

膜型人工肺ハイライト 7000

再使用禁止

【警告】

- ・病院の規定に従って血液に十分なヘパリン化を施すこと。[凝固による機能不全が起こるため]
- ・エーテルやアセトンなどの薬品を使用しないこと。[本品を損傷する事がある]
- ・リサ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、再灌流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]
- ・リザーバーの貯血量管理の為、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】

- ・再使用禁止
- ・6時間を越える使用[血漿リーク、血栓形成等によりガス交換性能が低下する可能性がある]
- ・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]
- ・ヘパリン(もしくはその類似成分)に過敏症状または過敏症の既往歴のある患者、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)患者には使用しないこと。またそれらの疑いがある場合にも使用を控えること。

【形状、構造及び原理等】

本品はマイクロポラス中空糸膜の外部還流型膜型人工肺です。人工肺単体及び静脈リザーバーと接続したシステムの2種類があります。

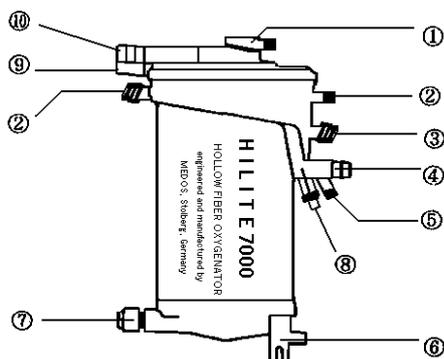
ガス交換膜:多孔質ポリプロピレン中空糸

熱交換膜:ポリウレタン

ハウジング:ポリカーボネート

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))を使用しております。

- | | |
|---------------|---------------|
| ①ベントポート | ②リサキュレーションポート |
| ③カーディオプレギアポート | ④動脈ポート |
| ⑤動脈血サンプルポート | ⑥ガス出口 |
| ⑦給水口/排水口 | ⑧温度プローブコネクタ |
| ⑨ガス入口 | ⑩静脈ポート |



取扱説明書を必ずご参照下さい。

*<血液に接する部分の組成>

ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

- ・開心術で心肺バイパスの間、血液の体外循環において使用し、血液の二酸化炭素を除去し、血液に酸素を付加する。

【使用方法等】

使用準備

1. 給水口/排水口及びガス入口のキャップを外し、本品をホルダーに差し込みます。
2. 冷温水槽装置のホースを本品の給水口/排水口と接続します。
3. 最低5分間、熱交換器内に水を循環させ、熱交換器側に水漏れがないか確認します。
4. 脱血回路を静脈リザーバーの静脈入口ポートに接続します。
5. 送血回路を本品の動脈ポートに接続します。
6. オープン・システムを使用している場合はリサキュレーションポートと静脈リザーバーのサクシオンポートを接続します。(以下気泡除去ライン)
7. クローズド・システムの場合は、吸引血リザーバーの出口ポートをソフト静脈リザーバーの入口ポートに接続し、接続部をクランプします。
8. 静脈リザーバーのサクシオンポートにサクシオン回路を接続しクランプします。
9. 静脈リザーバーの出口コネクタと本品の静脈ポート間にポンプ回路を接続します。
10. 温度プローブを温度プローブコネクタに接続します。

プライミング手順

1. ガス供給をオフにします。
2. 気泡除去ラインをクランプします。
3. 動脈ポートの数センチ後で送血回路をクランプします。
4. クローズド・システムの場合は吸引血リザーバーの気泡除去ラインをクランプします。
5. 静脈リザーバーの出口コネクタの数センチ先でチューブをクランプします。
6. 全体的に水漏れがないか、給水チューブの曲がり、熱交換器の水漏れ等の確認を繰り返します。
7. 吸引血リザーバー又は静脈リザーバーに必要なプライミング量を注入します。
8. クローズド・システムの場合は吸引血リザーバーの出口側チューブのクランプを外して、プライミング液がソフト静脈リザーバーに流れ込むようにします。
9. 気泡除去ラインを徐々に開けて、ソフト静脈リザーバーの気泡除去を行います。
10. 静脈リザーバーの出口ラインをクランプしたまま、ポンプ回路を静脈リザーバーと同じレベルに保ちます。クランプを徐々に開けて、ポンプ回路部に液を満たします。本品は重力によって充填されます。
11. ポンプ回路を送血ポンプに差し込みます。送血回路と脱血回路からクランプを外し、約400~800mL/分の速度で送血ポンプをスタートし、再循環を行います。

12. ポンプ流量を 7L/分の推奨最大範囲まで上げて、人工肺上部のベントポートを使って人工肺から空気を除去します。
13. 送血ポンプを停止し、送血回路と脱血回路をクランプで閉じます。

