 本品にはポリ塩化ビニルが使用されている。その可塑剤に使用されているフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)が血液中に溶出する可能性があるため注意すること(医薬品・医療用具等安全性情報No.182)。

人工肺

- 本品は、膜の性質上、長時間(2、3時間以上)使用する場合、まれに結露またはブラズマリークの現象がみられる。特に温度がダイナミックに変化する症例では結露が起こりやすくなる。それを防止するため10分に一度程度、ガスフラッシングすることを推奨する。また万が一結露やブラズマリークの現象がみられた場合は、ガスフラッシングするなどの対応により改善される可能性があるが、こまめに血液ガス分析を行い場合によっては人工肺の交換の実施を考慮すること。(前述「人工肺の交換」を参照)
- 熱交換器への供給水圧は200 kPa (1500 mmHg)を超えないようにすること。
- 指定された最大血流を超えないようにすること(タイプA及びタイプB: 7L/min、タイプC及びタイプD: 5L/min)。
- プライミングの前に、熱交換器に給水し水漏れが無い事を確認すること。
- 全身性の抗血液凝固作用に対する危険性と体外循環に対する利点を比較考慮して、抗血液凝固処置を行うこと。
- 常に人工肺での圧力変化を監視し、必要であれば人工肺を交換すること。
- 本品を使用する際は、必ずガス入口ポートを上にして使用すること。
- エアーが入らないよう、常に血液側を陽圧にすること。
- ブラッドカーディオプレジアを使用する際は、送血ポンプの流量は、常にカーディオプレジアポンプの流量よりも高くなるようにすること。
- 全てのチューブの接続は、タイバンド等を使用して確実に行なうこと。
- 内径が1/4"以下のリサーキュレーションチューブを使用する場合には、人工肺の圧力が極度に上昇するので、流量を250 mL/min以上にしないこと。
- リサーキュレーション中は常にガスを流し続けること。
- 常に血液側の圧がガス側より高くなるようにすること。
- 循環中、人赤血球濃厚液(赤血球M・A・P「日赤」)等の血液由来成分を投与する場合はカーディオトミーフィルターに通じるルアーポートまたは急速プライミングポートから入れること。その際、白血球除去フィルターの使用を推奨する。
- ガス入口の直下にあるエアー抜きポート(ルアーロック)は、第2のリサーキュレーションラインの接続口として必要に応じて使用することが可能である。それ以外の用途では、使用しないこと。

静脈貯血槽

- 充分な脱血量を得るためには、患者と本品との落差距離を充分にとること。
- 各ポートにおける血流量は指定されている最大血流量を超えないようにすること。
- 最大貯血量4,200 mLを超えないようにすること。
- 動脈血サンプリングラインは、人工肺の動脈血出口のサンプリングポートに接続すること。

- 動脈血サンプリングポートを薬液等の投与に使用しないこと。
- 静脈血サンプリングラインは、静脈血ルアーポートに接続すること。
- 少量の薬液は、静脈貯血槽のフィルター非通過ルアーポートから投与すること。
- サクシヨソラインの逆流を避けるため、サクシヨソラインには本品と患者との間に適切なオクルージヨソ調整されたポンプを使用すること。
- 使用しないポートのキャップはしっかりと締めておくこと。
- 使用中はヘパリンを適量投与し、血液凝固に対する監視を怠らないこと。
- 過剰な陽圧を避けるため、ベソトポートのキャップは取り外して使用すること。
- 陰圧吸引補助脱血法において、陰圧吸引補助ラインはフィルター非通過ルアーポートに接続すること。〔ベソトポートには、長いスリットが付いているため接続しないこと。〕(2ページ目右側の【静脈貯血槽外觀図】を参照すること。)

体外循環全般

- 陰圧吸引補助脱血法において本品を使用する場合には、陰圧吸引補助ラインに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こと。
- 陰圧吸引補助脱血法において本品を使用する場合には、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。
- 陰圧吸引補助脱血法において本品を使用する場合には、貯血槽に陽圧アラーム付きのモニター並びに陽圧防止弁を装着すること。
- 陰圧吸引補助脱血法を施行する際には微調整のきく専用の陰圧コントローラーを使用すること。
- 陰圧吸引補助脱血法時は、本品に薬液を注入する際、陰圧により薬液が入りすぎることがあるため、薬液注入量に注意すること。
- 陰圧による静脈貯血槽の変形で、メモリに表示される貯血量は、実際より高めになるため、余裕をもって貯血量を設定すること。
- 送血用として遠心ポンプを用いる場合、静脈貯血槽にかかる陰圧の強さによって、血液量とポンプスピードの関係が変化するので、注意して遠心ポンプの回転数を調節すること。
- 送血用として遠心ポンプを用いる場合、逆流防止のため人工肺と遠心ポンプをつなぐライン中に一方弁を使用することを推奨する。
- 静脈血酸素飽和数(SvO₂)をモニターすること。
- レベルセンサー(アラーム付き)を貯血槽に設置すること。
- レベルセンサーによる送血ポンプの制御を行うこと。
- 気泡検出器(アラーム付き)を送血回路に設置すること。
- 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターすることを必須とする。
 - ・高圧時のアラーム機能をつけること。
 - ・ローラポンプ送血では高圧時の制御を行うこと。
 - ・遠心ポンプも高圧時の制御を行うこと。
 - ・送血圧とは別に送血フィルターの入口圧の常時モニターをつけること。
 - ・フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできること。
 - ・フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的にモニターできること。
- 遠心ポンプ送血では流量計を取り付けること。
 - ・低流量アラームの設定を行うこと。
- 遠心ポンプでは逆流防止策を施すこと。
- 送血フィルターもしくはエアートラップを送血回路へ取り付けること。
 - ・送血フィルターの取り付けを強く推奨する。
- ポンプベソトではベソト回路への逆流防止弁を取り付けること。

- 送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁を取り付けること。
- 心筋保護液の注入圧力のモニターを行うこと。
 - ・設定圧を超えた場合のアラーム機能を取り付けること。
 - ・高圧時の注入ポンプの制御を行うこと。
- 心筋保護回路への気泡探知機を取り付けること。
- 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。
- 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管条件等保管時の注意事項

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

輸送時の注意事項

- 傾斜、振動、衝撃(輸送、引渡時を含む)など安定状態に注意すること。
- 適切な梱包材に収納してから行うこと。

納入・引渡に関する事項

- 水漏れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置しないこと。
- 保管温度：+10℃から+30℃

2.使用期間

- 6時間以内

3.使用の期限

- 本品の滅菌包装の貼付ラベルに記載。

【包装】

- 1 セット入り

【主要文献及び文献請求先】

マツケ・ジャパン株式会社
カーディオバスキュラー事業部
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-8
TEL 03-5463-8315
FAX 03-5463-6856

【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：

マツケ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-8
TEL 03-5463-8311
FAX 03-5463-6857

外国製造業者：

輸入先国：ドイツ連邦共和国
製造元：MAQUET Cardiopulmonary AG
(マツケ・カーディオパルモナリー社)

販売業者：

コスモテック株式会社
〒113-0033
東京都文京区本郷 2 丁目 3 番 9 号
TEL 03-5802-3832