

人工心肺回路

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

****2. 再滅菌禁止**

3. アスピレーションライン（術野側の吸引チューブ）を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[アスピレーションライン（術野側の吸引チューブ）を閉塞させた状態で、吸引源（院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ）からの吸引の中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー（血液を一時保持する場所）と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]

4. 吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター（吸引制御装置）を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン（レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ）は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。]

5. レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また、設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で緩ませること。[リザーバーポートを高い位置で設定することにより、圧の逆転現象を軽減し、異物のリザーバーへの混入のリスクを低減するため。また、体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。]

6. 吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに、単独のラインとする。[他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。]

- 【形状・構造及び原理等】**

1. 本品は、メイン回路、分離体外循環回路および各回路からなる人工心肺用血液回路である。

2. 本品は滅菌された体外循環回路であり、患者から脱血された血液を通す脱血ラインチューブと、患者へ血液を送る為の送血用ラインチューブを有するものであって、胸腔内、心腔内出血の吸引ラインチューブ、ペント吸引ラインチューブを有するものをいい、脱血補助用チューブを含む場合がある。

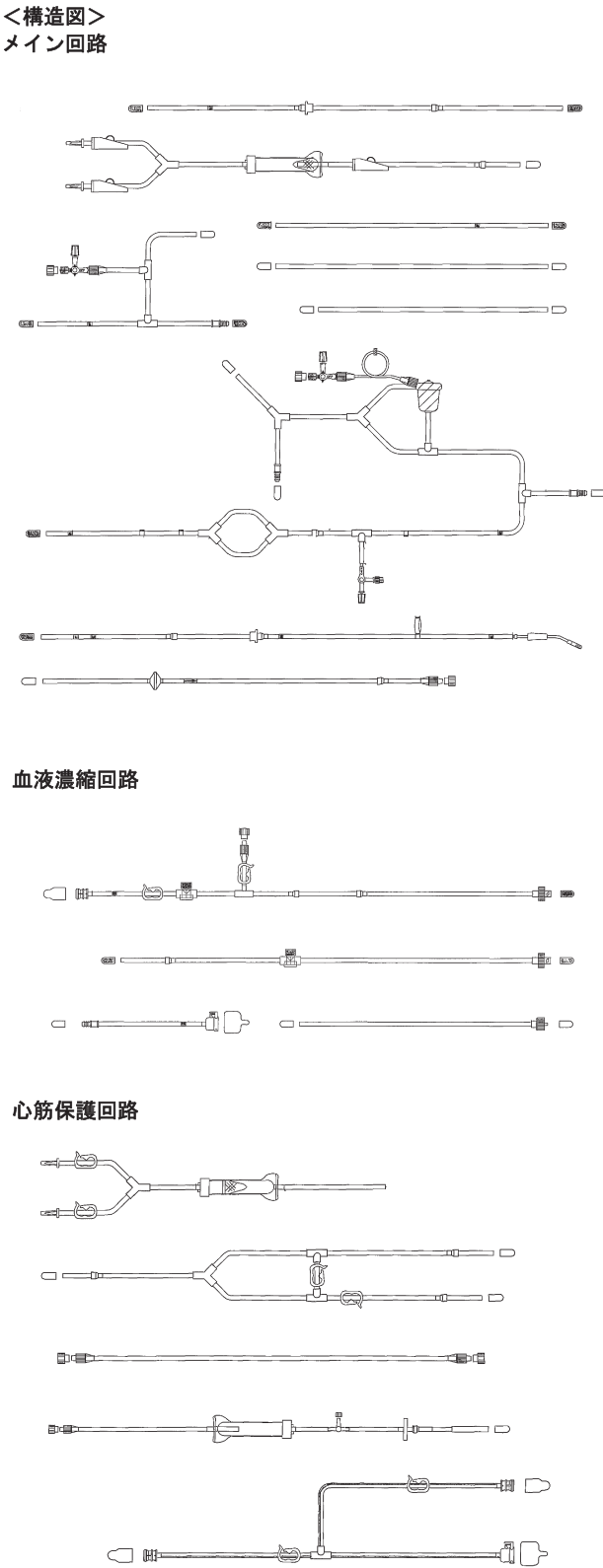
3. 各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。

