

機械器具 7 内臓機能代用器
 体外式膜型人工肺 17643100
 (血液回路用チューブ接続用コネクタ 70545102)
 (人工心肺回路用血液フィルタ 33309102)
 (人工心肺用貯血槽 31710102)

オキシア ACF

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 貯血槽部の貯血量管理のため、レベルセンサ(安全警報装置付)を使用すること。[患者に気泡を送る可能性がある。]
2. 循環停止中はガスを流さないこと。また、再循環中にガスを流すときは、血液性状に十分注意すること。[必要以上にガスを吹送すると、PCO₂の極端な低下、pHの上昇を招き血液損傷を増加させたり、血液凝集を招く可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<製品タイプと構成一覧>

形態	人工肺部 単体型	人工肺部・貯血槽 一体型	
型式	MO-ACF-LC	R40MO-ACF-LC	R25MO-ACF-LC
人工肺部	あり	あり	あり
貯血槽部	なし	あり (RE40LC)	あり (RE25LC)
付属品	エアパーズライン	あり	あり
	サンプリング マニホールド	なし	あり
	リサーキュ レーション回路	あり (C)	あり (A, B, C)

本品は、血液への酸素付加及び血液からの炭酸ガスの除去を行うガス交換部に、血液温度の調節を行う熱交換部と血液中の気泡及び異物を除去するフィルタ部を一体化した人工肺部と、静脈血及び吸引された心内血(胸腔内血液や心腔内血液)を消泡、ろ過し、貯留する貯血槽部からなる。人工肺部は多孔質中空系を使用した外部灌流型膜型人工肺で、ステンレス管からなる熱交換部及びろ過網からなるフィルタ部を内蔵している。熱交換部、ガス交換部及びフィルタ部は血液流路内に配置・接合され、血液経路は互いに連通している。熱交換部の血液経路に血液入口ポートを、フィルタ部の血液経路に血液出口ポートを有する。

ガス交換部は、ハウジング内に多孔質中空系が配列され、多孔質中空系の両端は接着体によりハウジングと液密に固定接着されている。多孔質中空系の内側はガス経路であり、ガス入口ポート及び出口ポートと連通している。多孔質中空系の外側は血液経路であり、熱交換部及びフィルタ部の血液経路と連通している。

熱交換部は、ハウジング内にステンレス管が配列され、ステンレス管の両端は接着体によりハウジングと液密に固定接着されている。ステンレス管の内側は冷温水経路であり、冷温水ポートと連通している。ステンレス管の外側は血液経路であり、ガス交換部及びフィルタ部の血液経路と連通している。

フィルタ部は、ハウジング内にろ過網が配置され、ろ過網の両端は接着体によりハウジングと液密に固定接着されている。ガス交換部及び熱交換部の血液経路と連通している。

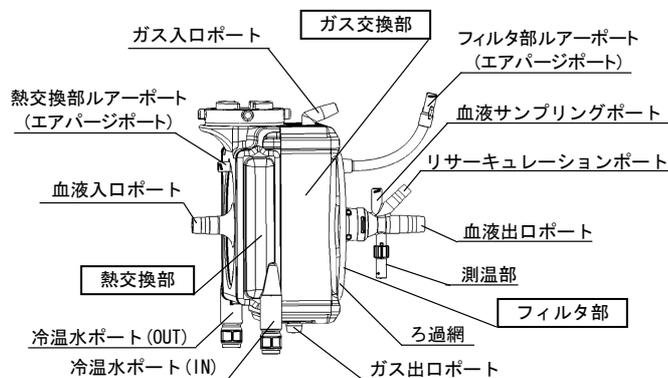
貯血槽部は心内血フィルタ部と貯血部から構成されている。心内血フィルタ部は貯血部の上方に位置しており、貯血部上面に静脈血入口ポート及

び心内血入口ポートが配置されている。

心内血フィルタ部は心内血導入部及びろ過網内に消泡網が収納された心内血消泡ろ過部より構成される。吸引された心内血は心内血消泡ろ過部の中心部に導入され、消泡網、ろ過網で消泡、ろ過された後、貯血部内に貯留される。

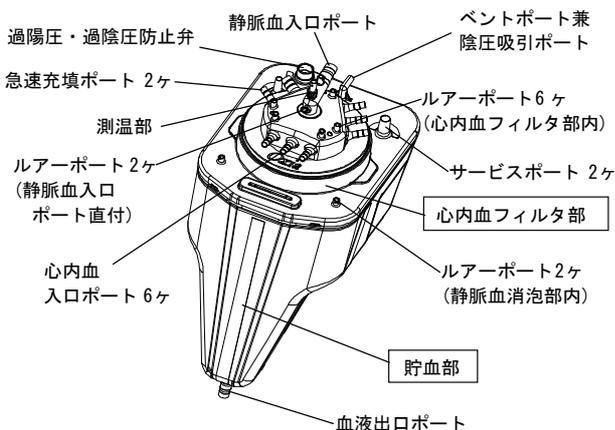
貯血部はハウジング、静脈血導入部及び静脈血消泡部より構成される。静脈血消泡部は、本体部、メッシュ部及び消泡網より構成される。静脈血入口ポートより導入された静脈血は、内部に配置された静脈血導入部を経て静脈血消泡部(メッシュ部)を通過後、貯血部ハウジング内に貯留される。ハウジング下部先端に血液出口ポートを有し、貯留された血液は、同ポートより排出される。

