

管理医療機器
機械器具(7) 内臓機能代用器
人工心肺用貯血槽
31710102
ミディカード
D754 ベノミディカード

再使用禁止

【警告】

貯血量管理のため、レベルセンサーを使用すること。[患者に気泡を送るおそれがある。]

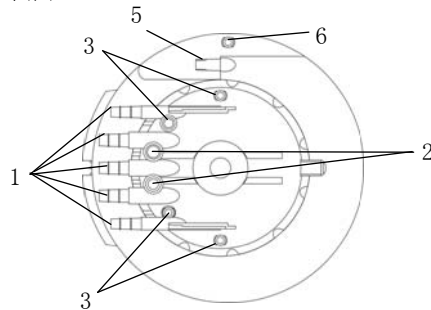
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

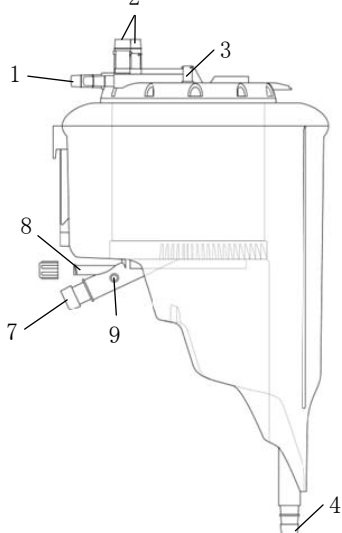
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

上面図



側面図



番号	名称
1	吸引血流入ポート
2	クイックプライムポート (1/4 及び 3/8 インチ)
3	ルアーロックポート (フィルタあり)
4	静脈血流出ポート
5	エアバントポート
6	ルアーロックポート (フィルタなし)
7	静脈血流入ポート
8	静脈血サンプリングポート
9	リサーキュレーションポート

この他に、リサーキュレーションラインが付属する。

2. 仕様

血液容量: 最大 2,000mL
最大血液流量: 4L/分
フィルタポアサイズ: 40 ミクロン
フィルタ表面積: 650cm²

3. 原材料

ポリエステル、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))、
* MABS 樹脂、金及びシリコーンエマルジョン

4. 作動原理

本品は、心肺バイパス術において心内血吸引血及び体内より脱血した静脈血のガス交換及び熱交換を行う際の貯血槽として使われる。また、血液中に存在する気泡や微小凝集物も除去する除泡及びろ過機能を備えている。

【使用目的又は効果】

本品は、心肺バイパス循環に広く使われ、主目的は手術中心内吸引血及び体内より脱血した静脈血の貯血槽として、あるいは人工心肺プライミング液の貯蔵用として使用するための装置である。

〈本品の使用目的〉

本品は、脱血した静脈血及び術野で吸引した心内血を貯留するための貯血槽である。

【使用方法等】

1. セットアップ手順

- 1) 専用ホルダに本品を固定し、容量目盛りがよく見えるように設置する。
 - (1) クランプにて、専用ホルダを人工心肺装置のポールに取り付ける。
 - (2) 滅菌包装から、本品を取り出す。
 - (3) ロックレバーが開いていることを確かめたのち、本品を専用ホルダに取付ける。ロックレバーを回して、本品を固定する。
- 2) 各ポートにチューブを接続する。
 - (1) サクション回路:術野からのサクション回路を1/4 インチ又は3/16 インチの吸引血流入ポートに接続する。保護キャップはチューブを接続する場合のみ取り外す。
 - (2) 静脈血流出ライン:3/8 インチのラインを静脈血流出ポートに接続することができる。同梱のアダプタを使用して、1/4 インチチューブを使用することもできる。
 - (3) 脱血回路:3/8 インチの脱血回路を静脈血流入ポートに接続する。静脈脱血ライン接続部にはルアーロックポートがついており、血液サンプリング又は静脈血温度測定(温度プローブ挿入部(製品番号 05119)、並びに Sorin Group Italia 社製温度プローブ(製品番号 09026)又は YSI400 シリーズとの互換性を有する同等品の使用を推奨する)を行うことができる。
 - (4) パージライン/バキュームライン接続:1/4 インチのエアバントポートの黄色い保護キャップを外して、パージイン又はバキュームライン(ウォータートラップを経由して)を接続することができる。
 - (5) リサーキュレーションライン:同梱されている1/4 インチのリサーキュレーションラインを人工肺のリサーキュレーションポートに接続する。

