

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 人工心肺用回路システム 70524100

メラエクセライン回路TPC

再使用禁止

【警告】

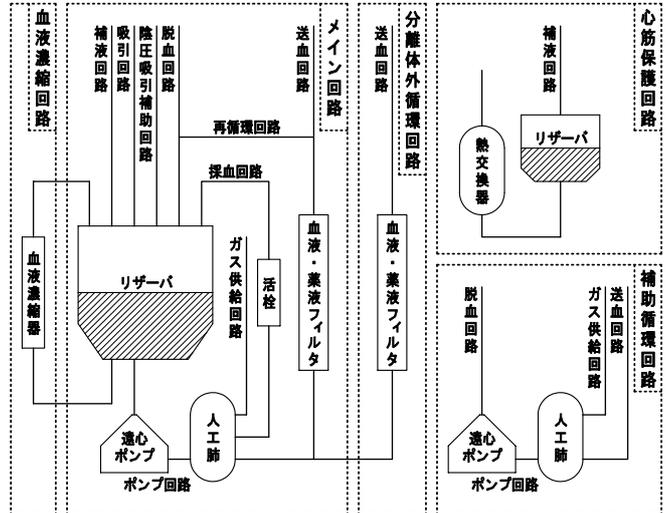
1. 本品の包装箱に天然ゴム使用の表示がある場合は、本品に天然ゴムを使用している。[天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。
このような症状を起こした場合は使用を中止し、適切な処置を施すこと]
2. 本品に脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤を投与しないこと。[本品の構成部品に使用しているポリカーボネートが破損する可能性がある]
《医薬安発第 1101002 号、医薬安発第 0526001 号による》
3. 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。[血液凝固が発生する可能性がある]
4. 陰圧吸引補助脱血を用いての体外循環の際は以下の事項を厳守すること。
 - (1) 陰圧吸引補助回路にはガスフィルタを使用せず、ウォータトラップを装着すること。
 - (2) 陰圧吸引補助回路は毎回滅菌された新しいものを使用すること。
 - (3) リザーバには陽圧アラーム付きの圧力計及び陽圧解放弁を装着すること。
 - (4) 陰圧吸引補助脱血を用いる際には、微調整ができる専用の陰圧コントローラを装着すること。
 - (5) ローラーポンプを送血ポンプとして使用する場合は、オクルージョンを適正にセットすること。[リザーバ内を陰圧にした際、血液の逆流や酸素加部へ陰圧が加わる可能性がある]
 - (6) 常にリザーバ内の圧力を監視し、脱血不全やリザーバ内の血液レベル低下等にならないようにすること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 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。
4. 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。
5. 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可能性がある]
6. 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可能性がある]
7. 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し使用すること。また、耐久性が著しく劣る場合があるので、常にポンプ回路を監視すること。[オクルージョンが不適正、又は、長時間使用の場合、ポンプ回路が破損する可能性がある]
8. 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・構造及び原理等】

1. 代表回路図(概要)



上図は本品の概要を示すものであり、全ての構成部品を記載していない。本品の構成部品は、手術手技や患者の病態、体格、体力、臓器機能等に合わせ数量(選択されない場合も含む)や長さ、コーティングの有無等も含めて異なる。

2. 構成

本品はメイン回路、補助循環回路、心筋保護回路、血液濃縮回路、分離体外循環回路等から構成される。これらの回路は手術手技や患者の病態、体格、体力、臓器機能等に合わせて選択される。また、これらの回路はコネクタやチューブ、チャンバ、活栓、血液・薬液フィルタ、パラメータセル、シリンジ、安全弁、リザーバ、人工肺、遠心ポンプ、熱交換器、血液濃縮器、カニューレ、針、その他構成部品からなり、これらの構成部品も同様の理由により数量(選択されない場合も含む)や長さ、コーティングの有無等も含めて選択される。従って、要望により製品形態が多種多様となる。

3. 原材料(血液や体液等に接する原材料に限る)

本品の構成部品は、手術手技や患者の病態、体格、体力、臓器機能等に合わせ数量(選択されない場合も含む)や長さ、コーティングの有無等も含めて異なるため、以下の原材料を含まない場合がある。