<人工肺部>

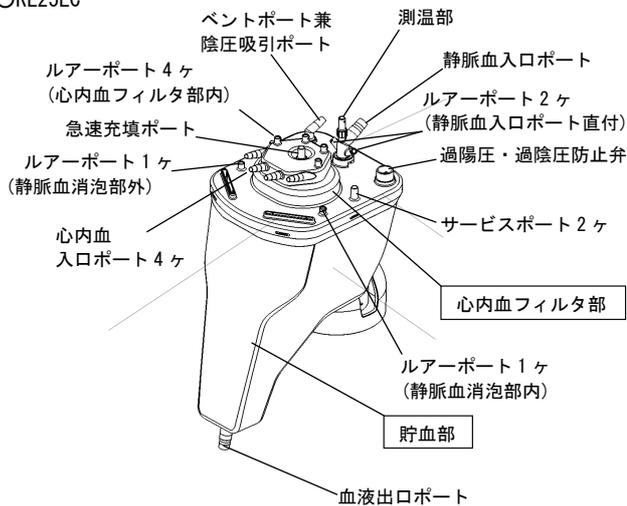


<貯血槽部>

ORE40LC

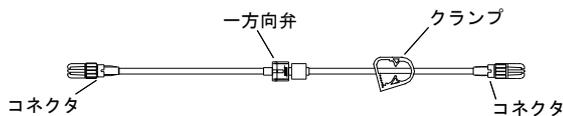


ORE25LC

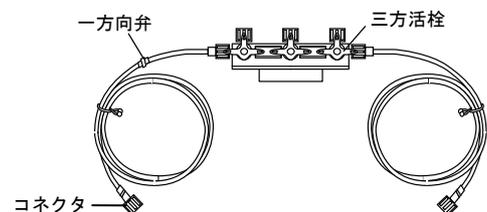


<付属品>

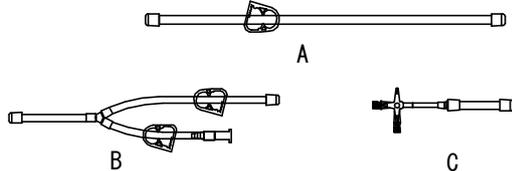
○エアバージライン



○サンプリングマニホールド



○リサーキュレーション回路(3種)



- ・本品の血液接触面には、ホスホリルコリン(PC ポリマー)をコーティングしている。
- ・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)、トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・本品には以下の原材料を使用している。

<人工肺部>

部位	原材料
ハウジング	ポリカーボネート
ガス交換部 (多孔質中空系)	ポリプロピレン
熱交換部 (ステンレス管)	ステンレス鋼
接着体	ポリウレタン
血液出口ポート	ポリカーボネート、シリコーンゴム
測温部(さや)	ステンレス鋼
ルアーキャップ	ポリプロピレン
エアバージチューブ	ポリ塩化ビニル
ルアーポート	ポリカーボネート
ろ過網	ポリエチレンテレフタレート
連結チューブ	ポリ塩化ビニル
一方弁	ポリカーボネート、シリコーンゴム
コネクタ	ポリカーボネート
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン

<貯血槽部>

ORE40LC

部位	原材料
ハウジング	ポリカーボネート
貯血部 (静脈血消泡部)	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、 ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン
貯血部 (静脈血導入部)	ポリカーボネート、シリコーンゴム、 ポリ塩化ビニル
心内血フィルタ部 (心内血消泡ろ過部)	ポリエチレンテレフタレート、 ポリプロピレン、ポリウレタン
心内血フィルタ部 (心内血導入部)	ポリカーボネート、シリコーンゴム
測温部(さや)	ステンレス鋼
接着体	ポリウレタン
ルアーキャップ	ポリプロピレン
シールキャップ	スチレン系熱可塑性エラストマー

ORE25LC

部位	原材料
ハウジング	ポリカーボネート、シリコーンゴム
貯血部 (静脈血消泡部)	ポリエチレンテレフタレート、 ポリプロピレン、ポリウレタン
貯血部 (静脈血導入部)	ポリカーボネート、シリコーンゴム、 ポリ塩化ビニル
心内血フィルタ部 (心内血消泡ろ過部)	ポリエチレンテレフタレート、 ポリプロピレン、ポリウレタン
心内血フィルタ部 (心内血導入部)	ポリカーボネート、シリコーンゴム
測温部(さや)	ステンレス鋼
接着体	ポリウレタン
ルアーキャップ	ポリプロピレン
シールキャップ	スチレン系熱可塑性エラストマー

2.仕様

<人工肺部>

項目	仕様	
使用血液流量範囲(L/min)	1.0~7.0	
血液充填量(mL)	245	
膜面積(m ²)	約1.7	
熱交換面積(m ²)	約0.1	
フィルタオープニングサイズ(μm)	40	
血液経路 最大耐圧強度(kPa)	67(500mmHg)	
熱交換水経路 最大耐圧強度(kPa)	127(1.3kgf/cm ²)	
ポ ー ト 類	個数	対応チューブ内径
	血液入口ポート(mm)	1 9.5~10
	血液出口ポート(mm)	1 9.5~10
	ガス入口ポート(mm)	1 6.0~6.4
	ガス出口ポート(mm)	1 8
	リサーキュレーションポート (mm)	1 6.0~6.4
	血液サンプリングポート	1 -
	熱交換部ルアーポート	1 -
フィルタ部ルアーポート	1 -	
冷温水ポート(mm)	2 12.7(カブラ接続可)	
ガス交 換能 ^{※1}	酸素移動量(mL/min)	368以上
	炭酸ガス移動量(mL/min)	217以上
熱交換性能係数 ^{※2}	0.410以上	

※1 JIS T 3230 : 2008 人工肺に従い、最大血液流量で試験をする場合の標準的なガス交換能

※2 JIS T 3230 : 2008 人工肺に従い、最大血液流量で試験をする場合の標準的な熱交換能

<貯血槽部>

ORE40LC

項目		仕様	
静脈血側	使用血液流量範囲 (L/min)	1.0~7.0	
心内血側	使用血液流量範囲 (L/min)	0.1~5.0	
最大貯血量 (mL)		4000	
最低貯血量 (mL)		200	
最大使用陰圧 (kPa)		-20 (-150mmHg)	
心内血フィルタ部 ろ過網オープニングサイズ (μm)		40	
ポート類		個数	対応チューブ内径
	静脈血入口ポート (mm)	1	12~12.7
	血液出口ポート (mm)	1	9.5~10
	心内血入口ポート (mm)	6	6.0~6.4
	急速充填ポート (mm)	1	6.0~6.4
		1	9.5~10
	サービスポート (mm)	1	6.0~6.4
		1	9.5~10
	ベントポート兼 陰圧吸引ポート (mm)	1	6.0~6.4
	ルアー ポート	心内血フィルタ部内	6
静脈血消泡部内		2	—
静脈血入口ポート直付		2	—
測温部		1	—
過陽圧・過陰圧防止弁		1	—
ポリウム表示 (%)		±10 以内	
動的充填量 (mL)※		250±9 以内	
フィルタの充填量 (mL)		268 以下	

