

バイオキューブ® 静脈リザーバー

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

1. 多孔質膜を用いた人工肺と組み合わせて使用する場合は、静脈リザーバーの最下部が人工肺の最上部より高い位置になるようにセットすること。〔人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入するおそれがある。〕
2. 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。〔逆流又は、血液側に気泡が混入するおそれがある。〕
3. 人工肺部より患者側の動脈側回路に動脈フィルターやバブルトラップを用いること。〔流出気泡がトラップされず、患者に送られるおそれがある。〕

＜使用方法＞

1. 貯血量には常に細心の注意を払い、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。〔静脈リザーバー貯血量が低いと気泡を巻き込み、患者に気泡を送るおそれがある。〕
2. 少量の薬液を注入するときは、脱血ポート上のルーアポートから注入すること。〔カーディオトミーフィルター内に注入すると、薬液がフィルター部に滞留し期待する薬効が発現しないおそれがある。〕

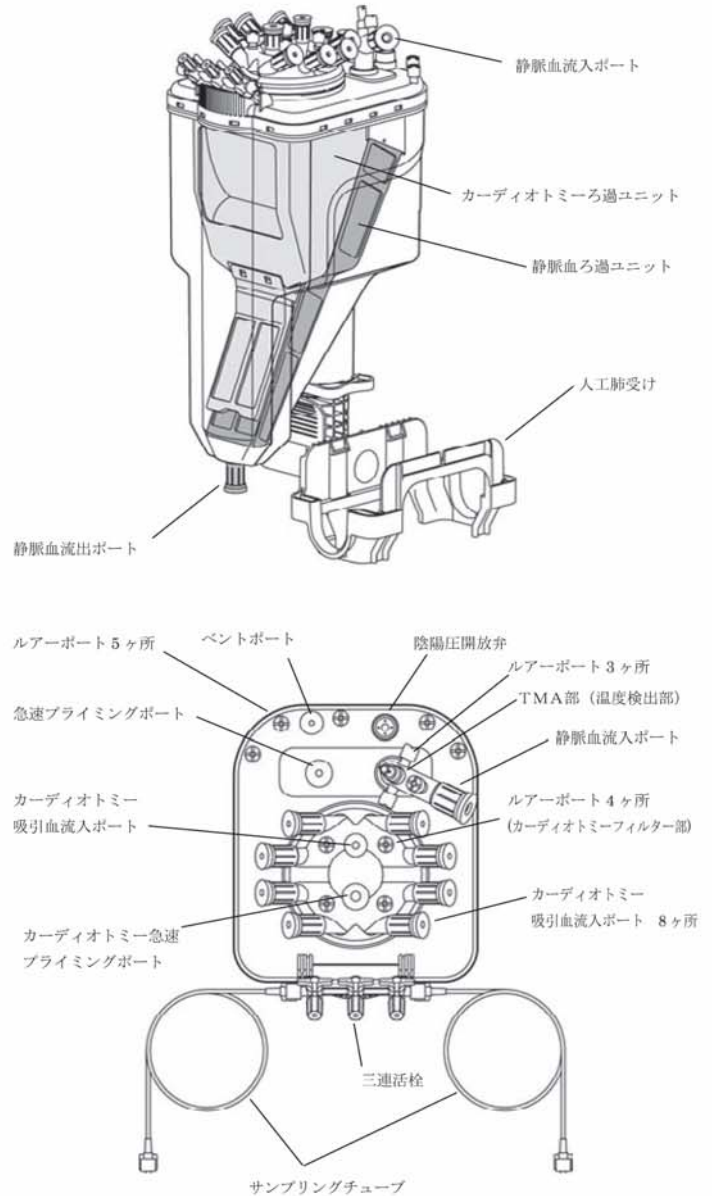
●陰圧脱血補助の場合は次のことに注意すること。

1. 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、モイスチャートラップを装着すること。〔水蒸気が付着して空気の吸引が出来なくなる場合がある。〕
2. ポンプを停止する前に静脈リザーバー内を大気開放にすること。〔患者より急激に脱血されるおそれがある。〕
3. やむを得ず静脈リザーバー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 ショントライン（パーズライン、サンプリングライン等）を閉じること。〔ガス交換膜を通して血液側に気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液が静脈リザーバーに逆流するおそれがある。〕
4. 静脈リザーバー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リザーバー液面が乱れ気泡を巻き込むおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 減ヘパリン循環をしないこと。〔血液凝固が起こるおそれがある。〕
4. 静脈リザーバー内にかかる陰圧は-20.0kPa (-150mmHg) を超えないこと。〔本品が破損するおそれがある。〕
5. 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。〔大動脈手術など、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などの併用を推奨する。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、循環できなくなるおそれがある。〕
6. 陰圧脱血補助を行っていない場合、ペントポートは黄色の通気キャップを装着した状態で使用し、閉塞させないこと。〔ペントポートキャップはガスを逃がす構造となっている。開放すると汚染や血液流出を起こすおそれがあり、閉塞すると静脈リザーバー内が陽圧となり脱血不良、輸液ラインへの逆流を招くおそれがある。〕
