

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 17643100

メラHPエクセラントPC

再使用禁止

【警告】

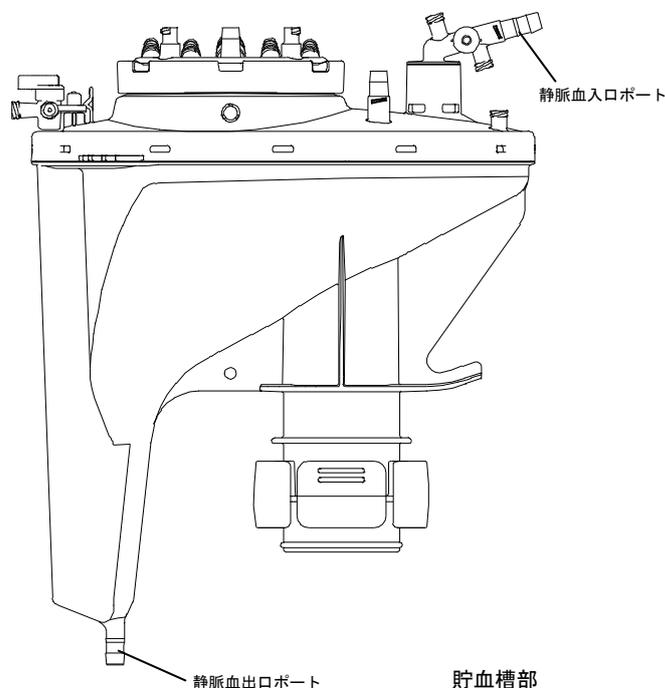
1. 人工肺部（ガス交換部＋熱交換部）を単独もしくは貯血槽部と切り離して使用する場合は、ガス交換膜上部を最低使用レベルより低くすること。[ガス交換膜面に陰圧がかかり、気泡が発生する可能性がある]
2. 遠心ポンプを使用する場合で送血ポンプを停止する際には、人工肺部より患者側の送血回路をクランプすること。[ガス交換膜面に陰圧がかかり、気泡が発生する可能性がある]
3. 人工肺部より患者側の送血回路にバブルトラップや送血フィルタを入れること。[人工肺部から流出した気泡がトラップされず、患者に送られる可能性がある]
4. ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後に行い、ガス吹送量は 15 L/min 以下でを使用すること。[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]
5. 再循環時に送血ポンプを急に停止しないこと。[慣性力によって人工肺の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] また、送血ポンプ停止と共に直ちにガスの吹送も止めること。
6. 昇温時に熱交換器に流す冷温水と血液の温度差は、10°C 以内にする。[急激な加温は溶存気体の気泡化を引き起す]
7. 貯血槽部のガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、黄キャップを外さないこと。[黄キャップは、装着状態で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、輸液ライン等の逆流を招く]
8. 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。[本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損するおそれがある] 《医薬安発 1101002 号による》
9. 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]
10. 貯血槽内の血液レベルは常時確認すること。
11. ヘパリン加等の適切な抗凝固処置を行い、ACT 値の測定等でその効果を確認すること。[血液の凝固防止]
12. 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
13. 陰圧吸引脱血を行う場合、陰圧吸引補助ラインが閉塞しないよう注意すること。[脱血不良による液面低下により貯血槽より気泡が流出する危険がある]
14. 貯血槽内を陰圧にしたまま送血ポンプを停止しないこと。[患者より急激に脱血される可能性がある。また、人工肺の血液側が陰圧になって気泡が混入したり、患者より送血回路を通じて血液が逆流したりする可能性がある]

【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。[必要とする性能を得られない可能性がある]
6. 貯血槽部内は -13.3 kPa (-100 mmHg) より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽部の破損を招く]
7. 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、133.3 kPa (1000 mmHg) 以下で使用する。[陰圧がかかる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]
8. 熱交換器に流す冷温水は、圧力を 300 kPa (約 3 kgf/cm²) 以下にし、42°C 以上にしないこと。[過度の加温は血液損傷を増加させ、過度の圧力上昇は、本品の破損やリークを起こす]
9. 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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称