ORE25LC

項目		仕様		
静脈血側	使用血液流量範囲 (L/min)	1.0~5.0		
心内血側	使用血液流量範囲 (L/min)	0.1~5.0		
最大貯血量 (mL)		2500		
最低貯血量 (mL)		90		
最大使用陰圧 (kPa)		-20 (-150mmHg)		
心内血フィルタ部 ろ過網オープニングサイズ (μm)		40		
ポート類		個数	対応チューブ内径	
	静脈血入口ポート (mm)	1	9.5~10	
	血液出口ポート (mm)	1	9.5~10	
	心内血入口ポート (mm)	4	4.8~6.4	
	急速充填ポート (mm)	1	6.0~6.4	
	サービスポート (mm)	2	6.0~6.4	
	ベントポート兼 陰圧吸引ポート (mm)	1	6.0~6.4	
	ルアー ポート	心内血フィルタ部内	4	—
		静脈血消泡部内	1	—
		静脈血消泡部外	1	—
静脈血入口ポート直付		2	—	
測温部		1	—	
過陽圧・過陰圧防止弁		1	—	
ポリウム表示 (%)		±10 以内		
動的充填量 (mL)※		102±6 以内		
フィルタの充填量 (mL)		34 以下		

※ JIS T 3231 : 2011 人工心肺回路用貯血槽に従い、最低貯血量及び最大血液流量で試験をする場合の標準的な動的充填量

3. 原理

本品は、血液への酸素付加及び血液からの炭酸ガスの除去を行うガス交換部に、血液温度の調節を行う熱交換部と血液中の気泡及び異物を除去するフィルタ部を一体化した人工肺部と、静脈血及び吸引された心内血を消泡、ろ過し、貯留する貯血槽部からなる。

人工肺部のガス交換部では、ハウジング内に配列された多孔質中空糸の外側を血液が流れ、内側をガス(酸素を主体とする混合ガス又は純酸素)が流れる。血液とガス間の酸素及び炭酸ガスの濃度差により膜の微細孔を介してガス交換が行われる。

人工肺部の熱交換部では、ハウジング内に配列されたステンレス管の外側を血液が流れ、内側を冷温水が流れる。血液と冷温水間の温度差により熱交換が行われる。

人工肺部のフィルタ部では、ハウジング内に配置されたろ過網を血液が流れる。血液がろ過網を通過することで血液中の気泡及び異物を除去する。

貯血槽部では、静脈血及び吸引された心内血を同時に貯留するものである。静脈血中に含まれる気泡を静脈血消泡部で気液分離若しくは消泡し、心内血中に含まれる微小血栓や気泡及び異物を心内血フィルタ部で消泡、ろ過する。いずれの血液も、貯血部に貯留後、人工心肺回路へ排出するものである。

本品の血液接触面は、PC ポリマーがコーティングされており、ヒト血を用いた非臨床評価に基づいて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

PC ポリマー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

PC ポリマー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。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

(1) 適応となる患者及び疾患名

冠動脈疾患、後天性弁膜症、先天性心疾患、大血管疾患、重症心不全の外科治療を必要とする疾患等に対する開心術において、人工心肺を用いた体外循環が施行される患者を適応とする。

(2) 使用する状況

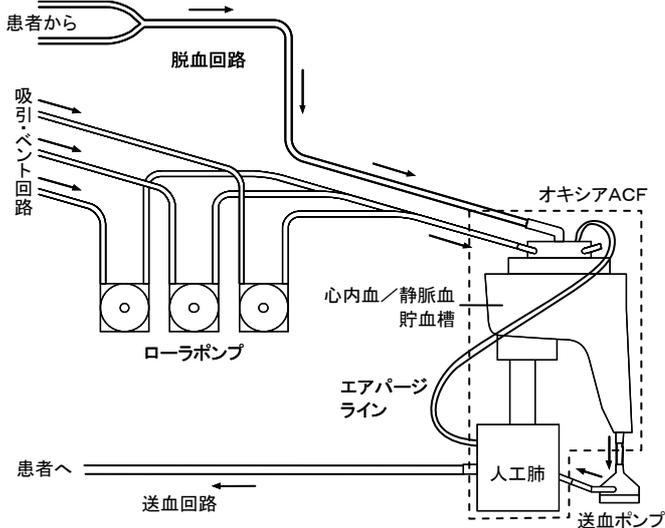
上記適応患者及び疾患に対し、開心術が施行されている間、常温あるいは低体温下で、生体機能を維持しうる適正血液流量にて使用される。使用時間は最大6時間である。

(3) 期待する結果

開心術の間、人工心肺装置の一部として、貯血槽部では静脈血及び吸引された心内血(胸腔内血液や心内血液)を消泡、ろ過、貯留し、人工肺部では血液への酸素付加、血液からの炭酸ガスの除去、血液の冷却及び加温、血液中の気泡及び異物の除去を行うために使用する。患者血液中への酸素の供給及び血液からの炭酸ガスの除去を行うことで生命を維持する。また、人工肺部に内蔵されている熱交換部により血液温度の調節を行うことができ、フィルタ部により血液中の気泡及び異物を除去することができる。

【使用方法等】

<回路構成例>



1. セットアップ

- (1) 本品を開封する前に、包装や製品の外観に異常がないことを確認します。
- (2) 本品を包装から取り出し、異常がないことを確認します。
- (3) 本品を専用ホルダに正しく取り付けます。
- (4) 冷温水ポートに冷温水槽からの熱交換水回路(チューブ内径 12.7mm 又は専用カプラ)を接続します。
- (5) 熱交換部に水を循環させ少なくとも 5 分以上経過した後、人工肺部に漏れがないことを確認します。
- (6) 貯血槽部の静脈血入口ポートのキャップを外し、脱血回路を接続します。
- (7) 人工肺部の血液出口ポートのキャップを外し、送血回路(チューブ内径 9.5~10mm)を接続します。また、付属のリサーキュレーション回路を使用する場合は、リサーキュレーションポートにリサーキュレーション回路 A・B・C を用途に応じて選択し、接続します。
- (8) 必要に応じて、エアパーズライン内の一方向弁の流動方向を確認した上で、エアパーズラインのコネクタを人工肺部フィルタ部ルアーポートに接続し、他方のコネクタを貯血槽部の心内血フィルタ部に通じるルアーポートに接続します。
- (9) 貯血槽部の血液出口ポートのキャップを外し、ポンプ回路(チューブ内径 9.5~10mm)を接続します。
- (10) 人工肺部の血液入口ポートのキャップを外し、送血ポンプからのポンプ回路(チューブ内径 9.5~10mm)を接続します。
- (11) すべての接続部を締め具で確実に固定します。
- (12) 必要に応じて、心内血入口ポートのキャップを外し、吸引回路やベント回路を接続します。
- (13) ガス入口ポートのキャップを外し、ガスライン(チューブ内径 6.0~6.4mm)を接続します。
- (14) 専用の温度プローブを接続します。接続後、温度モニタに温度が表示されることを確認します。
 - 1) モニタには YSI400 シリーズが使用できます。
 - 2) 本品は、血液温度をステンレス材(さや)を介して測定する間接測温方式を採用しています。より正確な温度測定を行うために、温度プローブ装着の前にステンレスさや内にジェル等を充填することを推奨します。
- (15) 血液のサンプリングや薬液の注入を目的として、付属のサンプリングマニホールドを使用する場合は、サンプリングマニホールドの動脈接続部(赤色ルアーコネクタ)を人工肺部の血液サンプリングポートに、静脈接続部(青色ルアーコネクタ)を貯血槽部の静脈血サンプリングポートに接続します。サンプリングマニホールドを使用しない場合は、サンプリングポートにキャップを装着し、漏れないように確実に締めておきます。
- (16) 必要に応じて、エアパーズライン内の一方向弁の流動方向を確認

