

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 JMDN コード 70524100

人工心肺回路 (プレコネクト)

再使用禁止

【警告】

- **1. リサーキュレーション時又は灌流停止時はガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[人工肺が目詰まりを起こす可能性がある。]**
- 2. リザーバーの貯血量の管理にはレベルセンサーを使用すること。[患者に気泡を送る可能性がある。]**

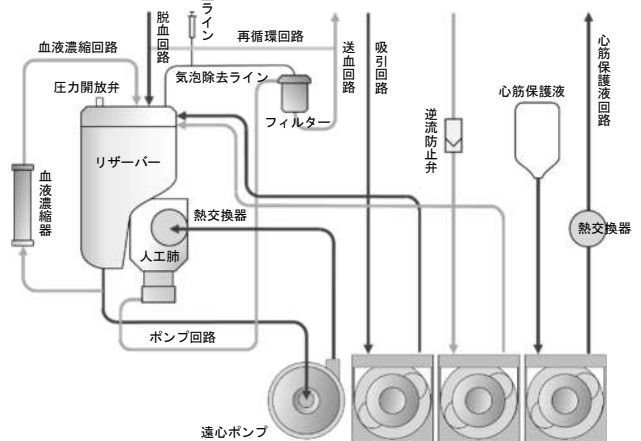
【禁忌・禁止】

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、体外循環や補助循環のために用いる、滅菌されたプレコネクト人工心肺用血液回路である。
2. 本品は後述の〈回路〉〈構成部品〉に示される回路、ラインおよび構成部品等を適宜組み合わせることで構成される人工心肺用血液回路であり、使用時に併用する循環用の装置やその他の器具器械の形状および形態、又は手術方式等の使用条件により、最終回路形態は多種多様なものとなる。
3. 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。

＜構造図：代表図＞



＜構成部品の主な材料＞

ポリ塩化ビニル
ポリカーボネート
ポリエチレン
アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン

＜回路＞

脱血回路（静脈回路）

静脈血貯血槽を有する回路では、脱血カニューレから静脈血貯血槽入口までの回路。

動脈血貯血槽を有する回路では、脱血カニューレから人工肺入口までの回路。

貯血槽を有さない回路では、脱血カニューレからポンプ入口までの回路。

ポンプ回路

静脈血貯血槽を有する回路では、静脈血貯血槽出口から人工肺入口までの回路。

動脈血貯血槽を有する回路では、動脈血貯血槽出口からポンプ出口までの回路。

貯血槽を有さない回路では、ポンプ入口から人工肺入口までの回路。

送血回路（動脈回路）

静脈血貯血槽を有する回路では、人工肺出口から送血カニューレまでの回路。

動脈血貯血槽を有する回路では、ポンプ出口から送血カニューレまでの回路。

貯血槽を有さない回路では、人工肺出口から送血カニューレまでの回路。

吸引回路

吸引嘴管から心内血貯血槽もしくは静脈血貯血槽へ繋がるライン。

心筋保護液回路

心筋保護液用注入用カニューレへ繋がるライン。

血液濃縮回路

入口側は脱血回路、ポンプ回路、送血回路、バイパスライン、または気泡除去ラインに接続され、出口側は貯血槽または脱血回路へ繋がるライン。

再循環回路（リサーキュレーションライン）

脱血回路と送血回路を繋ぐライン。

採血ライン（サンプリングライン）

採血・薬液注入回路とも呼ばれ、採血は脱血回路、送血回路、バイパスライン、または気泡除去ラインに接続され、薬液注入は送血回路、またはリザーバー（貯血槽）へ繋がるライン。

気泡除去ライン

人工肺または動脈フィルターもしくはバブルトラップなどと貯血槽とが繋がるライン。

〈構成部品〉

A) 人工肺

血液中の二酸化炭素と酸素をガス置換する。

B) 冷却器（熱交換器）

回路中の血液および心筋保護液を冷却加温するために使用する。

C) リザーバー（貯血槽）

気泡除去用貯血槽

D) 遠心ポンプ

遠心力により送血する。

E) フィルター

血液中の異物・気泡等を除去するために使用する。

F) 血液濃縮器

体外循環血液を濃縮するために使用する。

G) 安全弁（逆流防止弁・圧力開放弁）

血液の逆流を防止又は過度な圧を防止する。

【使用目的又は効果】

開心術時における人工心肺用回路。

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) 本品を汚染されないように人工心肺装置へ取り付け、回路、リザーバー、人工肺、遠心ポンプなどの各構成部品の接続位置に問題がないことを確認する。
- (2) 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。
- (3) 使用前に必ず 5w/v%ブドウ糖液等で人工心肺回路内を十分に洗浄し、治療開始時にエアーが患者に入らないよう除去する。