**

- 3) 本品の上部にある1/4及び3/8インチのクイックプライムポートからプライミング液を注入して、フィルタが濡れた状態にする。
 - 4) 体外循環手術中及び手術後の手順は通法に従う。
2. 本品の交換手順
- 操作者が、本品の不具合等により患者の安全を損なうおそれがあると判断した場合は、以下の手順で本品を交換する。
- 1) 吸引ポンプを停止させる。
 - 2) サクション回路、脱血回路及び血液流出ラインを5cm間隔でダブルクランプする。
 - 3) パージライン又はバキュームラインを接続している場合は、取り外す。
 - 4) サクション回路、脱血回路及び血液流出ラインを2つのクランプの間で切断する。
 - 5) 本品をホルダから取り外す。
 - 6) 新しい本品をホルダに設置したのち、取り外したすべてのラインを接続する。
 - 7) すべての接続を確認し、タイバンド等で固定する。
 - 8) 本品のフィルタをプライミング液で濡らしたのち、体外循環及び術野からの吸引を再開する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品にかかる陰圧は-200mmHg (-26.31kPa / -0.26bar / -3.68psi)を超えないこと。
 - 2) チューブの捻れに注意して接続すること。接続時及び使用中において無理に引っ張らないこと。
 - 3) 本品の総流量は4L/分以下で使用すること。
 - 4) 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。
 - 5) 接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。
 - 6) 吸引された血液に含まれる気泡を減らすために、最低限の流量で吸引すること。また、吸引された血液は、血液の活性化を誘発する。
 - 7) 追加の心内血貯血槽を接続する場合は、追加した心内血貯血槽に30mL以上の血液を維持しておくこと。[維持されている血液の量が少ないと、心内血貯血槽から気泡を巻き込むおそれがある。]
 - 8) ポンプを使用して、予備ポートから薬液を注入しないこと。
 - 9) 過度の圧力を避けるために、必ず陽圧防止弁を使用すること。
2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 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。
 - 2) プライミング液の微小異物を取り除くため、プレバイパスフィルタの使用を推奨する。
 - 3) 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。
 - 4) 送血ポンプから先の接続は、接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
 - 5) 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。また、一度外したり緩めたキャップは締まりにくい場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
 - 6) 本品には、専用ホルダを使用すること。
 - 7) 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。
 - 8) 体外循環を開始する前に、リサーキュレーションラインが閉じていることを必ず確認すること。
3. 体外循環中は、以下の点に注意すること。
 - 1) 貯血量は200～2,000mLの範囲とし、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。また、最大貯血量を超えないこと。
 - 2) 少量の薬液を追加するときは、ルアーロックポート(フィルタなし)から注入すること。
 - 3) 血液成分を注入するときは、ルアーロックポート(フィルタあり)から注入すること。
 - 4) フィルタ部の血液流出箇所が液面よりも高い場合は、フィルタが目詰まりしている可能性がある。この時は予備の貯血槽と交換すること。
 - 5) 体外循環中に脱血回路内への気泡の混入及び脱血消泡部内部に泡状の血液が認められた場合は、カニューレの位置、カニューレとチューブの接続、キャップ等の緩みについて確認すること。
 - 6) 体外循環中は流量、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、血流量、吹送ガス、温度等を適時調節すること。
 - 7) 体外循環中は、チューブやポート等の接続部に緩み、漏れ等の異常がないかどうか定期的に確認すること。
 - 8) 落差脱血を行う場合には、適度な脱血量が得られるように常に患者より低い位置に設置し、患者との落差を60cm程度とること。
 - 9) 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フィルタ部へ流入した場合、心内血の吸引流量が4L/分を下回ってい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、フィルタ部の内圧が上昇している際に、フィルタ部のルアーポート又はキャップを外すと、血液等が噴出することがあるので、開放しないこと。
 - 10) 本品の除泡部は、比較的大きな気泡の除去を目的としたものであるため、フィルタ部から漏出するマイクロバブルに注意すること。
 - 11) 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合、エアイベントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。
 - 12) 低体温循環を行う場合は、血液の粘度上昇及び血液濃縮操作による本品及び体外循環回路内の血液通過抵抗上昇に注意すること。
 - 13) 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、ルアーロックポート(フィルタあり)から注入すること。
 - 14) 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等のほか、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
 - ・ アンチトロンピン欠乏
 - 15) 本品の液面は、人工肺のリサーキュレーション/パージライン用ポートよりも高くすること。
 - 16) 常に貯血槽の貯血量を確認すること。特に、貯血量が少ない状態で灌流させる場合は、貯血槽が空にならないよう注意すること。
 - 17) クイックプライムポートを使用する場合は、陰圧吸引補助脱血の陰圧を解除して、本品の内圧を常圧に戻してから、キャップを取り外すこと。
4. 陰圧吸引補助脱血法を行う場合は、以下の事項を遵守すること。
 - 1) 陰圧にて血液吸引を行う場合は-100mmHg (-13.15kPa / -0.13bar / -1.84psi)を超えないようにすること。[過度の陰圧は、血液損傷を発生させる原因となる。]
 - 2) 本品内の陰圧を常圧に戻す際は、ゆっくりと行うこと。
 - 3) 陰圧吸引補助ラインを、エアイベントポート以外に接続しないこと。
 - 4) 本品に薬液を注入する際、陰圧により薬液が入りすぎる可能性があるので注意すること。

- 5) 体外循環中は本品の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。
- 6) 本品に陰圧をかけたとき、本品の変形により実際の貯血量より多く見えることがあるため、あらかじめ、吸引圧と本品の液面上昇量を確認した上で使用すること。
- 7) 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。
- 8) 送血ポンプが停止しているときは、吸引を中断すること。[気泡をまきこむおそれがある。]
- 9) 追加の心内血貯血槽を接続するときは、吸引源を停止すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間(ACT)等を測定し、480秒以上であることを確認したのち、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
- 2) 本品に止血剤、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が詰まり、ろ過できなくなるおそれがある。]
- 3) 陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を行う場合は、以下の事項を遵守すること。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
- 4) 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
- 5) 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。
- 6) 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。[本品の構成材である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。]
- 7) 本品にアルコール、アセトン、エーテル等の有機溶剤は使用しないこと。[本品に損傷を与えるおそれがある。]
- 8) 本品にインフルランなどの液状の麻酔剤が直接接触しないよう注意すること。[これらの薬剤により、本品が破損するおそれがある。]
- 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。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合・有害事象
 - 血液漏れ
 - 血液凝固

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を妊婦、産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤が溶出するおそれがあるので注意すること。[本品は可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含有するため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
外箱ラベルに記載
2. 使用期間
6時間[自己認証(当社データ)により設定]
3. 保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova
Health innovation that matters

選任製造販売業者：リヴァノヴァ株式会社

電話番号：03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者：Sorin Group Italia S.r.l.

国名：イタリア共和国