した上で、エアパーズラインのコネクタを人工肺部の熱交換部ルアーポートに接続し、他方のコネクタを貯血槽部の心内血フィルタ部に通じるルアーポートに接続します。エアパーズラインを使用しない場合は、ルアーポートにキャップを装着し、漏れないように確実に締めておきます。

- (17) 接続に間違いがないこと、接続部が確実に固定されていることを再度確認します。

2. プライミング

- (1) 人工肺部にガスが吹送されていないことを確認します。
- (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します。
- (3) プライミング液を貯血槽部の心内血フィルタ部に通じるルアーポート、又は急速充填ポートから注入します。
- (4) 熱交換部及びフィルタ部ルアーポートに接続したエアパーズラインを開放します。
- (5) 再循環回路がクランプされていないことを確認した後、ポンプをゆっくりスタートさせ循環流量 2.0L/min 以下でプライミング液を充填します。このとき回路閉塞による圧力上昇等の異常がないことを確認します。
- (6) 本品や回路中の部品及びチューブを一通り充填した後、循環流量を 4.0L/min まで上げ、気泡を完全に除去します。
- (7) 付属のリサーキュレーション回路を使用する場合は、リサーキュレーション回路を開放し、気泡を完全に除去した後リサーキュレーション回路をクランプします。
- (8) 10 分以上再循環を行い、本品や回路に漏れ等の異常がないことを確認します。
- (9) 全体の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、送血ポンプの回転数を下げ、体外循環開始まで適当な流量でゆっくりとプライミング液の循環を行います。
- (10) 体外循環開始前に以下の確認を行います。
 - 1) 本品や回路中のすべての部品及びチューブの気泡が完全に除去されていること。気泡が残っている場合は、再度「2. プライミング」の気泡を除去する操作を行います。
 - 2) プライミング液が十分加温されていること。
 - 3) 送脱血回路が閉じていること。
 - 4) ガスライン及びガス出口ポートが閉じていないこと。
 - 5) 再循環回路、リサーキュレーション回路、サンプリングラインの動脈サンプリング側が閉じていること。
- (11) プライミング完了後、フィルタ外部に気泡が確認された場合、原因を排除した後フィルタ部ルアーポートに接続されたエアパーズラインから気泡を除去します。
- (12) 体外循環開始前に熱交換部及びフィルタ部ルアーポートに接続されたエアパーズラインのクランプを閉じます。

3. 体外循環開始

- (1) 送脱血回路を開放し、通常の方法で体外循環を開始します。
- (2) ガスの吹送を開始します。

4. 体外循環中

- (1) サンプリングラインから血液サンプルを採取します。
- (2) 血液ガスを測定し、ガス流量、酸素濃度を以下のように調節します。
 - 1) PaO₂(動脈血酸素分圧)の調節
酸素濃度を変化させて調節を行います。PaO₂ を低くしたい場合はガスブレンダ等を用いて酸素濃度を下げ、高くしたい場合は酸素濃度を上げます。
 - 2) PaCO₂(動脈血炭酸ガス分圧)の調節
吹送ガスの流量を変化させて調節を行います。PaCO₂ を低くしたい場合はガス流量を上げ、高くしたい場合はガス流量を下げます。
- (3) 貯血槽部内の血液レベルに注意しながら、循環流量を調節します。
- (4) 熱交換部に冷温水を循環させ血液温度を調節します。

5. 体外循環終了

- (1) 通常の方法によって停止します。停止に際しては、ポンプの流量を下げる前に、サンプリングライン及びエアパーズラインが閉じていることを確認します。

6. 人工肺部の交換

ここでは人工肺部を交換し、貯血槽部はそのまま使用する方法を述べます。

- (1) 予備の新しい人工肺部を新しい回路に接続します。
- (2) 血液のサンプリングや薬液の注入を目的として、付属のサンプリングマニホールドを使用する場合は、サンプリングマニホールドの動脈接続部(赤色ルアーコネクタ)を人工肺部の血液サンプリングポートに、静脈接続部(青色ルアーコネクタ)を貯血槽部の静脈血サンプリングポートに接続します。サンプリングマニホールドを使用しない場合は、サンプリングポートにキャップを装着し、漏れないように確実に締めておきます。
- (3) 必要に応じて、エアパーズライン内の一方弁の流動方向を確認した上で、エアパーズラインのコネクタを人工肺部フィルタ部ルアーポートに接続し、他方のコネクタを貯血槽部の心内血フィルタ部に通じるルアーポートに接続します。
- (4) 付属のリサーキュレーション回路を使用する場合は、リサーキュレーションポートにリサーキュレーション回路 A・B・C を用途に応じて選択し、接続します。
- (5) 必要に応じて、エアパーズライン内の一方弁の流動方向を確認した上で、エアパーズラインのコネクタを人工肺部の熱交換部ルアーポートに接続し、他方のコネクタを貯血槽部の心内血フィルタ部に通じるルアーポートに接続します。エアパーズラインを使用しない場合は、ルアーポートにキャップを装着し、漏れないように確実に締めておきます。
- (6) 通常の方法によってプライミングを行います。
- (7) 必要に応じて、医師の指導下で患者の体温を下げます。
- (8) 新しい人工肺部のポンプ回路と送血回路を二重にクランプした後、クランプの間で切断します。
- (9) 体外循環を中断し、使用中の人工肺部のポンプ回路と送血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人工肺部を取り外します。
- (10) 新しい人工肺部を同一径のコネクタを用いて使用中の回路に取り付けます。
- (11) 熱交換水回路を新しい人工肺部に付け替え、水を循環し漏れがないことを確認します。
- (12) コネクタと回路の接続部(4箇所)を締め具で固定します。
- (13) クランプを外します。
- (14) ゆっくりと体外循環を再開します。
- (15) ガスラインを古い人工肺部から新しい人工肺部に付け替え、ガスを吹送します。