7. 陰圧回路を閉塞させないこと。〔脱血不良による液面低下で気泡が流出するおそれがある。〕
8. 陰陽圧開放弁を閉塞しないこと。〔静脈リザーバーが陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出するおそれがある。〕
9. 本品は術後ドレナージ等の使用目的以外の用途に使用しないこと。〔必要とする性能を得られないおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】



仕様

| 品番 | BC-VR1(A) |
|------------------------|---------------------|
| 本体材質 | ポリカーボネート |
| 最大貯血量 | 4000mL |
| 最小貯血量 | 200mL |
| 使用血流量範囲 | 0.5～7.0L/min |
| 最大血流量 (カードイオトミーフィルター部) | 5L/min |
| 最大使用陰圧 | -20.0kPa (-150mmHg) |
| 最大使用圧力 (血液経路) | 66.6kPa (500mmHg) |

取扱説明書を必ずご参照ください。

| | | |
|----------------------|---------------------|-------------------------|
| ポート部 (接続可能なチューブ径) | 静脈血流入ポート | 1/2 インチ |
| | 静脈血流出ポート | 3/8 インチ |
| | カーディオトミー吸引血流入ポート | 1/4・3/8 インチ×8、1/4 インチ×1 |
| | 急速プライミングポート | 1/4・3/8 インチ |
| | カーディオトミー急速プライミングポート | 3/8 インチ |
| | ルアーポート | フィルター外×5 |
| | | 静脈血流入ポート部×3 |
| | | カーディオトミーフィルター内×4 |
| | ベントポート | 1/4 インチ |
| | 陰陽圧開放弁 | 有 |
| 血液温度測定 (TMA) | 静脈血流入ポート部 | |
| 滅菌方法 | エチレンオキシドガス滅菌 | |
| 人工肺受け | 有 | |

・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

原理

人工心肺用血液回路を用いて静脈リザーバーの静脈血流入ポートより送り込まれた静脈血は、脱血消泡部でろ過され、貯血部に貯血される。また吸引血流入ポートから送り込まれた胸腔内吸引血は、カーディオトミーフィルター部により微小血栓、異物及び気泡を除去・消泡され、貯血部に貯血される。貯血部に貯血された血液は、静脈血流出ポートから人工心肺用血液回路へ返血される。

【使用目的、効能又は効果】

心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留すること。

【品目仕様等】

| | | |
|-----------|----------|--------|
| 最大貯血量 | 4000mL | |
| 最小貯血量 | 200mL | |
| 最大血液流量 | 静脈血 | 7L/min |
| | 吸引血 | 5L/min |
| フィルターの充填量 | 100mL 以下 | |
| 動的充填量 | 200mL 以下 | |
| 残留量 | 100mL 以下 | |