4. 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。

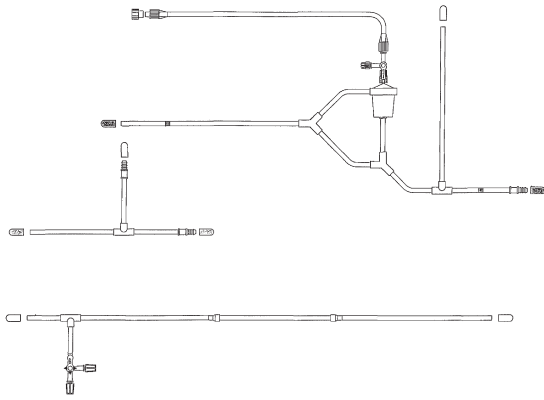
****<構成部品の主な材料>**

本品の構成によっては、含まない材料がある。

構成部品	主な材料
チューブ	塩化ビニル樹脂
コネクター	塩化ビニル樹脂 ポリカーボネート アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
バッグ針	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
チャンバー	塩化ビニル樹脂 ポリエチレンテレフタレート ポリプロピレン



分離体外循環回路



【使用目的又は効果】

開心術時における人工心肺回路。
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 洗浄及びブライミング

- (1) 接続後コネクターなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認すること。
- (2) 使用前に必ず 5w/v%ブドウ糖液等で人工心肺回路内を充分に洗浄し、治療開始時にエアーが患者に入らないよう除去すること。
- (3) 血液ポンプに人工心肺回路のポンプチューブを装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれがおこらないように装着すること。

**** (4) 各構成部品が正しく接続され回路内にエアーがないことを確認後、体外循環を開始する。**

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 接続部が確実に接続されていることを確認すること。
 2. 血液ポンプにポンプチューブを装着するときは、血液ポンプの圧閉度を適正に設定すること。なお、ポンプ部亀裂及び送血異常などの危険性があるので、ポンプチューブのセットは正しく行うこと。
- **3. 三方活栓のコックを必要以上に回転させないこと。**
****4. 本品に落下などの強い衝撃を与えないこと。**
****5. 本品に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。**
****6. 本品に鉗子で叩くなどの衝撃を与えないこと。**
7. チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。

【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。³⁾
- **2. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。使用中は本品のキンク・閉塞が無いように注意を払うこと。**^{1, 2)}
- **3. 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。また、ヘパリン等の適切な薬剤を適量投与し、抗凝固療法を施すこと。[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。]**
- **4. 体外循環中は流量、温度、圧力等を常時監視すること。[血液損傷が起こる恐れがある]**
5. 使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアーの吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
 6. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブなどのメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性が

ある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]^{1, 2)}

7. 本品に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
 8. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。^{1, 2)}
- **9. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。**
10. 本品は、可塑性であるフタル酸ジ 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。

**＜不具合・有害事象＞

一般的に治療中又は終了後に患者に以下のような不具合、または有害事象が発生することが報告されている。

1. 重大な不具合
 - ・ 空気混入
2. その他の有害事象
 - ・ 血液凝固異常

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、保存すること。

＜有効期間＞

箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（当社データ）による]

**＜使用期間＞

6 時間 [性能評価は 6 時間で実施されている]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ: ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書 1 (脂肪乳剤での試験結果) (2003)
2. 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ: ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書 2 (脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤) (2003)
3. 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 (2007)

＜文献請求先＞

川澄化学工業株式会社
TEL 03 (5769) 2600

**【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

川澄化学工業株式会社
TEL 03 (5769) 2600