3. 構成部品の概要と血液又は患者の体に接する部位の原材料

構成部品の概要と原材料	
ガス交換部	ガス交換する多孔質ポリプロピレンを支持体としたシリコーン膜中空糸、それらを収納する血液ポートのついたポリカーボネートの円筒状のケース、中空糸を支持及びシールするためのポリウレタン等からなる。
熱交換部	ステンレス製パイプの熱交換エレメント、それらを収納する血液ポートのついたポリカーボネートの円筒状のケース、パイプを支持及びシールするポリウレタン等からなる。
貯血槽部	消泡部、それらを収納する血液ポートのついたポリカーボネートのケース、複数の血液ポートのついたヘッドキャップ、メッシュ径 38 μm のポリエステルスクリーン、サクシジョン・ベント用吸引フィルタ（心内血フィルタ）等からなる（HPO-06H-CP には無）。
付属品	(1) エアーパージライン：ポリ塩化ビニル製チューブ、逆流防止弁、ワンタッチクランプ、ポリカーボネート製コネクタ等からなる。 (2) サンプルキット：ポリ塩化ビニル製チューブ、逆流防止弁ライン付三連三方活栓、ポリカーボネート製コネクタ等からなる。 (3) 陽圧防止弁キット：ガスベントポートを使用して貯血槽内部を減圧する際、使用していない側のガスベントポートに装着する（HPO-06H-CP には無）。 (4) ルアーアダプター：スクリュー式のアダプターで、貯血槽部のマルチポートをルアーポートに変換する際に装着する（HPO-06H-CP には無）。

●本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル）を使用している。

4. 仕様

(1) 人工肺部（ガス交換部・熱交換部）

灌流方式：中空糸外部灌流

有効膜面積：0.6 m²

最大血液流量：1.6 L/min

充填量：57 mL

各接続口

静脈血入口ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1; 360°回転可

動脈血出口ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1; 360°回転可

ガス入口ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1

ガス出口ポート：8 mm × 1

エアーパージポート：ルアーポート×1

動脈血サンプリングポート：ルアーポート×1

冷温水出入口：冷温水槽専用チューブにより、冷温水カバーと接続

熱交換器方式：多管式

熱交換器面積 / 材質：0.035 m² / ステンレス鋼

熱交換水使用液体：水

血液温度測定センサ：YSI 400 規格サーミスタセンサ

(2) 貯血槽部

最大使用貯血量：1200 mL

最低使用貯血量：15 mL

最大使用血液流量：静脈血 2 L/min、心内血 2 L/min

各接続口

静脈血入口ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1、ルアーポート×2、静脈血サンプリングポート×1、血液温度測定ポート×1（血液温度測定センサ付）；360°回転可

静脈血出口ポート：6.4 mm (1/4インチ)

吸引血流入ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 3、6.4 mm (1/4インチ) と 4.7 mm (3/16インチ) の兼用×2；回転可

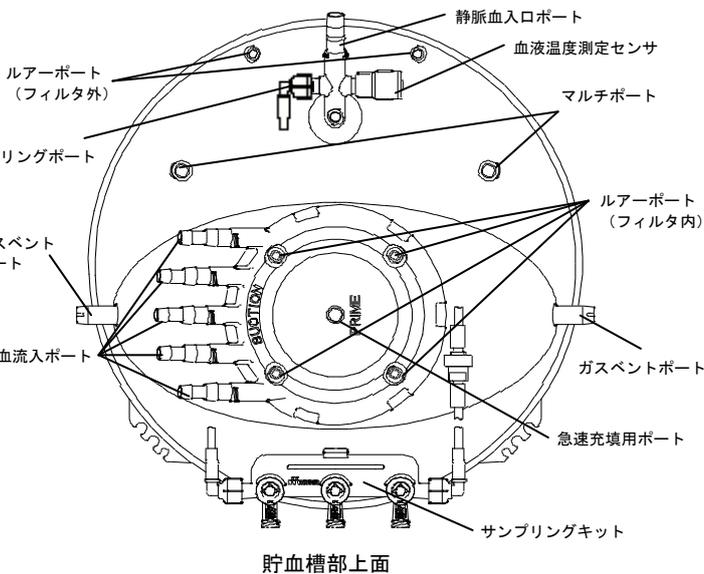
急速充填用ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1；回転可

