

高度管理医療機器 人工心肺用回路システム (70524100)

テクノウッド PTSNEO 人工心肺回路セット

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。〔人工肺部が目詰まりを起こす可能性があるが。〕
2. **リザーバーの貯血量管理のため、レベルセンサーを使用すること。**〔患者に気泡を送る可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 人工肺の後方の送血ラインと分岐ラインの総流量は人工肺流入量以上にしないこと。[ファイバーから気泡を引き込む可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、直視下開心術又は補助循環を行う際に使用する体外循環用の血液回路である。また、本品の血液接触面の一部には、血液適合性の向上を目的としたコート剤が適宜塗布される。ディスプレイ製品であり、単回使用であり再使用できない。

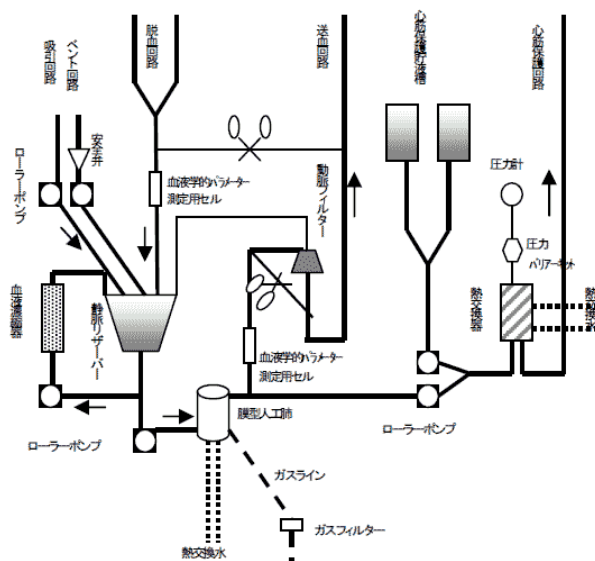
2 原理

本品は主に、体外循環や補助循環を目的とする人工心肺用血液回路システムであり、血液に酸素を与え、二酸化炭素を除去する人工肺及び人工肺に血液を循環させるための体外循環用血液回路を構成する構成品よりなる。

人工肺は、血液をファイバー（膜）の外側に、酸素ガス（酸素を主体とする混合ガス又は順酸素）を内側に流し、それにより生じる酸素及び炭酸ガスの分圧の差により膜の微細孔を通してガス交換を行い、リザーバー（貯血槽）は、体外循環血液量の調節と混入した気泡の除去を目的とし、遠心ポンプは、体外循環血液量の調節を、ラインフィルターは異物や微細な気泡等を取り除くものである。

図：代表的な人工心肺用回路の概略図

(構造等の理解のため、ローラーポンプ・圧力計・鉗子等、本品に含まれていないものも図に示されている。)



- 3.本品は以下の5種類の回路によって構成されている。

- (1) メイン回路 (抗血栓性なし)
- (2) 心筋保護回路
- (3) 血液濃縮回路
- (4) 分離体外循環回路
- (5) その他回路

- 4.本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸 2 ジエチルヘキシル、トリメット酸トリス 2 エチルヘキシル、トリ 2 エチルヘキシルトリメリテート、DINP (フタル酸ジイソノル)を使用している。

- 5.本品の主たる構成品として以下のものがある。

構成品名	販売名又は呼称
人工肺	・膜型人工肺ハイライト 7000 ・膜型人工肺ハイライト 7000LT、 ・膜型人工肺ハイライト乳児・小児用
リザーバー (貯血槽)	・カーディオトミーリザーバー ・ハードシェル静脈リザーバー ・心内血貯血槽 HC ・JMS 心内血貯血槽
心筋保護液 用貯液槽	・ソフトリザーバー
遠心ポンプ	・フローポンプ ・レボリレーションポンプ
プレバイパス フィルター	ポールプレバイパスフィルター PP-3802(NS)
血液学的パラ メーター 測定用セル	・CDI キューベット ・ディデエコ人工心肺回路(PTS)
熱交換器	・熱交換器 Vision II ・ディデエコ VANGUARD ・ディデエコ熱交換器 CSC14 ・MISTRAL 熱交換器
安全弁	・サクションバルブ ・クレスト レトロガード ・ベント回路用安全弁 ・スーブラバルブ (一方向弁)
血液濃縮器	ミンテック ヘモコンセントレーター
チューブ	・回路チューブ
コネクター	・径違い管 ・プッシング ・Y 字管 ・T 字管 ・ショートコネクター ・ストレートコネクター ・メラ人工心肺用コネクター ・キャピオックス血液回路 ・シングルルアーポート付きストレートコネクター ・ダブルルアーポート付きストレートコネクター ・カップリングコネクター ・Yコネクター ルアー付き ・コロナリーコネクター ・トリプルフロー ・スリー管 ・PC アダプター ・ロック式DLコネクター ・ルアーコネクター ・ポスロックコネクタ ・Yコネクター ルアー付き