- (1) ポリ塩化ビニル
本品において EXCELIN R と印刷してあるチューブ以外の塩化ビニル部品は、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) ポリプロピレン
- (4) ABS樹脂
- (5) ポリエチレン
- (6) ポリエチレンテレフタレート
- (7) ポリアセタール
- (8) ポリウレタン
- (9) シリコンゴム
- (10) シリコンオイル
- (11) 天然ゴム
- (12) イソブレンゴム
- (13) ステンレス鋼
- (14) ナイロン
- (15) アクリル
- (16) SEC1

本品には血液接触面に合成高分子である SEC1 をコーティングをしている構成部品がある。

4. 原理

メイン回路と補助循環回路、分離体外循環回路により体外に誘導(脱血)された静脈血は人工肺で人工的に動脈血化され、動脈系内に送血される。

心筋保護回路により心筋保護液が温調、供給される。

血液濃縮回路により血液が濃縮される。

本品の SEC1 コーティングに期待される効果は以下の通りである。

(1) 血液凝固抑制効果

SEC1 をコーティングした部位に接触した血液が凝固する時間は、コーティング無しの部位に接触した血液が凝固する時間より長い。

(2) 血小板粘着抑制効果

SEC1 をコーティングした部位に接触した血液の血小板粘着率は、コーティング無しの部位に接触した血液の血小板粘着率より低い。

(3) 補体活性化抑制効果

SEC1 をコーティングした部位に接触した血液の補体活性化率は、コーティング無しの部位に接触した血液の補体活性化率より低い。

【使用目的、効能又は効果】

本品は体外循環時に使用する人工心肺用回路システムである。

【品目仕様等】

該当無し

【操作方法又は使用方法等】

1. 体外循環開始前の準備

- (1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないを確認する。
 - (2) 人工心肺装置への取り付け等、回路を組み立てる。
 - (3) 回路中に熱交換器がある場合は、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%ブドウ糖液等で十分に回路内を洗浄後使用する。
 - (5) プライミング後は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。
- ##### 2. 通常の手順に従って体外循環を開始する。

【使用上の注意】

1. 警告

本書 1 頁に記載。

2. 禁忌・禁止

本書 1 頁に記載。

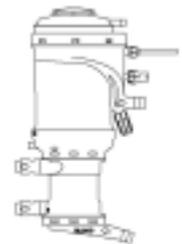
3. 使用注意

- (1) 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎていた場合は使用しないこと。また、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。[正常な使用ができない]
 - 1) ポートキャップ及びルアキャップのはずれ、ひび、締具のゆるみ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。
 - 2) 指示通りに体外循環回路が製作されていること。
 - 3) 体外循環回路内に異物が混入していないこと。
 - 4) 体外循環回路がキンクしていないこと。
 - 5) 破損、キズがないこと。
 - 6) 構成部品間の接続が確実にされていること。
- (3) 体外循環回路及び構成部品の接続は無菌的に行い、接続箇所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。[リークする原因となる]
- (5) ロック機構を有するコネクタは、ロックがされていることを確認すること。
- (6) 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]
- (7) 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済のため、使用前に 5%ブドウ糖液で十分に体外循環回路内及び構成部品内を洗浄し、使用すること。

- (8) 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、体外循環回路及び構成部品内部に付着した気泡は十分に除去すること。[患者に空気を送る可能性がある]
- (9) 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。[破損の可能性がある]
- (10) エア抜き後、漏れや破損がないことを確認すること。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。[正常に使用できない]
- (11) 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。[血液凝固が発生する可能性がある]
- (12) 血栓発生の原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。
 - ・冷却に伴う寒冷凝集
 - ・AT 欠乏
 - ・抗ヘパリン抗体を有している
 - ・極端なアルカローシスによる赤血球の凝集
- (13) 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、本品に最高使用圧力が 66.6kPa(500mmHg) 以下に設定されている構成部品が含まれている場合は、その構成部品の最高使用圧力以下で使用する。
- (14) 使用中は異常がないか、常に観察及び確認を行うこと。
- (15) 使用中に漏れなどがあつた場合は、直ちに使用を中止し、代替品と交換する等の適切な処置をすること。
- (16) 陰圧吸引補助脱血の際に用いる陽圧開放弁に血液、薬液等が付着した場合は、直ちに使用を中止し交換すること。
- (17) ロック付コネクタを使用し、そのコネクタ部分にて回路交換を実施する場合は、コネクタに血液凝固塊が付着していないことを確認すること。
- (18) 構成部品については以下の項目に注意すること。