（残留量：排液した後静脈リザーバーに残留する血液量）

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

- 1) 本品を取り出す前に、外箱や包装に異常がないか確認します。
- 2) 本品を包装から取り出し異常がないか確認します。
- 3) 本品を専用ホルダーに取り付けます。
- 4) 静脈血流入ポートのキャップを外し、脱血ライン（チューブ内径12.7mm（1/2インチ））を接続します。
- 5) 静脈血流出ポートのキャップを外し、送血ライン（チューブ内径9.5mm（3/8インチ））を接続します。
- 6) 必要に応じ、使用するカーディオトミー吸引血流入ポートのキャップを外し、サクションライン、ベントラインなどの吸引回路（チューブ内径6.4mm（1/4インチ）またはチューブ内径9.5mm（3/8インチ））を接続します。
- 7) 接続部を締め具で固定します。
- 8) TMA（温度検出部）とモニターをケーブルで繋ぎます。
- 9) 回路の誤接続がないか確認します。
- 10) プライミング液をカーディオトミーフィルター内に通じるルアーポート又はカーディオトミー急速プライミングポートから入れた後、プライミングを行います。
- *11) 少なくとも10分以上プライミングを行い、本品内部の気泡が十分除去され、気泡の混入が見られないこと、また人工肺や回路に漏れがないことを確認します。

2. 体外循環

- 1) 体外循環を開始します。
- 2) 静脈リザーバー内の血液レベルに注意しながら、血液流量を調整します。
・カーディオトミーフィルターへの血液流量は、5L/min以下で使用してください。
- 3) 陰圧脱血補助を行う場合、陰圧回路はベントポートに接続してください。

- ・静脈リザーバーベントポート以外のポートに接続しないでください。
- ・使用しないポートは開放しないでください。
- ・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、薬液注入量に注意してください。
- ・カーディオトミー吸引血流入ポートにつながる吸引ポンプを過度に回した場合、十分な陰圧が得られなくなることがあるため注意してください。

3. 体外循環終了

- 1) 血液流量を減らし、血液ポンプを停止します。

4. 静脈リザーバー交換の推奨手順

- 1) 予備の静脈リザーバーを用い、通常の方法により回路の接続、プライミングを行います。
- 2) 必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げます。
- 3) 新しい静脈リザーバーの静脈血流入回路及び静脈血流出回路を二重にクランプし、クランプの間で切断します。
- 4) 体外循環を中断し、使用中の静脈リザーバーの静脈血流入回路及び静脈血流出回路を二重にクランプし、クランプの間で切断して使用中の静脈リザーバーを取り外します。
- 5) 新しい静脈リザーバーを同一径のコネクターを用いて使用中の回路に取り付けます。
- 6) 回路から気泡を確実に除去し、静脈リザーバーに十分血液を貯留した後ゆっくりと循環を再開します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 回路の接続、プライミング、静脈リザーバーの交換時には以下の事項を順守すること。

- 1) 本品を持つ際は、必ず胴体部分を持ってください。[ポート部などを持つと部品を破損するおそれがある。]
- 2) ポートに接続するチューブは、指定の内径のチューブを使用してください。[指定外のチューブを接続するとリークやポート破損等のおそれがある。]
- 3) 静脈血流入ポート、カーディオトミーポートを回転させるときには、ポートや接続されているチューブが互いに接触しないよう、また脱落しないようにしてください。
- 4) 使用しないポートやルアーポートのキャップを十分締めこんでください。[キャップが外れている、または緩んでいる場合、汚染や血液流出を起こすおそれがある。]
- 5) チューブ接続部を締め具で確実に固定してください。
- 6) カーディオトミーフィルターをプライミング液で十分濡らしてから使用してください。[フィルターが有効に使われず、最大血液量まで使用できないおそれがある。]
- 7) クリアプライミング液（血液及び血漿等血液由来のものを含まない）を用いてプライミングを行ってください。
- 8) プライミング液に血液由来の製品（血液、血漿、血液製剤等）を入れるときには、クリアプライミング液でのプライミングを行った後、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てください。その際には、白血球除去フィルターの使用を推奨します。