活栓	・三方活栓 (1) ・三方活栓 (2) ・二方活栓 ・三方活栓 (3)
サッカー	・IBC サッカー
チャンバー	・ウオーターチャンバー ・吸引管 ・エアレスバッグ ・チャンバー
トランスデューサプロテクター	・トランスデューサー保護フィルタ ・IBC アイソレーター ・Euro アイソレーター
瓶針	・瓶針 ・ピンク針
ガスフィルター	ポールフィルター ORO
温度プローブ	温度モニタリングアダプター
圧力センサー	オキシア人工心肺回路N
キャップ	・ハ光アダプター ・トップ保護栓 ・ルアーキャップ C ・エアー抜キャップ
オプションライン	・メラエクセライン回路N2 P Pガートル ・オキシア人工心肺回路Nプライミングライン ・カワスミ連結セット T-21S

【使用目的又は効果】

本品は主に、心臓や大血管の手術に際し、生体の心肺循環停止時に、心臓機能の代わりに生体内各臓器・各器官の血流を維持させると同時に肺機能である血液のガス交換を行う体外循環のために使用するものである。

【使用方法等】

1. セットアップ

- (1)本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認する。
- (2)人工心肺装置への取り付け等、回路を組み立てる。
- (3)各接続部分をチェックし、高い圧力が加わる部分は締め具で確実に固定する。
- (4)全てのチューブやコネクターが正しく接続され、人工肺、貯血槽やフィルター等の向きが正しいことを確認する。
- (5)5%ブドウ糖液で十分に回路内を洗浄後使用する。

2. プライミング

- (1)リザーバーへプライミング液を貯める。
- (2)人工肺等、器械側回路のプライミングを行う。
- (3)動脈フィルターもしくはバブルトラップのプライミングを行う。
- (4)術野側回路を術野に渡し、接続後プライミングを行う。
注意：術野側(清潔域)に回路を渡す際は無菌的に行うこと。
- (5)必ず完全に回路内の気泡除去を行い、漏れや破損がないことを確認する。

3. バイパス（体外循環）開始

- (1)動静脈ラインに各々のカニューレを接続する。
- (2)送血を開始し、次に人工肺へのガスの吹送を開始する。
- (3)必要とする血液流量・静脈血貯血量及び動脈血の酸素分圧を調節する。

4. バイパス（体外循環）中

- (1)動脈血及び静脈血のサンプルはサンプリング用三連活栓より採取する。
- (2)ACT値（活性血液凝固時間）をモニターする。
- (3)人工肺・回路内等の圧をモニターする。

5. バイパス（体外循環）終了

- (1)人工肺へのガス吹送を停止し、熱交換水の流入を停止する。
- (2)脱血量を減らすとともに送血量を減らす。
- (3)体外循環が完全に終了したことを確認後、ポンプを停止する

使用方法に関連する使用上の注意

1. 全般的事項

- (1)体外循環回路を組み立て後、以下の事項に注意すること。
 - ・ポートキャップのはずれ、ひび等の異常がないこと。
 - ・回路内に異物が混入していないこと。
 - ・チューブがキンクしていないこと。
 - ・チューブ及び構成部品に破損、キズがないこと。
 - ・部品間の接続が確実にされていること。
- (2)患者からの血液の流れ込みを防ぐため、バイパスの開始あるいは再開に先立ってリサーキュレーションラインがプライミングされていてクランプされていること、またバイパス中は常時クランプされたままの状態であることを確認すること。
- (3)バイパス（体外循環）開始時には、以下の事項に注意すること。
 - ・送脱血カニューレに接続する際は、必ず接続方法が正しいことを確認する。
 - ・再循環ライン・人工肺パージライン・サンプリング用三連活栓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。
- (4)プライミング時及びバイパス中、血液回路・回路部品又は接続部分より液漏れが発生していないか確認すること。漏れや異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、交換もしくは適切な処置を施すこと。
- (5)本品に使用する人工心肺装置のローラーポンプは、適正なオクルージョンに設定し、規定された使用時間を厳守し、また使用されるチューブにおいても使用される機器に合わせた適正な長さとして使用すること。またポンプを回転させる場合は、必ずリサーキュレーションラインが開いていることを確認すること。
- (6)血液流入口と流出口を確認し、逆に使用しないこと。
- (7)回路及び構成部品に付着した気泡は確実に取り除くこと。
- (8)本品を何かにぶついたり、落下等の強い衝撃を与えたり、強く叩かないこと。また鉗子等の金属で叩かないこと。
[キズ、亀裂等の破損を生じる恐れがあるため]
- (9)本品の最高使用圧力は40Kpa(300mmHg)であるため、それ以下で使用する。