1) 人工肺

- a) 術前に寒冷凝集素病やクリオグロブリ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]
- b) プライミング液充填前に熱交換器内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。
- c) 冷温水是水以外の薬液を混入しないこと。[破損する可能性がある]
- d) 再循環中に血液流路内に血液凝固塊が発生しないようにすること。
- e) 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可能性がある]
- f) 送血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可能性がある]
- g) 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。[陰圧がかかると気泡が混入する可能性がある] [過剰圧力は、破損やリークの原因になる可能性がある]
- h) 貯血槽内は、過度の陰圧にしないこと。[破損を招く可能性がある]
- i) 熱交換器への冷温水是、圧力を 300kPa(約 3kgf/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の可能性がある]
- j) プライミング操作は、クリスタルプライミング(血液及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に追加すること。
- k) ブラッドカーディオブレギアポートからの流量は、ブラッドカーディオブレギアポート最大血流量以下、かつメイン流量以下で使用する。



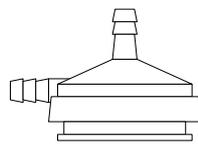
例)メラ NHP

エクセランプライム

- l) カーディオトミーリザーバへの流量は定められた流量以下で使用する。[過度の流量はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液回路等への逆流を招く可能性がある] また、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、フィルタが有効にならない可能性がある]
- m) 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ポート(心内血フィルタ)から入れること。その際、白血球除去フィルタの使用を推奨する。
- n) 拍動流ポンプを使用する場合は、ベースフローの設定を極端に低くしないこと。[血液側に陰圧が生じ、ガス側から血液側へ気泡が流入する可能性がある]
- o) 再循環(リサキュレーション)時に送血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]
- p) 送血ポンプ停止と共に直ちにガスの吹送も止めること。
- q) 体外循環開始前に温度計の表示が適正であることを確認すること。
- r) 定められた血流量範囲で使用する。
- s) 循環を開始する前に再循環回路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採血側回路が閉じていることを必ず確認すること。
- t) 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。
- u) 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の目詰まりが起こり、循環ができなくなる可能性がある]
- v) 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、貯血槽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、貯血槽内が陽圧になり脱血不良、輸液回路等の逆流を招く可能性がある]
- w) 静脈血入口ポートを回転させる時には、他の接続回路と接触しないように注意すること。
- x) 昇温時の熱交換器に流す冷温水と血液との温度差は、10 以内にする。[急激な加温は溶存気体の気泡化を引き起こす可能性がある]
- y) 酸素を使用するので火気に注意すること。
- z) 専用ホルダを使用し、垂直にセットすること。
- aa) 専用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]
- bb) 回路内圧は人工肺血液入口で測定することを推奨する。[人工肺の圧力の変化も反映される]
- cc) 人工肺が詰まった場合は、代替品と交換する等の適切な処置をすること。

2) 遠心ポンプ

- a) 遠心ポンプ内に液体が充填されていない状態で回さないこと。[破損等の可能性がある]
- b) 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、代替品と交換する等の適切な処置をすること。
- c) 遠心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。[血球破壊の可能性がある]
- d) 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。
- e) 遠心ポンプに対応した駆動装置及び制御装置以外には使用しないこと。
- f) マグネットの磁場が他の機器に影響しないような場所で使用すること。[他の機器の動作に影響を与える可能性がある]



例)遠心型血液ポンプ
HPM シリーズ

3) カニューレ

- a) 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。

- b) ワイヤ入りカニューレを使用する場合、ワイヤ部にはクランプを施さないこと。



例)東洋紡体外循環用カニューレ フレックスメイト

4) ソフトリザーバ

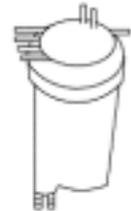
- a) 専用ホルダを使用すること。
- b) 最大貯血量以上の血液の貯血をしないこと。[内部圧力が高くなり、リーク、破損の可能性がある]