2. 体外循環時には以下の項目を順守すること。

- 1) 適度な脱血量が得られるように患者との落差を適切に取ってください。
- 2) 血液の凝固を防ぐため、適切にヘパリンを添加してください。
- 3) 最大貯血量を超えて使用しないでください。[消泡が十分に行われず貯血槽内が陽圧になり、吸引液量の低下、輸液等の逆流、ポートからの血液噴出等を招くおそれがある。]
- 4) 最大血流量（カーディオトミーフィルター）は5L/min以下で使用してください。[過度の流量はフィルター内圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招くおそれがある。]
- 5) ポンプが停止しているときは動脈血を採取しないでください。[陰圧がかかり気泡が発生するおそれがある。]
- 6) 本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を大量に吸引しないでください。大動脈手術等、カーディオトミーフィルター内に組織片や異物・血栓などを含む大量の吸引血が予想される症例では、心内血吸引貯血槽等の併用を推奨します。[フィルターの目詰まりによりろ過ができなくなるおそれがある。]
- 7) カーディオトミーフィルター上部のフィルター表面から血液が流出してきた場合はフィルターが目詰まりしているおそれがあります。カーディオトミーフィルターの使用をやめ、予備の静脈リザーバーと交換してください。

- 8) 脱血回路内への気泡の巻き込み、及び脱血消泡部内部に泡状の血液が認められた場合には、カニューレの位置及び、カニューレの位置とチューブの接続、キャップの緩みについて確認してください。
 - 9) 血液由来の製品（血液・血漿・血液製剤）は必ずカーディオトミーフィルター内へ入れてください。その際は白血球除去フィルターの使用を推奨します。
 - 10) 静脈リザーバー内の余裕を持って液面レベルを設定してください。[液面が低い状態でプライミング液等をカーディオトミーフィルターに返した場合、気泡を巻き込むおそれがある。]
 - 11) 静脈リザーバーの貯血量管理及び送血ラインでの気泡検出のため安全装置（レベルセンサー、エアディテクター等）を使用してください。
 - 12) 少量の薬液を注入する場合、静脈血流入ポートのルーアポートから注入してください。[カーディオトミーフィルター内に注入すると、薬液がフィルター部に滞留し期待する薬効が発現しないおそれがある。]
 - 13) 体外循環前に、全ての接続部及びキャップの外れ及び緩みなどが確認してください。人工肺や回路中の全ての部品及びチューブからエアが除去されていることを確認してください。
 - 14) 体外循環中、全ての接続部及びキャップの外れ及び緩みなどが確認してください。また血液がリークしていないかなどについて定期的に確認してください。
 - 15) 体外循環中に脱血回路内への気泡の混入及び、脱血消泡部内部に泡状の血液が認められた場合は、カニューレの位置、カニューレとチューブの接続、回路の接続及びキャップ等の緩みについて確認してください。
 - 16) 静脈リザーバー蓋から内部を常に監視してください。[カーディオトミーフィルターの内部から血液の泡が持続的に出てくる場合は、フィルター及びデフォーマが目詰まりしているおそれがある。その際は予備の静脈リザーバーと交換、若しくは心内血吸引貯血槽と併用すること。また大量の血液を吸引する場合は希にフィルター及びデフォーマが目詰まりするおそれがあるため、予め心内血貯血槽を併用することを推奨する。]
- 3. 陰圧補助脱血を行う際には以下の事項を順守すること。**
- 1) 陰圧回路の結露水をトラップする際は、モイスタチャートラップを装着してください。[ガスフィルターは結露水によりフィルターが目詰まりするおそれがある。]
 - 2) 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着してください。
 - 3) 陰圧脱血補助を行う際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用してください。
 - 4) 陰圧回路をベントポート以外のポートに接続しないでください。[陰圧回路に血液を引き込むおそれがある。]
 - 5) レギュレーターの設定値は、陰圧源で規定されている圧力以下に設定しないでください。
 - 6) 陰圧源は単独で使用し、他の機器と共用しないでください。[陰圧源を共用した場合は必要な陰圧を維持できないおそれがある。]
 - 7) 陰圧源からレギュレーター間のラインを分岐しないでください。[分岐したラインを圧開放すると、逆流するおそれがある。]
 - 8) 吸引回路及び脱血ラインを閉塞させた状態で、陰圧力を緩めるレギュレーターの操作は行わないでください。[逆流による汚染のおそれがある。]
 - 9) 送血用としてローラーポンプを用いる場合、ローラーポンプのオクルージョンを適正にしてください。[静脈リザーバー内を陰圧にした際、血液の逆流や空気混入のおそれがある。]
 - 10) 送血用として遠心ポンプを用いる場合、静脈リザーバーにかかる陰圧の強さによって、血流量とポンプスピードの関係が変化するので、注意してモーターの回転数を調節してください。[陰圧に対してポンプ送血圧が不足した場合、血液の逆流や空気混入のおそれがある。]
 - 11) 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の使用を推奨します。[血液側に気泡が混入するおそれがある。]
 - 12) 陰圧による静脈リザーバーの変形により、目盛りに表示される貯血量は実際と異なることがあるため注意してください。
 - 13) 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注意してください。