- ** (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) 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。
- ** (2) 本品のポンプチューブは塩化ビニル製であるので、帯電を防ぐためローラーポンプ使用前、使用中は熱交換器に水を流しておくこと。**
- ** (3) 本品に組み込まれたリザーバー（貯血槽）出口コネクターが人工肺の最上部より高い位置にくるようにすること。〔人工肺に陰圧がかかり、血液側にエアーが混入する可能性があるため。〕**
- ** (4) 本品を使用する前に使用していない全てのコネクターやポートが閉じていることを確認すること。**
- ** (5) ベントポートは密閉しないこと。（本品を陰圧吸引補助脱血法（VAVD 法）にて使用する場合を除く。）**
- ** (6) 内径が 1/4 インチ以下のリサーキュレーションチューブを使用する場合には、人工肺の圧力が極度に上昇する可能性があるため、流量を 250mL/min 以上にしないこと。**
- ** (7) 薬液を注入する際は、リザーバー静脈側のルアーポート（脱血ポート）に接続したラインを使用し、動脈側のポート（リザーバー出口ポート）に接続したラインは、決して薬剤投与に使用しないこと。また、使用していないポートからの投与は行わないこと。**
- ** (8) ブラッドカーディオブレジアを行う際は、送血ポンプの流量は、常にカーディオブレジアポンプの流量よりも高くなるようにすること。**

- (9) 再灌流時に拍動ポンプを使用したり、ポンプを急停止したりしないこと。〔慣性力により血液に陰圧が生じ、血液側にエアーが混入する可能性がある。〕

- ** (10) 送血回路には気泡除去に優れた血液フィルターや気泡除去フィルターを用い、気泡検知器を用いること。心筋保護液回路は充填後に気泡が残っていないことを確認すること。心筋保護液の残量を常時監視すること。**¹⁾

- * (11) 三方活栓のコックを必要以上に回転させないこと。**
(12) 本品に落下などの強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
(13) 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。
(14) 本品に鉗子で叩くなどの衝撃を与えないこと。
(15) 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。¹⁾
- **2. 本品を使用中に患者がアレルギー反応を示した場合、医師による適切な投薬を行なうこと。投薬された全ての活性成分のレベルを監視して適切に対処すること。本品に組み込まれる構成部品は規格個々で内部コーティングされているケースがあるため、アレルギー反応に注意すること。**
- **3. 本品のチューブおよび構成部品は、それを用いる患者の体格、体重、血液流量、灌流量、及び灌流速度等を確認、検討した上で適したものを選定すること。**
- *4. 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。ソフトラインコーティングされた製品を用いる場合でも同様に適切な処置を施すこと。〔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。〕**
- **5. 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〕**
- **6. 使用中は本品の破損、接合部の緩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。**
- **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、エーテル、アセトン又はハロゲン化炭化水素系の麻酔剤、例えばイソフルラン（フォレレン）、ハロゲン化エーテル系の麻酔薬、例えばエンフルラン（エンフレン、エトレン）、全てのアルコール系薬剤と局所麻酔剤、脂肪乳剤、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤等が付着しないようにすること。これらによる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。**^{2,3)}
 8. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。
 - *9. 本品に組み込まれている構成部品に設定された最大流量を超えて使用しないこと。**
 10. 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。
- **11. 本品に組み込まれている構成部品に定められた上下方向、流れ方向を正しく使用すること。構成部品に専用の測定器がある場合は専用のものを用いること。**
- *12. 本品の最高使用圧力は 40kPa (300mmHg) であるため、その範囲内で使用すること。**
- **13. 採血回路（サンプリングライン）が別途付属していて、それを用いる場合は定められたポートに接続して採血に使用すること。**
- **14. 陰圧吸引補助脱血法（VAVD 法）を施行する際には以下の点を遵守すること。**⁴⁾
 - ・ 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、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回路を使用すること。
 - ・ 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すること。
 - ・ 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用すること。
 - ・ リザーバーに掛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すること。
 - ・ 陰圧回路が閉鎖されていないかを注意すること。〔閉鎖し

ていると静脈血貯血槽内が陽圧になり、エアー流出の可能性がある。]

- ・ポンプを停止する前に静脈血貯血槽内を大気開放にすること。[患者より急激に脱血される可能性がある。]
- ・やむをえず静脈血貯血槽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、すべての動静脈吻合ライン(パージライン、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エアーが混入したり、患者より動脈回路を通じ血液が静脈血貯血槽に逆流する可能性がある。]
- ・静脈血貯血槽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血貯血槽液面が乱れエアーを巻き込む可能性がある。]