7. 陰圧吸引補助脱血

- (1) 陰圧吸引補助ラインをベントポート兼陰圧吸引ポートに接続し、貯血槽部内を陰圧にすることにより、陰圧吸引補助脱血に使用します。

8. 貯血槽部の交換

ここでは貯血槽部を交換し、人工肺部はそのまま使用する方法を述べます。

- (1) 予備の新しい貯血槽部を準備します。
- (2) 新しい貯血槽部の血液出口ポートに適切なチューブを接続し、他端に使用中のポンプ回路へ接続可能なコネクタを接続します。
- (3) 必要に応じて使用中の貯血槽内血液をバッグ等に回収します。
- (4) 吸引・ベント回路のポンプを停止します。
- (5) 脱血回路を閉じて送血ポンプを停止します。
- (6) 使用中の貯血槽部と送血ポンプの間を二重にクランプします。
- (7) クランプ間の貯血槽部寄りの部分を切断してポンプ回路を新しい貯血槽部の血液出口ポートに接続します。
- (8) 脱血回路、吸引・ベント回路を切断して新しい貯血槽部に接続し、使用中の貯血槽部を取り外します。
- (9) 新しい貯血槽部に通常のプライミング操作をします。

- (10) 回収した血液がある場合、新しい貯血槽部内に返血します。
- (11) 吸引・ベント回路のポンプを再開します。
- (12) 脱血回路を開放し、貯血量が安全なレベルに達したら、体外循環を再開します。
- (13) 循環が安定した後、貯血槽部及び接続部が確実に固定されていることを再度確認します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. セットアップ

- (1) 本品は、専用ホルダを用い水平に設置すること。また、本品を専用ホルダに取り付ける際は、必ず本体部分を持つこと。[ポート部等を持つと部品が破損するおそれがある。]
- (2) 適度な脱血量が得られるように、患者との落差を十分とること。
- (3) 人工肺部が送血ポンプの下流に位置するように配置すること。[人工肺部を送血ポンプの上流に配置すると、中空糸ガス側から血液側へ気泡が混入するおそれがある。]
- (4) ポートに接続するチューブは「[形状・構造及び原理等] 2.仕様」で指定した内径のチューブを接続すること。[指定外のチューブを接続すると液漏れやポート破損等のおそれがある。]
- (5) 人工肺部の中空糸部の最上部が貯血槽部の最低貯血レベルより低くなるようにセットアップすること。[中空糸ガス側から血液側へ気泡が混入するおそれがある。]
- (6) セットアップ中や使用中は人工肺血液側の圧力がガス側の圧力より高くなるようにすること。[血液側の圧力がガス側の圧力より低くなると、ガス側から血液側へ気泡が混入するおそれがある。]
- (7) フィルタ部ルアーポートに接続したエアパーズラインは貯血槽部の心内血フィルタ部に通じるルアーポート以外には接続しないこと。また、エアパーズ以外の用途に使用しないこと。[凝集塊を送血するおそれがある。]
- (8) チューブのねじれに注意し接続すること。接続時、使用中において無理に引っ張ったりしないこと。
- (9) 人工肺部の冷温水ポートの IN、OUT の表示をよく確かめて、熱交換水回路の流動方向を正しく接続すること。[逆に接続すると熱交換効率が低下する。]
- (10) 付属のリサーキュレーション回路を使用する場合は、リサーキュレーション回路の他端は閉塞するか、心内血貯血槽に接続すること。
- (11) ガスラインを本品に接続する前に以下を実施すること。
 - 1) ガスラインにガスを流し、ガスが正常に通気することを確認すること。万一、ガスフィルタの閉塞等によりガスが通気しない場合は、ガスラインを交換すること。
 - 2) ガス供給源から流れるガスの酸素濃度が設定どおりであることを確認すること。
- (12) 専用の温度プローブ以外は使用しないこと。[測温部の差込口を破損する。また、正確な温度測定ができないおそれがある。]
- (13) ガス出口部は絶対に塞がないこと。[ガス出口部が閉塞されると、中空糸ガス側から血液側へ気泡が混入するおそれがある。]
- (14) 静脈血入口ポート、心内血入口ポートを回転させる際、チューブの折れ、脱落に注意すること。
- (15) 輸血あるいは吸引・ベント回路は必ず心内血フィルタ部に通じる心内血入口ポート、急速充填ポート若しくはルアーポートに接続すること。ただし、輸血フィルタが接続された回路については、心内血フィルタ部を通過しないサービスポート、ルアーポート(2ヶ所)に接続可能である。
- (16) RE25LC については、心内血入口ポートへの接続の際、チューブ内径 6.0~6.4mm 接続時はポート先端より 2 段目を超えて根元まで挿入し、チューブ内径 4.8mm 接続時はポート先端より 2 段目まで挿入し、確実に接続すること。
- (17) 別途、過陽圧防止弁を取り付ける場合は、心内血フィルタ部内を通過するルアーポートに設置しないこと。[心内血フィルタ内部の圧力が上昇した場合、血液が噴出するおそれがある。]

- (18) 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。
[キャップを外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる。]
また、一度外したり緩めたキャップは締まり難い場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
- (19) 人工肺を貯血槽部から取り外す際は、必ず人工肺を持って外すこと。[人工肺を持たずに外すと、落として破損するおそれがある。]
- (20) 人工肺を回転させる際は、必ずジョイント部を持って回転させること。[人工肺を持って回転させると人工肺部が脱落したり、破損するおそれがある。]
- (21) 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。[液漏れ、気泡混入のおそれがある。]