マルチポート：6.4 mm (1/4インチ) × 2（流入液は、消泡部やスクリーン、心内血フィルタを通過しない）

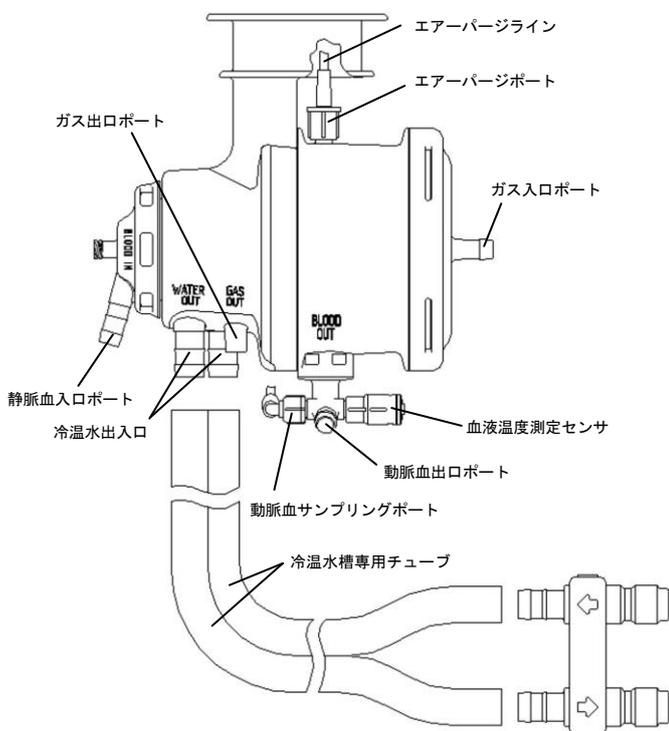
ルアーポート：心内血フィルタ内×4、心内血フィルタ外×2

ガスベントポート：6.4 mm (1/4インチ) × 2

血液温度測定センサ：YSI 400 規格サーミスタセンサ



貯血槽部上面



人工肺部（ガス交換部・熱交換部）

2. 型式とその構成部品及び定格

型式	構成部品			
	ガス交換部 ガス交換面積 (m ²)	熱交換部	貯血槽部 貯血量 (L)	付属品
HPO-06H-CP	0.6	内蔵	無し	付き
HPO-06RHF-CP	0.6	内蔵	1.2	付き

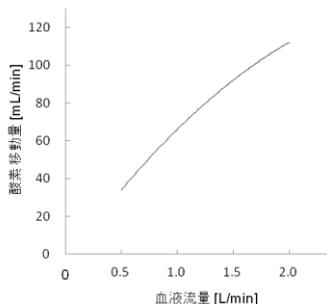
(3) 原材料

ポリ塩化ビニル
ポリカーボネート
ポリプロピレン
ポリエチレン
ポリエチレンテレフタレート
ポリウレタン
シリコーンゴム
シリコーンオイル
シリコーンポリマー
ステンレス鋼
SEC1

(4) ガス交換部の特性

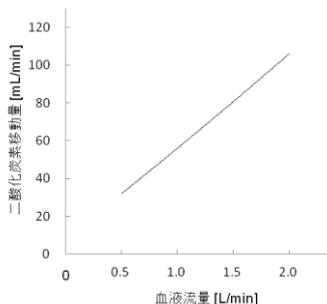
最大使用圧力：133 kPa (≒1000 mmHg)
ガス交換能：以下のとおり

酸素移動量



条件
牛血液
血液温度 37 ± 2°C
酸化ヘモグロビンの比率 65 ± 5%
ヘモグロビン濃度 12 ± 1 g/dL
塩基過剰 0 ± 5 mmol/L
二酸化炭素分圧 6 ± 0.7 kPa (45 mmHg)
酸素血流量比 1.0