例)ソフトリザーバ

5) 心内血貯血槽

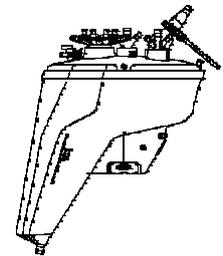
- a) 専用ホルダを使用すること。
- b) フィルタ部は、プライミング液で濡らしてから使用すること。[濡らさないとフィルタが有効にならない可能性がある]
- c) 最大貯血量以上の貯血をしないこと。[貯血槽からのこぼれや、フィルタが有効に働かない可能性がある]
- d) 静脈血貯血槽に接続するときは、必ず静脈血貯血槽より上部に設置すること。
- e) 規定以上の吸引血の流量を超えないこと。[フィルタ内が陽圧になり、輸液および輸血回路へ血液の逆流を招く可能性がある]
- f) 使用しないポートのキャップは外さないこと。[外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる可能性がある]
- g) 血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。
- h) 血液等を充填する場合は、フィルタ付きの輸血回路を使用すること。[貯血槽内のフィルタが詰まる可能性がある]



例)メラ リザーバ

6) 静脈血貯血槽

- a) 専用ホルダを使用し、垂直にセットすること。
- b) 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。
- c) 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、貯血槽内が陽圧になり、脱血不良や輸血回路等への逆流を招く可能性がある]
- d) 貯血槽内は、過度の陰圧にしないこと。
- e) 貯血槽へプライミングする際は輸血用フィルタ付きの輸血回路を使用すること。
- f) 定められた血流量範囲で使用する。
- g) カーディオトミーフィルタへの流量は定められた流量以下で使用する。[過度の流量は、フィルタ内の圧力を上昇させ、輸液回路等への逆流を招く可能性がある]
- h) カーディオトミーフィルタは、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が有効にならない可能性がある]
- i) 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可能性がある]
- j) 脱血ポートを回転させるときは、他の接続回路と接触しないように注意すること。



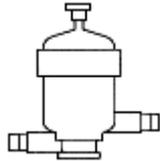
例)メラ NHP エクセラシ

- 7) 心筋保護液貯液槽
- 専用ホルダを使用し、垂直にセットすること。
 - 専用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]
 - 最大使用流量は500mL/minであるため、それ以下で使用する



例)メラ リザーバ CP

- 8) 血液・薬液フィルタ
- 専用ホルダを使用し、垂直にセットすること。
 - 必ずバイパス回路を設けること。
 - 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可能性がある]



例)メラバブルトラップ(NS)

- 9) パラメータセル
- 専用測定器を使用すること。



例)HSAT-1 セル

- 10) 熱交換器
- 専用ホルダを使用し、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内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。[破損する可能性がある]
 - 血液側 66.6kPa(500mmHg)以下、冷温水側はその製品の最高使用圧力以下にて使用すること。[過剰圧力は、破損やリークの可能性]



例)医療用熱交換器
(メラ・熱交換器 MHE-3)

- 11) 安全弁
- 取付位置は、患者とローラーポンプ間の術野側で使用すること。[ローラーポンプ側で使用すると落差圧が加わり、血液が漏出する可能性がある]
 - 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、ローラー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。
 - 制御弁は塞がないこと。[制御弁の機能を阻害する]
 - 逆に取り付けないこと。[吸引ができなくなる]



例)メラ安全弁

4. 重要な基本的注意

- 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。
- 本品のチューブにてチューブに EXCELINE R と印刷されている以外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可能性がある。
- 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。
- 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。

- 本品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。

5. 相互作用

- 併用注意
 - 本品と接続する他製品(体外循環回路、人工肺、使用する人工心肺装置、冷温水槽、温度計等)の添付文書も参照し、安全確認を行ってから使用すること。
 - 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。
 - 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。

6. その他の注意

- 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切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・保管方法
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。
- 使用期間
6時間。(自己認証(当社データ)による)
- 有効期間・使用の期限
包装箱に記載。(自己認証(当社データ)による)

【包装】

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

【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

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名: フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011