2. プライミング

- (1) 本品は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)でプライミング操作を行うこと。プライミング液に血液由来の液(血液、血漿、血液製剤等)を入れるときには、プライミングが完了した後に追加すること。
- (2) 界面活性を示す成分を含有した薬剤を併用すると、ガス交換能低下や血漿リークを発生し、使用可能時間が短縮する場合があるので注意すること。
- (3) プライミング液を心内血フィルタ部を通過しないルアーポートやサービスポートから注入する場合は、異物混入防止のため、輸血フィルタ付きの輸血回路を使用すること。
- (4) 心内血フィルタ部はプライミング液でぬらしてから使用すること。[乾燥した状態では、フィルタが有効に使われず最大流量まで使用できないおそれがある。]
- (5) プライミング中は、ガスを吹送しないこと。[PCO₂の極端な低下やpHの上昇を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝集を招くおそれがある。][ウェットラングを起こすおそれがある。]
※ウェットラング：中空糸内部に水蒸気が凝集した状態。凝集した水蒸気は中空糸内部をふさぎ、ガス交換能を低下させる。
- (6) 気泡除去の際は、鉗子等の硬いものでたたかないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (7) 体外循環開始前に、再循環回路、リサーキュレーション回路、サンプリングラインの動脈サンプリング側が閉じていることを確認すること。[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。]

3. 体外循環

- (1) 循環中はいかなる衝撃も本品に与えないこと。
- (2) 静脈血入口ポートのルアーポートより医薬品を投与する場合は、注意すること。[局所的に医薬品の血中濃度が高くなるおそれがある。]
- (3) 本品は各規格の貯血量範囲で使用すること。また、流量に応じて余裕をもった貯血量を設定すること。[特に、貯血量が最低貯血量より少ない場合、患者に気泡が流入するおそれがある。]
- (4) 心内血フィルタ部への血流量は、心内血側使用血液流量範囲とすること。また、貯血部への血流量は、心内血フィルタ部への血流量との総血流量が静脈血側使用血液流量範囲とすること。[貯血槽への過度の流入は内圧を上昇させ、輸液ライン等への逆流や薬液の投与不良を起こすおそれがある。]
- (5) ガスの吹送に関しては、以下の点に注意すること。
- 1) ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後にすること。また、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すること。循環を停止した状態でガスの吹送は絶対にしないこと。[ウェットラングを起こすおそれがある。][PCO₂の極端な低下やpHの上昇を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝集を招くおそれがある。]
 - 2) 体外循環開始時のガスの吹送は、酸素濃度100%、ガス流量と血液流量の比を1:1で開始すること。[患者や循環条件により吹送するガスの適正値は異なる。適正値に満たない条件で循環を開始すると患者血液の管理が困難になるおそれがある。][過剰なガスの吹送はPCO₂の極端な低下やpHの上昇

を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝集を招くおそれがある。]

- 3) ガス流量は14L/min以下で使用すること。[過剰なガス流量は中空糸ガス側の圧力上昇を生じ、血液側へ気泡が混入するおそれがある。][過剰なガスの吹送はPCO₂の極端な低下やpHの上昇を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝固を招くおそれがある。]
- 4) 循環中にガス流量と血液流量の比(V/Q)を0.2/1未満又はガス流量を0.05L/min未満にはしないこと。[0.2/1未満又は0.05L/min未満のガス流量では十分なガス交換が行われないうおそれがある。]
- 5) 循環停止後に循環を再開する際、ガスの吹送は、酸素濃度100%かつ適切なガス流量で開始すること。[循環を再開する際の患者血液はPCO₂の上昇とPO₂の低下があるため、適切なガスを吹送しないとPCO₂とPO₂は改善されないおそれがある。]
- (6) 体外循環開始直後にガス測定を行い、必要に応じてガス流量、酸素濃度を調節すること。
- (7) 循環中は血液流量、血圧、尿量、血液検査(PO₂、PCO₂、SvO₂、BE、ACT、Ht等)、温度等のデータの監視を常に行い、必要に応じて血液量、血液流量、吹送ガス、温度等を適時調節すること。[適時調節を行わないと適正値に管理できないおそれがある。]
- (8) 送血ポンプが停止しているとき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おそれがある。]
- (9) 患者を復温する際、患者代謝量は増加するため、吹送ガスの酸素濃度、流量及び血液流量を上げて調節すること。[吹送ガス、血液流量を適切に調節しないと、患者の代謝量に比べ酸素供給が不足するおそれがある。]
- (10) 送血用ポンプとして遠心ポンプを用いている場合には、停止の前に人工肺部の血液出口ポートより下流側の回路をクランプすること。[クランプをしていない場合、血液の逆流及び中空糸ガス側から血液側へ気泡が混入するおそれがある。]
- (11) 循環停止中に貯血槽部に接続された吸引(陰圧)源の影響により、人工肺部が減圧されないように注意すること。[中空糸ガス側から血液側へ気泡が混入するおそれがある。]
- (12) 体外循環停止に際し、循環の再開が予想される場合は、再循環回路を用いて、低流量で再循環すること。再循環時にガスを流す場合は、血液のガス性状に十分注意すること。[必要以上にガスを吹送すると、PCO₂の極端な低下やpHの上昇を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝集を招くおそれがある。][ウェットラングを起こすおそれがある。]
- (13) 再循環中に拍動流ポンプを使用したり、ポンプを急に停止したりしないこと。[慣性力によって中空糸血液側に陰圧が生じ、ガス側から血液側へ気泡が混入するおそれがある。]
- (14) 使用中ウェットラングを起こすおそれがある。ガス交換能が低下した場合は、ガス流量を一時的に増加させて中空糸内をフラッシュし、ガス交換能の回復を試みる。フラッシュのためのガス流量は14L/min、時間は10秒とし、ガス交換能が回復しない場合は、他の原因が考えられるため、フラッシュを繰り返さないで、人工肺部を交換すること。
- (15) 胸腔内血液の吸引等により消泡能力を超えるような多量の気泡を含んだ血液が一度に心内血フィルタ部に流入した場合、使用血液流量範囲内(5.0L/min以下)であっても内圧が上昇することがあるので注意すること。このような場合には、吸引量を減少させること。また、心内血フィルタ部の内圧が上昇している際に、心内血フィルタ部のルアーポートやキャップを外すと、血液等が噴出することがあるので開放しないこと。
- (16) 付属のリサーキュレーション回路を冠灌流用として使用する場合は、流量は送血流量以下、かつ1.0L/min以下で使用すること。[流量が大きいと血液側に陰圧が生じ、ガス側から血液側に気泡が流入するおそれがある。]
- (17) 貯血槽部に接続されたリサーキュレーション回路を使用するときは、液面レベルの低下に注意すること。