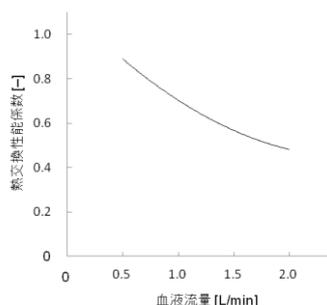
二酸化炭素移動量



条件
牛血液
血液温度 37 ± 2°C
酸化ヘモグロビンの比率 65 ± 5%
ヘモグロビン濃度 12 ± 1 g/dL
塩基過剰 0 ± 5 mmol/L
二酸化炭素分圧 6 ± 0.7 kPa (45 mmHg)
酸素血流量比 1.0

(5) 熱交換部の特性

熱交換性能係数



条件
水
冷温水側流量 11.5 L/min
血液流入温度 30 ± 1°C
冷温水流入温度 40 ± 1°C

5. 専用ホルダ (別売)

専用ホルダ型式	適用する本品の型式
HEH-06	HPO-06H-CP、HPO-06RHF-CP

6. 血液温度測定センサ用ケーブル (別売)

名称	色
ルアーロック式温度センサ用ケーブル HRS-DH-RED	赤
ルアーロック式温度センサ用ケーブル HRS-DH-BLUE	青

7. 原理

人工心肺用回路システムを用いて体外に誘導(脱血)された静脈血は、貯血槽部に貯血された後、熱交換器で温調される。温調された静脈血は、ガス交換部でガス交換エレメントを介して動脈血化(酸素付加、二酸化炭素除去)された後、動脈系内に送血される。

本品の SEC1 コーティングに期待される効果は以下のとおりである。

(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】

1. 使用目的

本品は、体外循環時に血液への酸素付加及び血液からの二酸化炭素除去を行う低体重者・小児・新生児等を対象とした人工肺である。

【品目仕様等】

1. 人工肺部

(1) ガス交換能

酸素移動量：45 mL/min/L 以上
二酸化炭素移動量：38 mL/min/L 以上

[測定条件]

血液：牛血液
血液流量：1.6 L/min
血液温度：37 ± 1°C
酸化ヘモグロビンの比率：65 ± 5%
ヘモグロビン濃度：12 ± 1 g/dL
過剰塩基：0 ± 5 mmol/L
二酸化炭素分圧：6.0 ± 0.7 kPa
酸素血流量比：1.0
吹送ガス酸素濃度：100%

(2) 熱交換性能係数

0.43 以上

[測定条件]

水
血液側流量：1.6 L/min
冷温水側流量：11.5 L/min
血液流入温度：30 ± 1°C
冷温水流入温度：40 ± 1°C

2. 貯血槽部

(1) ボリューム表示

液面レベル	許容範囲
15~100 mL	± 5 mL
110~200 mL	± 10 mL
250~1200 mL	± 50 mL

(2) 動的充てん量

静脈血：25 mL 以下 (流量 2 L/min、液面レベル 20 mL)
心内血：50 mL 以下 (流量 2 L/min、液面レベル 20 mL)

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 本品と接続する体外循環回路、人工心肺装置等の添付文書も参照すること。

1. 体外循環開始前の準備

禁忌・禁止 本品は1回限りの使用とし、再使用しないこと。

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。
●緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。

(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ある。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。
●ひび、ポートキャップの外れ等の異常がある場合は

使用しないこと。

- (2) 本品を下記の別売の専用ホルダに取付け、垂直に設置する。
HPO-06H-CP、HPO-06RHF-CP用ホルダ：HEH-06

- (3) 体外循環回路を接続する。

- 関連注意**
- 体外循環回路との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]
 - 静脈血入口ポートを回転させる時は、他の接続ラインと接触しないように注意すること。
 - 貯血槽のガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、黄キャップを外さないこと。[黄キャップは、装着状態で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、輸液ライン等の逆流を招く]
 - 貯血槽内は -13.3 kPa (-100 mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽の破損を招く]
 - 接続や清浄等で、アルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[本品を構成するプラスチック部材が破損することがある]
 - すべての接続部は締具で確実に固定すること。
 - 患者への気泡流入を防ぐため、送血フィルタ又はバブルトラップを使用すること。