2. 個別構成部品

(1)人工肺

- ・専用のホルダーを使用し、熱交換器が付帯されている場合、まず、熱交換器のリークを人工心肺用温度コントロールユニットと接続確認して回路を接続する事。
- ・熱交換水の温度は42℃以上を超えないこと。
- ・膜型人工肺ハイライトの交換水圧は137kPa(1.4kgf/cm²)を超えないこと。
- ・血液側の圧力は常に人工肺ガス側の圧力より常に高くすること。
- ・専用の温度プローブで使用し、体外循環前に温度表示が適正である事を確認する事。
- ・血液の凝固を防ぐため、ヘパリン等の抗凝固剤を適切に投与する事。
- ・適時に血液を採取し、酸素化、炭酸ガス除去能を確認し、必要があれば、調整を行う。
- ・回路内圧は人工肺血液入口付と出口の2点で計測する事を推奨する。

(2)リザーバー（貯血槽）

- ・専用のホルダーを使用し、使用される人工心肺システムへの設置を行う。
- ・カーディオトミーリザーバー内部の圧力が低くなりすぎると、カーディオトミーリザーバーに損傷を与え

ることがあるので、常に吸引回路の内、1本は開放状態にすること。

- ・カーディオトミーリザーバーに圧力が加わるとカーディオトミーリザーバーが損傷する恐れがあるので圧力を加えないこと。
- ・カーディオトミーリザーバーの設置においては全構成品を含め、陽圧のかからない位置での設置をすること。
- ・カーディオトミーリザーバーの血液流入口・流出口にチューブを接続する時、ワイヤーなどでチューブを固定しないこと。
- ・吸引圧をかけ、心内血を吸引する場合、過陰圧がかかると溶血を起こす原因となるので、リザーバー内圧力に注意すること。
- ・フィルター部はプライミング液で濡らしてから使用すること。
- ・ハードシェル静脈リザーバーを使用する場合はベントポートを作動中常に開けておくこと。また陰圧吸引補助脱血で使用する場合は、貯血槽に陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を取り付け、未使用のポートを閉鎖キャップで完全に閉鎖し、貯血槽にかかる陰圧は-12kPa (-90mmHg)を超えないように調整すること。

[気泡が発生し患者の体内に流入したり、ハードシェル静脈リザーバーが破損する恐れがある。]

- ・ハードシェル静脈リザーバーに圧力が加わると気泡あるいは塞栓が生じ、患者の体内へ流入したり、貯血槽が損傷する恐れがあるので、圧力を加えないこと。
- ・吸引補助脱血を行う場合、ハードシェル静脈リザーバーに過度な陰圧がかからないように注意し、過度な陰圧がかからないように調整した吸引源に取り付けること。ベントポートが塞がっていると、気泡が発生して患者の体内へ流入したり、ハードシェル静脈リザーバーが損傷する恐れがある。
- ・膜型人工肺ハイライト附属のハードシェル静脈リザーバーは 300ml のリザーバーレベルを下回らないようにし、ハードシェル静脈リザーバーが空にならないように、ハードシェル静脈リザーバーの容量は注意深く監視すること。
- ・使用しないポート等には全てキャップ等を取り付けること。
- ・ハードシェル静脈リザーバーは、徐泡フィルター部に常に陽圧がかかるような位置に設置すること。
- ・ハードシェル静脈リザーバーのベントラインには必ず圧開放用のバルブを組み込むこと
- ・ポンプが停止しているときは必ずサンプリングラインを閉じること

(3)心筋保護液用貯液槽

- ・心筋保護液を調製する場合は各薬剤の配合変化を調査し、沈殿物によるフィルターの詰まりを予防すること。

(4)遠心ポンプ

- ・内部に液体が充填されていない状態で動作させないこと。

(5)ラインフィルター

- ・必ずバイパス回路を設けること。
- ・パージポートは、気泡除去時に開く以外は通常は閉じておくこと。また、パージポートには逆流を防ぐための一方向弁の設置を推奨する。