- (18) 心内血フィルタ部上部のろ過網表面から血液が滴下してきた場合は、ろ過網が目詰まりしているおそれがある。心内血フィルタ部の使用を中止すること。[ろ過網が目詰まりした場合、心内血フィルタ部へ接続した輸液ラインから薬剤の投与ができないおそれがある。]
- (19) 心内血フィルタ部から気泡が漏出した場合は、直ちに当該部分の使用を中止し、別の心内血貯血槽をサービスポートに接続して、吸引・ベント回路等の接続変更を行うこと。
- (20) 静脈血消泡部は、脱血回路からの比較的大きな気泡の除去を目的としたものであるため、心内血フィルタ部から漏出するマイクロバブルの流入に注意すること。[マイクロバブルが漏出したまま使用し続けると、静脈血消泡部の表面にマイクロバブルが付着し、送血できなくなるおそれがある。]

4. 本品の交換

- (1) 一度血液を通した人工肺部に多量の気泡が流入あるいは発生した場合は、新しい人工肺部に交換すること。[十分な気泡の除去ができず患者側に気泡が流出するおそれがある。]
- (2) 再循環回路等を使用して、患者に気泡を送ることなく人工肺部の気泡を除去すること。

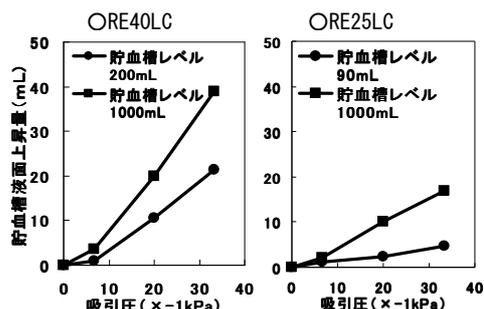
5. 陰圧吸引補助脱血

- (1) 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。[結露水によりフィルタが目詰まりするおそれがある。]
- (2) 陰圧吸引補助ラインが閉塞していないことを確認すること。[閉塞していると貯血槽部内を陰圧にできず、脱血不良や気泡流出のおそれがある。]
- (3) 陰圧吸引補助ラインをベントポート兼陰圧吸引ポート以外には接続しないこと。[陰圧吸引補助ラインに血液を引き込むおそれがある。]
- (4) 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しいラインを使用すること。[陰圧源、陰圧吸引補助ラインを貯血槽部より先に圧開放した場合、ライン内の残留物が逆流して貯血槽部内の血液を汚染するおそれがある。]
- (5) 貯血槽部には陽圧アラーム付きの圧モニタ並びに陽圧防止弁を装着すること。
- (6) 陰圧吸引補助脱血を施行する際には微調節の効く専用の陰圧コントローラを使用すること。
- (7) 陰圧コントローラの設定値は、陰圧源で規定されている圧力以下にしないこと。[コントローラが適切に使用できないおそれがある。]
- (8) 陰圧源は単独で使用し、他の機器と併用しないこと。[併用した場合、必要な陰圧を維持できないおそれがある。]
- (9) 陰圧源からコントローラ間のラインを分岐しないこと。[分岐したラインを圧開放すると、逆流するおそれがある。]
- (10) 陰圧吸引補助脱血施行時、貯血槽部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ので注意すること。
- (11) 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合は、必ず貯血槽部を大気開放すること。[貯血槽部内が陽圧になり脱血不良や気泡流出のおそれがある。]
- (12) 体外循環中は貯血槽部内圧を常時モニタし、適正な圧力が維持できていることを確認すること。
- (13) やむを得ず陰圧吸引補助脱血時に送血ポンプを停止したり、送血ポンプ流量を少なくする場合、すべてのA-Vシャントを閉じること。[人工肺部の中空糸ガス側から血液側へ気泡が混入したり、患者より送血回路を通じ血液が貯血槽部に逆流するおそれがある。]
- (14) 貯血槽部内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[急激に常圧に戻すと貯血槽部液面が乱れる。]
- (15) 陰圧吸引補助脱血使用時は、使用しないポートは閉塞すること。
- (16) 送血ポンプのオクルージョンを必ず適正にすること。[貯血槽部を陰圧にした際、人工肺部の中空糸ガス側から血液側へ気泡が混入するおそれがある。]
- (17) 陰圧吸引補助脱血と遠心ポンプによる送血を併用する場合、貯

血槽部にかかる陰圧の強さによって送血流量とポンプ回転数の関係が変化するので、注意して回転数を調節すること。

- (18) 貯血槽部に陰圧をかけたとき、本品の変形により貯血量が実際の貯血量より多く見えることがある。(下図参照)