貯血槽部

- 1) 静脈血入口ポートのキャップを外し、脱血回路を接続する。
- 2) 静脈血入口ポートを回転調節して、接続した体外循環回路に無理がかからない位置にする。
- 3) 静脈血出口ポートのキャップを外し、送血ポンプへの体外循環回路を接続する。
- 4) 5本の吸引血流入ポート（吸引血用フィルタを内蔵）がある。必要な吸引血流入ポートのキャップを外し、サクシジョン回路、ベント回路を接続する。
- 5) 必要により血液温度測定センサに専用ケーブルを取付ける。

禁忌・禁止 取付けるケーブルは、専用品に限る。[他のケーブルを使用すると、挿入口が破損したり、正確な温度が表示されなかったりすることがある]

- 関連注意**
- 血液温度測定センサ自体に他の物体を衝突させないこと。[衝突で、血液温度測定センサが破損し、血液が漏出するおそれがある]
 - 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。

人工肺（ガス交換部・熱交換部）

- 1) 冷温水出入口に装着された冷温水チューブに、冷温水槽の冷温水カプラを接続する。
- 2) 熱交換部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。
- 3) 静脈血入口ポートのキャップを外し、送血ポンプからの体外循環回路を接続する。
- 4) 動脈血出口ポートのキャップを外し、送血回路を接続する。
- 5) ガス入口ポートのキャップを外し、ガスラインを接続する。
- 6) HPO-06H-CPを使用する場合、エアージャケットに繋がっているラインを貯血槽部に接続する。
- 7) すべての接続部は締具で確実に固定する。

関連注意 プライミング前に、ルアーキャップ、ポートのキャップ等の確認を行うこと。[輸送等の振動により接続部に緩みが生じている場合がある。キャップ類が緩んだり外れたりしていると、血液リークや汚染を起こす可能性がある]

- 8) 必要により血液温度測定センサに専用ケーブルを取付ける。
- 禁忌・禁止** 取付けるケーブルは、専用品に限る。[他のケーブルを使用すると、挿入口が破損したり、正確な温度が表示されなかったりすることがある]

- 関連注意**
- 血液温度測定センサ自体に他の物体を衝突させないこと。[衝突で、血液温度測定センサが破損し、血液が漏出するおそれがある]
 - 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。

サンプリングキット（付属品）

採血用三連三方活栓の動脈接続部（赤色三方活栓側）を送血回路又は人工肺の動脈血サンプリングポートへ接続し、静脈接続部（青色三方活栓）を脱血回路又は静脈血サンプリングポートに接続する。

2. プライミング

関連注意 本品における静脈血の最大流量は、人工肺部では 1.6 L/min 、貯血槽部では 2 L/min である。この流量以下で使用する。

- (1) プライミング液充填前に熱交換部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こと。
- (2) 送血回路と脱血回路を再循環回路より患者側でクランプし、再循環回路がクランプされていないことを確認すること。
- (3) プライミング液を急速充填用ポート又はルアーポート（心内血フィルタ内）から入れること。

関連注意 ● 血液の凝固を防ぐため、ヘパリン加等の適切な抗凝固処置を行うこと。

● 血液及び血漿等の血液由来成分を含まないクリスタルプライミング液を用いること。更に、クリスタルプライミング液の微少異物を除くため、洗浄用フィルタを使用すること。

● もし、血液由来品（血液・血漿・血液製剤）を入れる時には、クリスタルプライミング液のみでのプライミングが完了し再循環を行った後に追加すること。

● 心内血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機能しないことがある]

- (4) 本品の内側壁面に気泡がある場合は、軽く手で叩いて気泡を除去する。

関連注意 ● 本品を鉗子等の金属で叩かないこと。
● 付着した気泡は十分に除去すること。

- (5) 再循環回路がクランプされていない事を確認した上で、送血ポンプで充填液をゆっくり循環させ、異常（特に回路閉塞による圧力上昇）がないことを確認する。
- (6) 循環させた後、本品・回路等に空気の残留がなく、また、漏れ等の異常がないことを確認する。

関連注意 ● 循環中に漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
● プライミング中にガスを吹送しないこと。