【使用上の注意】

＜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およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- 2) 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。
- 3) 包装を開封したらすぐ使用すること。
- 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破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 6) すべての操作は無菌的に行うこと。
- 7) 本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチック部材が破損するおそれがある。]
- 8) 本品は、専用ホルダーを使い垂直にセットすること。
- 9) エア除去の際などに、本品を鉗子等の硬いもので叩かないこと。
- 10) カーディオトミーフィルターの目詰まり等に備え、緊急交換用に予備の静脈リザーバーを準備すること。
- *11) 全てのポート及びチューブに過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。[ポート、チューブの接着部が剥離し血液リーク、空気混入するおそれがある。]
- 12) 体外循環中、人工肺や静脈リザーバーにリークなどの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し人工肺、静脈リザーバーを無菌的に交換すること。
- 13) 静脈リザーバーの貯血量管理及び送血ラインでの気泡検出のため、安全装置（レベルセンサー、エアディテクター等）を使用すること。
- 14) 血液温度管理のため、TMA に専用温度プローブを取り付けること。モニターにはY. S. I. 社製400シリーズが使用できる。
- 15) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- 16) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 17) 陰圧脱血補助回路は毎回滅菌された新しい回路を使用すること。[陰圧源、陰圧回路を本品より先に圧開放した場合、陰圧回路内の残留物が逆流して貯血槽内の血液が汚染するおそれがある。]
- 18) 本品に乳脂肪剤及び乳脂肪剤を含有する製剤、イソフルランなどの液状の麻酔剤、アルコール、アセトン、エーテルなどの有機溶剤、ハロタン、フローセン等のハロゲン化溶液などに直接接触することがないように注意すること。[薬液により製品が損傷を受けるおそれがあるため。]

＜相互作用（併用注意）＞

- 1) 循環中、RC-MAP（人赤血球濃厚液）等の血液由来成分を投与する場合
 - ・カーディオトミーフィルターに通じるルーアポート、又は、急速プライミングポートから注入すること。その際、白血球除去フィルターの使用を推奨する。
 - ・pH、及び、ACT 等が変動するおそれがある。循環血液の測定を行い、適切な血液管理を行うこと。[ACTを適正值に維持する抗凝固対策を行わないと血栓形成のおそれがある。]

*＜不具合・有害事象＞

- 不具合
 - ・脱血チューブからのリーク

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、低温を避けて保管すること。

＜使用期間＞

- ・6時間（自己認証による。）

＜有効期間・使用の期限＞

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による。）

【包装】

- ・1セット/箱

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- ・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（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）

文献請求先

ニプロ株式会社 国内事業部
大阪市北区豊崎3丁目3番13号
電話番号：06-6373-0531

社内資料

滅菌方法、血液経路の材料リスト、血球損傷に関するデータと許容誤差及び手順の要約、気泡除去性能と許容誤差及び手順の要約、消泡特性と許容誤差及び手順の要約、初回充填許容量と許容誤差、ろ過効率と許容誤差は文献請求先にご請求ください。

【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