****15. 構成部品については以下の項目に注意し、さらに公表される最新の情報に基づいて使用すること。**

A) 人工肺

- ・ブライミング時に必ず人工肺のエアー抜きポートのキャップを外すこと。[エアー抜きが不十分になる可能性がある。]
- ・麻酔剤は、麻酔用ガス気化器を用いて人工肺のガス入口から投与すること。ガス濃度は5%を超えないようにすること。吸引器を流量がガス供給流量より大きいガス出口に接続すること。ガス出口でガス濃度を測定するような麻酔ガスの流れを監視すること。
- ・ガス出口ポートは閉塞しないこと。[血液側にエアーが混入する可能性がある。]

B) 冷却器(熱交換器)

- ・人工肺をブライミングする前に、熱交換器に水を流し、水漏れがないことを確認すること。漏れが確認された場合は、その人工肺を使用しないこと。
- ・熱交換器に流す水にはほこりや微粒子、消毒剤や漂白剤が含まれないこと。低体温装置又は給水システムの洗浄、消毒後は完全に乾燥させ、熱交換器に再接続する前に、清潔な水で洗い流すこと。
- ・血液に損傷を与えるので、熱交換器への供給水温は 41℃を超えないようにすること。また水と血液の温度差は、8℃を超えないようにすること。[急激な加温により、溶存気体の気泡化を起こす可能性がある。]
- ・熱交換器への供給水圧は 200kPa(1500 mmHg)を超えないようにすること。

C) リザーバー (貯血槽)

- ・本品に組み込まれたリザーバーの最大貯血量および最小貯血量の範囲で使用する。
- ・陰圧によるリザーバーの変形で目盛に表示される貯血量は実際より高めになるため、余裕をもって貯血量を設定すること。
- ・圧力開放弁を閉塞させないこと。
- ・本品に組み込まれたリザーバーをドレーナージリザーバー(廃液槽)として使用しないこと。
- ・充分な脱血量を得るためには、患者とリザーバーとの落差距離を充分にとること。
- ・過度の吸引圧力をかけるとリザーバーに損傷を与えるので注意すること。
- ・レベルセンサーパッドは使用するリザーバーに適したものを選ぶこと。

D) 遠心ポンプ

- ・ポンプは液を入れない状態で操作しないこと。[破損の原因となる。]
- ・遠心ポンプは気泡を送ることがあるので、送血回路に血液フィルターやバブルトラップを用いること。運転中は必ず送血ラインを監視すること。気泡を認めた場合、体外循環は停止させること。
- ・気泡の発生および血液の損傷を防ぐため、ポンプ流入口の回路およびポンプ出口の回路をクランプしたまま遠心ポンプを使用しないこと。
- ・血液の逆流及び気泡混入を防ぐため、ポンプを停止するときには人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。
- ・ポンプを停止させておくときは、送血および脱血ラインをクランプしておくこと。再度運転再開する際には、クランプを外す前にポンプを最低流量で運転すること。
- ・循環中にポンプから異音発生等の異常が認められた場合に

は、本品を交換すること。

- ・流量センサーと組み合わせて長時間使用する場合は充分量の専用のゲルもしくはグリスを塗布すること。
- ・陰圧吸引補助脱血法と遠心ポンプを併用する場合は、流量とポンプ回転数の関係が陰圧によって変化するので注意すること。
- ・遠心ポンプは吸引回路では使用しないこと。

E) フィルター

- ・フィルターへの血液の逆流及び気泡混入を防ぐため、ポンプ停止前には気泡除去ラインに繋がるコックを閉じること。
- ・フィルターのスクリーンメッシュ下部にエアーが残っている場合には、流量を調節する、軽く手で叩く等すること。エアーが排出されやすくなる。

F) 血液濃縮器

- ・リーク(ろ液バッグの赤い変色)に注意すること。血液の漏れや凝固がある場合、製品を交換するか血液濃縮を中止すること。
- ・膜間圧力と血流量の最大値及び最小値に注意を払うこと。血液側の圧力を常にろ液側より高くすること。[ろ液側に陰圧を掛けると膜間圧力が上昇する。]
- ・最大膜間圧力及び最大膜間圧力による限外ろ過の急激な上昇は避けること。[膜を損傷することがある。]

＜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＞**

有効期間は自己認証(当社データ)による。
使用期限は外箱表示参照のこと。

***＜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)
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1(脂肪乳剤での試験結果)(2003)
3. 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)
- **4.** 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：陰圧吸引補助脱血体外循環に関する勧告(2008)

＜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