- (7) プライミングが終わり、プライミング液が希望設定温度であることを確認した後、体外循環開始までゆっくりと再循環を行う。

関連注意 ● 再循環中（リサーキュレーション）にガスを吹送しないこと。[プライミング液が低 PCO_2 状態となり、pHの異常上昇を招く恐れがある]

● プライミング液に血液（赤血球）を含む場合は、過度に PCO_2 低下/pH上昇をさせないこと。[血液損傷が増加することがある]

● プライミング中やプライミング終了時に送血ポンプを停止させる際は徐々に回転を下げる。[急に停止させると、慣性力によって人工肺の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]

3. 通常の手順に従って体外循環を開始する。

関連注意 ● 体外循環を開始する前に、必ずプライミング液のガス及び電解質の測定を行うこと。[PaCO_2 、 PaO_2 等が適切ではない場合、血液損傷が増大する恐れがある]

● ガス交換部の血液側を常時陽圧に保つこと。

● 循環を開始する前に、採血用三連三方活栓の動脈採血側のラインが閉じていることを必ず確認すること。[開いていると、送血回路を開けた際に、患者の血圧や患者の高さと貯血槽液面との落差によって、送血回路を介し、患者から貯血槽へ血液が逆流する]

● 血液側の圧力は ガス側の圧力より高くすること。
[低くなると、血液側に気泡が混入する]

● ガス交換部の血液側圧力を 133.3 kPa (1000 mmHg)以上にして使用しないこと。[本品の破損やリークを起す]

● ガスの吹送は必ず血液の循環開始後に行うこと。

● ガス吹送量は 15 L/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]

● ガス吹送量：血流量は 1:1、酸素濃度100%で開始することを推奨する。

● 体外循環開始直後に血液ガス測定を行い、必要に応じてガス流量、酸素濃度を調整すること。

- 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]
- 体外循環中は常に回路内圧に注意すること。[血液凝固等の発生による目詰まりにより、回路内圧が上昇する可能性がある]
- 回路内圧は人工肺血液入口でも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]

4. 体外循環中

(1) 術方に応じてガス吹送量、酸素濃度、血液温度を次のように調整する。

- 1) 血中PaO₂ (動脈血酸素分圧) は、酸素濃度を変化させて調整する。
- 2) 血中PaCO₂ (動脈血炭酸ガス分圧) は、ガス吹送量を変化させて調整する。

関連注意 ●酸素濃度は、酸素ブレンダを使用するか、空気、窒素等を混合して調整すること。

●体外循環中にガス流量を必要以上に下げすぎないこと。[低いガス流量では十分なガス交換が行われない]

●脳分離体外循環等による循環停止後に循環を再開する際には、ガス吹送量:血流量は1:1、酸素濃度100%で開始すること。[循環停止後患者血液は、PCO₂上昇とPO₂低下があるため、十分なガスを吹送しないとPCO₂及びPO₂の改善が出来ない]

●多孔質膜を使用した膜型人工肺は、長時間使用することによりウエットラングを起こす可能性がある。酸素加能が低下した場合には、ガス流量を一時的に上げ、フラッシュを行い、改善を試みる。フラッシュの際のガス流量は15 L/minを超えないこと。フラッシュを行っても酸素加能に改善が見られない場合は、人工肺部を交換すること。

3) 血液温度は、熱交換部に流す冷温水の温度を変化させ調整する。

関連注意 ●昇温時に熱交換部に流す冷温水と血液の温度差は10°C以内にする。[急激な加温は溶存気体の気泡化を引き起す]

●復温時は患者の代謝量が増加するため、事前に吹送ガスの酸素濃度、流量及び血流量を上げ対応すること。[吹送ガス及び血流量が適切でない場合、患者の代謝量に対して酸素供給量が不足する可能性がある]

(2) 静脈血貯血槽の容量を安全な血液レベルに調整する。

関連注意 ●貯血槽の最低使用貯血量15 mL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。

●心内血フィルタへの流入量は2 L/min以下とすること。[過度の流入はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く]