(6)プレバイパスフィルター

- ・血液は流さない事。詰まる恐れあり。

(7)血液学的パラメータ測定用セル。

(8)熱交換器

- ・リーク人工心肺用温度コントロールユニットと接続確認して回路を接続すること。

- ・VISION II、MISTRAL 熱交換器の熱交換水圧は 200kPa (2.03Kgf/cm²)を超えないこと。

- ・パージポートは、気泡除去時に開く以外は通常は閉じておくこと。また、パージポートには逆流を防ぐための一方向弁の設置を推奨する。

(9)安全弁

- ・ベント回路や遠心ポンプ使用時には製品の導入を推奨する。

(10) 血液濃縮器

- ・ミンテックヘモコンセントレーターは膜間差圧(TMP) 66.66kpa (500mmHg)を超えないこと。

(11)チューブ

- ・ポンプヘッドに掛かるチューブに変形、表面の傷等がある場合は使用しないこと。
- ・ポンプヘッドに掛かるチューブはポンプのチューブホルダーで固定すること。

(12)コネクター

- ・接続されるチューブに合致したサイズを選択すること。
- ・接続後、さらに安全を高めるためにタイガンバンド等での固定を推奨する。

(13)活栓

- ・三方活栓のコック形状が異なるものがあるため、コック形状を確認し、流路の開放方向に注意する事。また、コックに対し、引く抜く方向へ過度の負荷を加えないこと。(コックが外れや、流路により気泡の混入が発生する。)

(14)サッカー

- ・適合するチューブと接合すること。
- ・大きな血餅や血塊を吸引した場合先端が詰まる場合がある。

(15)チャンバー

- ・指定された最大耐圧、最大流量を超えないこと。

(16)トランスデューサプロテクター

- ・充填し計測機器で0点を取ってから使用すること。

(17)瓶針

- ・流量にあった使用を行うこと。
- ・ベントタイプは高圧がかかる場合はベントキャップを閉じること。(ベントポートからリークする場合があります。)

(18)ガスフィルター

- ・結露で詰まる場合があり、常に流れているかを確認すること。

(19)温度プローブ

- ・専用のハードコネクターを使用すること。計測部が露出せず温度感知しない場合がある。

(20) 圧力センサー

- ・専用の装置を使用し、使用前に0点を取ってから使用すること。

(21) キャップ

- ・ベント付キャップにおいては、流路により漏れる場合があるため注意すること。

(22)オブションライン

- ・最大耐圧、最高流量を超えない様に使用すること。

【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。
＜参考＞
 - ・日本心臓血管外科学会・日本胸部外科学会・日本人工臓器外科学会・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.陰圧吸引補助脱血を行う際の注意事項：
 - (1)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。
 - (2)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使用すること。
 - (3)貯血槽には陽圧アラーム付の圧モニター並びに陽圧防止弁を装着すること。
 - (4)陰圧吸引補助を施行する際には、微調整の効く専用のコントローラーを使用すること。
 - (5)常にリザーバー内の圧力を監視し、過陽圧ならびに過陰圧に注意し、脱血不良やリザーバー内の血液レベル低下等にならないようにすること。
- 3.ハードシェルの静脈リザーバーを使用し、陰圧吸引補助脱血を行っていない場合は、ベントポートを作動中、常に開けておくこと。
[リザーバー内が陽圧になり、脱血不良、輸液などの逆流を招く可能性がある。]
- 4.本品にはポリ塩化ビニル製の構成品が用いられており、可塑剤（DEHP 等）が溶出する可能性があるため、新生児、乳児等、DEHP 等の感受性が高いと言われている患者に使用する場合には十分な注意をすること。
- 5.血液の凝固を防ぐために適切なヘパリン加を行うこと。
- 6.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。]
- 7.緊急交換用に本品の予備を必ず準備しておくこと。

不具合

重大な不具合

空気混入、人工肺内圧上昇、人工肺のガス交換能力低下。

その他の不具合

血液漏れ、接続の外れ、製品亀裂、防止弁逆流、詰まり、血液凝固

有害事象

重大な有害事象

・空気塞栓症や出血及び出血性ショック

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

有効期間

・ラベルに記載した使用期限内に使用すること。
[自己認証により設定]

使用期間

6時間[自己認証により設定]

【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：テクノウッド株式会社
電話番号 03-3856-4111