吸引による貯血槽液面上昇



- (19) ウォータートラップは必ず陰圧源及び陰圧吸引ポートより低い位置に設置すること。

6. その他

- (1) ポンプを停止する前に貯血槽部内を大気開放にすること。
- (2) 低体温循環を行う場合は次のことに注意すること。
- 血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内、回路内の血液通過抵抗上昇に注意すること。[血液が心内血フィルタ部や静脈血消泡部を通過しにくくなり、貯血槽部内レベルが低下するおそれがある。][送血ポンプの圧力を上昇させるため、血液損傷を起こすおそれがある。]
 - 氷水を使用しての急激な冷却はしないこと。[急激な冷却を行うと、寒凝固集などにより人工肺部内圧の上昇を起こすおそれがある。]
- (3) 送血回路での気泡検出のため、アラーム付きの気泡検出器を送血回路に設置することを推奨する。
- (4) 人工肺部の圧力損失の上昇を把握するためにも、人工肺部手前で送血圧をモニタすること。万一、人工肺部の圧力損失の増大が認められた場合は、血液の冷却を一時停止すること。これにより、圧力損失が下がり改善が認められるようであれば、冷却停止の維持又は冷却速度を減じることにより対処すること。冷却を停止しても圧力損失が下がらない場合は、人工肺部の目詰まりのおそれがあるため、新しい人工肺部と交換すること。
- (5) 昇温時の熱交換部に流す水と血液との温度差は、15℃以内に設定すること。[急激な加温により、血液中の溶存気体が気泡化するおそれがある。]
- (6) 熱交換部に 42℃以上の温水を流さないこと。[溶血の原因となる。]
- (7) ポンプ流量を下げる前に、サンプリングラインの動脈側及びエアパージラインが閉じていることを確認すること。
- (8) 大血管手術等、心内血フィルタ部に組織片や異物・血栓等を含む大量の吸引血が導入される症例では、通液異常や心内血フィルタ部内圧の上昇を招くおそれがあるため注意すること。プレフィルタとして別途心内血貯血槽を接続することを推奨する。
- (9) 少量の薬液を注入するときは、心内血フィルタ部外のルアーポート又は、静脈血入口ポート上のルアーポートから注入すること。[心内血フィルタ部内に注入すると、薬液がフィルタ部に滞留するおそれがある。]
- (10) 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、心内血フィルタ部に通じる心内血入口ポート、急速充填ポート若しくはルアーポートから注入すること。
- (11) 貯血槽部には、過度の陽圧あるいは陰圧を防止する目的で過陽圧・過陰圧防止弁を設置しているが、これは突発的な事故を防止するのが目的である。貯血槽部内陽圧による脱血不良等の異常が確認されたときは、原因を調べ速やかに正常な状態へ戻すこと。
- (12) 貯血槽部上面に設置されている過陽圧・過陰圧防止弁に触らないこと。[軟質の精密部品につき、必要な機能を維持できなくなるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 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) 体外循環前のヘパリン投与等の抗凝固処置後、必ず活性化凝固時間(ACT)を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。また、体外循環中もACTが常時480秒以上になるように適正な抗凝固管理を行うこと。[抗凝固が不十分な場合、血栓等の生成により本品が目詰まりを起こすおそれがある。][ヘパリンを投与する場合、アンチトロンビンⅢ欠損症では、ACTが伸びない場合もある。また、ACTが480秒以上であっても凝固活性の強い患者の場合には、抗凝固が不十分なおそれがあるので注意すること。][低血液温度でのACTは、延長する場合もある。適正な抗凝固管理を行うこと。]
- (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) 全体の機能を損なわないように、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なされていることを確認すること。
- (5) 使用前にすべての接続部の外れ及び緩み、及びすべてのキャップが確実に締まっていること等について確認すること。
- (6) 回路を接続するときは、ねじれや折れが生じないように注意すること。
- (7) 心肺回路等との接続時は、接続部を直接手で触れないように注意し、すべての操作は無菌的に行うこと。また、確実に接続し、各接続箇所は締め具で固定すること。
- (8) 使用中はすべての接続部の緩みや、血液漏れ等がないか継続的に確認すること。体外循環中、本品に血液漏れ等の異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し汚染しないように注意して新品と交換すること。
- (9) 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ので注意すること。
- (10) 本品にアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。[本体を損傷するおそれがある。]
- (11) 熱交換部に大量の気泡が流入した場合、流量を低下、若しくは停止し、熱交換部エアポートから気泡を排出させること。
- (12) 本品に大量の気泡を流入させないため、体外循環システムにはレベルセンサや気泡検出器を必ず使用すること。[大量の気泡が流入した場合、出口側へ気泡を送るおそれがある。]
- (13) フィルタ部の気泡除去は、人工肺部を貯血槽部液面より低い位置にして行うこと。[貯血槽部液面より高い場合、人工肺部内が減圧し、気泡の引き込みや気泡の発生(キャビテーション)のおそれがある。]
- (14) 緊急交換用の予備の本品を常時準備しておくこと。[人工肺部は体外循環中に血液の変性等の影響を受け、血漿リークによるガス交換能低下や血液凝固による循環障害を起こすおそれがある。][貯血槽部は心内血フィルタ部や静脈血消泡部等で血液凝固による循環障害を起こすおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 空気混入、循環停止、ガス交換能低下
- (2) その他の不具合
 逆流、漏れ、外れ、亀裂、過少投与、過量投与、詰まり、血液凝集
- (3) その他の有害事象
 溶血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期間

- (1) 6時間 [自己認証(当社データ)による]

3. 有効期間

- (1) 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

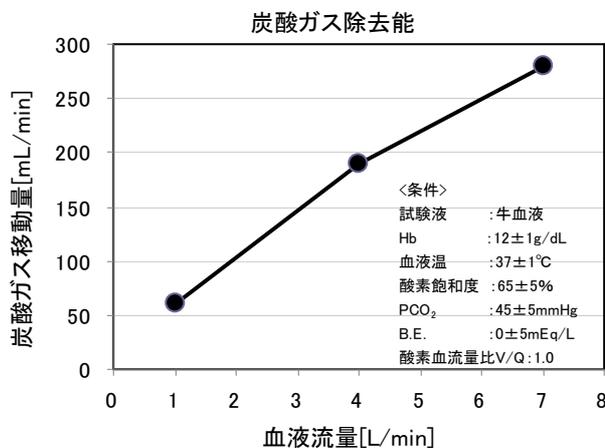
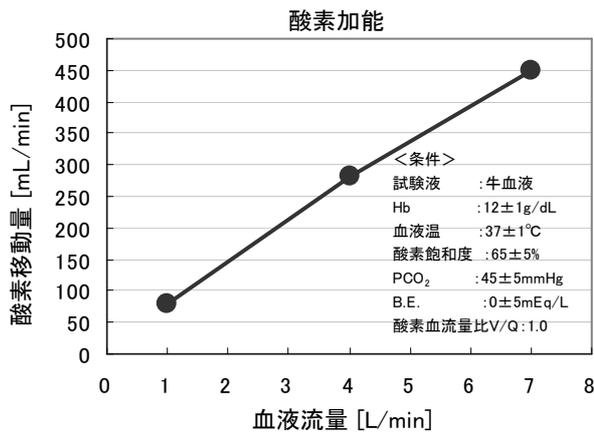
株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号 : 03-6404-0603 (第三営業部 (循環器))

<資料>

1. ガス交換部 ガス交換能

JIS T 3230 : 2008 人工肺に従い、血液流量範囲について試験をする場合の標準的なガス交換能を示す。



2. 熱交換部 熱交換能

JIS T 3230 : 2008 人工肺に従い、血液流量範囲について試験をする場合の標準的な熱交換能を示す。