5. サンプリグキットから採血する際は、採血前にサンプリグキットのチューブ内の血液を十分にフラッシュすること。

関連注意 ●送血ポンプが停止している時は、動脈血を採血しないこと。[人工肺の血液側が陰圧になり気泡が発生する]

6. 通常の操作手順に従って体外循環を終了する。

体外循環終了後、再開の可能性がある場合には、低流量で再循環する。このとき、過度のPCO₂低下/pH上昇をさせないこと。

関連注意 ●本品の最低使用貯血量15 mL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15 mL未満の場合には、充填液を補充すること。

●送血ポンプ停止時には、ガス吹送も止めること。

●再循環中、血栓が発生しないようにすること。

●体外循環を再開した時には、体外循環開始時と同様の操作を行うこと。

7. 人工肺部の交換

(1) 予備の人工肺を準備し、熱交換部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。

(2) 予備の人工肺に通常の方法で体外循環回路を接続し、プライミングを行う。

(3) 必要に応じ、医師の指示の下、患者体温を下げる。

(4) 予備の人工肺の静脈血入口ポートと動脈血出口ポートに接続された体外循環回路をそれぞれ鉗子でクランプし、切断する。

(5) 体外循環を中断し、使用中の人工肺の静脈血入口ポートと動脈血出口ポートに接続された体外循環回路をそれぞれ鉗子で二重にクランプし、クランプの間を切断して人工肺を取り外す。

(6) コネクタを用いて、使用中の体外循環回路にプライミングした予備の人工肺を接続する。

関連注意 すべての接続部は締具で確実に固定すること。

(7) 送血回路と脱血回路を再循環回路より患者側でクランプし、再循環回路がクランプされていないことを確認する。

(8) ゆっくりと循環を再開し、人工肺を接続した際に体外循環回路中に残ったエアを除去する。

関連注意 体外循環回路中に残ったエアは確実に除去すること。

(9) 取り外した人工肺からガスラインを外して、付け替えた人工肺のガス入口ポートに接続し、ガスを吹送する。

(10) 取り外した人工肺のサンプリグキットの三連三方活栓から脱血回路に繋がるチューブを外し、交換した人工肺に接続したサンプリグキットのチューブを接続する。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- (1) 本品は1回限りの使用とし、再使用しないこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 本品は目的用途以外には使用しないこと。

2. 使用注意

- (1) 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]
- (2) プライミング液充填前に熱交換部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こと。
- (3) 本品内部に付着した気泡は十分に除去すること。ただし、除去のために本品を鉗子等の金属で叩かないこと。
- (4) 漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
- (5) 再循環(リサーキュレーション)にガスを吹送しないこと。[プライミング液が低PCO₂状態となり、pHの異常上昇を招く] [再循環中の回路開放状態で酸素を1 L/min以上流すと、中空糸から気泡が発生することがある]
- (6) 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。
- (7) ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後に行い、ガス吹送量は15 L/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]
- (8) 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。[人工肺の血液側が陰圧になり気泡が発生する]
- (9) ガス交換部を常時陽圧に保ち、かつ、133.3 kPa(1000 mmHg)以下で使用する。[陰圧がかかる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]
- (10) 貯血槽内は-13.3 kPa(-100 mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽の破損を招く]
- (11) 熱交換器に流す冷温水は、圧力を300 kPa(約3 kgf/cm²)以下にし、42°C以上にしないこと。[過度の加温は血液損傷を増加させ、過度の圧力上昇は、本品の破損やリークを起す]
- (12) 本品へのプライミング操作では、血液及び血漿等の血液由来成分を含まないクリスタルプライミング液を用いること。もし、プライミング液に血液由来品(血液・血漿・血液製剤)を入れる時には、再循環を行い、人工肺のプライミングが完了した後に追加すること。
- (13) 心内血フィルタへの流入量は2 L/min以下とすること。[過度の流入はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く] また、心内血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、フィルタが有効に機能しないことがある]
- (14) 血液由来品(血液・血漿・血液製剤)は必ず急速充填用ポートもしくはルーアーポート(心内血フィルタ内)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。
- (15) 本品を拍動流ポンプに使用する場合、ベースフローの設定を極端に低くしないこと。[人工肺の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場合があります]
- (16) 再循環時に送血ポンプを急に停止しないこと。[慣性力によって人工肺の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場合があります]
また、送血ポンプ停止と共に直ちにガスの吹送も止めること。
 - (17) 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。
 - (18) 本品における静脈血の最大流量は、人工肺部では1.6 L/min、貯血槽部では2 L/minである。この流量以下で使用すること。
 - (19) 血液の凝固を防ぐため、ヘパリン加等の適切な抗凝固処置を行うこと。
 - (20) 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ラインが閉じていることを必ず確認すること。また、付属品のワンタッチクランプ付きエアーパーズラインを使用している場合は、ワンタッチクランプが閉じていることを確認すること。
 - (21) 貯血槽では最低使用貯血量15 mL以上を保つこと。また、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15 mL未満の場合には、充填液を補充すること。
 - (22) 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の目詰まりが起こり、循環ができなくなる可能性がある]
 - (23) 貯血槽のガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、黄色キャップを装着すること。[黄色キャップは、装着状態で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、輸液ライン等の逆流を招く]
 - (24) 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。
 - (25) 昇温時に熱交換器に流す冷温水と血液の温度差は、10°C以内にする。[急激な加温は溶存気体の気泡化を引き起す]
 - (26) 体外循環開始直後に血液ガス測定を行い、必要に応じてガス流量、酸素濃度を調整すること。
 - (27) 陰圧吸引補助脱血を伴う体外循環の際は、以下の事項を遵守すること。
 - ・ 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - ・ 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しいものを使用すること。
 - ・ 貯血槽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。
 - ・ 微調整が出来る専用の陰圧コントローラーを使用すること。
 - ・ ローラーポンプを送血ポンプとして使用する場合は、オクリュージョンを適正にセットすること。[貯血槽内を陰圧にした際、血液が逆流する可能性やガス交換部に陰圧が加わる可能性がある]

3. 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又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) 本品は、可塑剤であるトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- (3) 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。
- (4) 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。[滅菌が保証できない]
- (5) 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。
- (6) ひび、ポートキャップの外れ等の異常がある場合は使用しないこと。
- (7) 体外循環回路との接続部は締具で固定すること。
- (8) 体外循環回路との接続は無菌的に行うこと。
- (9) 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]
- (10) 貯血槽部に連結された人工肺部を取り外す時は、必ず人工肺部を持った状態で接続リングを外すこと。[人工肺部を持たないで外すと落として破損することがある]
- (11) 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、最新の情報を参考にすること。

<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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」

- (12) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続及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。

4. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 貯血槽の血液温度測定センサには専用ケーブルを使用すること。[他のケーブルを使用すると、挿入口が破損したり、正確な温度が表示されなかったりすることがある]
- 2) 本品は、専用ホルダに取り付けて設置すること。
- 3) 熱交換部に流す冷温水には水以外の薬液を混入しないこと。[冷温水回路が破損する場合があります]
- 4) 患者への気泡流入を防ぐために、送血フィルタ又はバブルトラップを使用すること。
- 5) 血液由来成分を投与する場合、pH及びACTが変動する可能性がある。循環血液の測定を欠かさず行い、適切な管理を行うこと。[適切な抗凝固処置を行わないと、血液凝固の可能性がある]
- 6) 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全を確認してから使用すること。

5. 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注意すること。また、血液による感染を防ぐため、消毒など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。
- (2) 酸素を使用するので火気に注意すること。
- (3) 血栓の発生原因については、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充分注意すること。
 - ・ 冷却に伴う寒冷凝集
 - ・ ATIII 欠乏
 - ・ HIT 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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 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さけること。

2. 使用期間

6時間 [自己認証 (当社データ) による]

3. 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. 表で示すセットを1つの包装箱に収納

製品の型式	滅菌袋 1	滅菌袋 2	滅菌袋 3
HPO-06RHF-CP	本体	陽圧防止弁キット	ルアーアダプター
HPO-06H-CP	本体	サンプリングキット	

2. 製品の型式は、包装箱に表示してある。

【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

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