使用手順

1. バイパスを開始するときはシステム全体に空気がないことを確認します。
2. 送血回路のクランプを外し、その後、静脈リザーバーのクランプを徐々に開けます。
3. 必要な流量でバイパスを開始します。この手順中は、静脈リザーバー内の血液量の変化を注意深く観察する必要があります。
4. ガス中の酸素含有量 80~100%でガス流量と血液量の比が 1:1 になるようにガス流量を調整します。
5. 空気が膜を通して血液に入る異常状態が発生することがあるので（これはガス側圧が血液側圧よりも高いときに限り発生。）血液側の圧力を常にガス側の圧力よりも高い状態に保ちます。
6. 数分後、血液サンプルを採取して、血液・ガスのコントロールを開始します。
下記の値に基づき酸素ブレンダーを調整します。
 - ・ PO₂ のレベルが高い→FiO₂ のレベルを下げる
 - ・ PO₂ のレベルが低い→FiO₂ のレベルを上げる
 - ・ PCO₂ のレベルが高い→ガス流量を上げる
 - ・ PCO₂ のレベルが低い→ガス流量を下げる

低流量での再循環手順 [循環停止]

1. ガス流量を 0.5L/分まで、又はそれより若干低いレベルまで下げます。
2. 再循環回路を開けて、送血回路をクランプします。
3. 送血流量を約 400~800mL/分まで下げます。
4. 送血回路をクランプします。
5. 患者の循環停止中は、400~800mL/分で再循環させます。
6. 送血回路および脱血回路を開けて、正常灌流を再開し、血流を徐々に上げます。
7. 再循環回路を閉じます。
8. ガス流量を再調整します。

バイパスの最終手順

1. ガス流量をオフにします。
2. 熱交換器内の水循環をオフにします。
3. 送血ポンプ流量を徐々に落とし止めます。
4. 脱血回路をクランプします。
5. 送血回路をクランプします。

人工肺の空気抜き（ベント）手順

1. ガスをオフにします。
2. 送血ポンプをオフにします。
3. 送血回路をクランプします。
4. 静脈リザーバーに十分な容量の血液が入るように脱血回路を調整します。
5. 人工肺の気泡除去ラインから空気を完全に除去します。
6. 脱血回路をクランプします。
7. 再循環回路を開けて、約 800mL/分で再循環を再開します。
8. 送血回路と脱血回路のクランプを外し、バイパスを再開し再循環回路を閉じます。

人工肺の交換手順

1. 最初に人工肺への給水を止めます。
2. 送血ポンプを止めます。
3. 人工肺の送血回路および脱血回路をクランプします。

4. クローズド・システムの場合は吸引血リザーバーとソフト静脈リザーバー間のラインをクランプします。
5. 取り外す人工肺への接続部をすべてクランプします。
6. 取り外す人工肺の血液入口、出口及び気泡除去ラインを無菌状態で外します。
7. 熱交換器、ガスおよびモニタリングのラインを外します。
8. ホルダーから人工肺を外し、新しい人工肺を取り付けます。
9. 新しい人工肺に充填液を満たすために吸引血リザーバー及び静脈リザーバーに十分な液を注入します。
10. 新しい人工肺のすべてのラインを無菌かつエアのない状態で接続し、接続部を固定します。
11. 給水ラインを新しい人工肺に接続し、冷温水槽装置の電源を入れます。
12. クローズド・システムの場合は吸引血リザーバーと静脈リザーバー間のライン、気泡除去ラインおよび酸素ラインを開けます。
13. 送血ポンプを作動し、人工肺に徐々に液を注入します。
14. 再循環回路にて血液を再循環させます。
15. 静脈リザーバーのベントを行います。
16. システム全体に空気がなく、漏れがみられないようならば、静脈血および送血回路を開けてバイパスを再開します。
17. 気泡除去ラインを閉じます。

*<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品はエチレンオキサイドで滅菌されているため、使用前に適切な溶液で血液流通部及び貯留部を洗浄すること。
- ・交換用の予備製品を準備しておくこと。
- ・全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
- ・体外循環回路との接続部は確実にし、誤接続や緩みがないことを確認すること。
- ・気泡除去を完全に行うこと。
- ・使用しないルアーポートはキャップを確実に締め、液が漏れないようにすること。
- ・ガス流量の調整をする前に、必ず送血ポンプをスタートすること。
- ・絶対にガス流量と血流量の比が 2:1 を超えないようにすること。
- ・高流量の静脈血脱血が必要になった場合は、以下の指示に従うこと。
 - 静脈血脱血量の増加のための脱血量調整クランプを開けて、静脈リザーバーの血液量を増やす。
 - 静脈リザーバーの取り付け位置を下げる。
- ・クローズド・システムの場合、吸引血リザーバーの位置は常に、人工肺上部のレベルと同じか、それより高くすること。
- ・オープン・システムの場合、静脈リザーバーの位置は常に、人工肺上部のレベルと同じか、それより高くすること。
- ・拍動流を使用する場合には、静脈リザーバー内の最小容量を 800mL 以上に保つことを勧める。
- ・体外循環回路の凝固を防ぐために ACT 測定値は 480 秒以上必要である。
- ・血液の急速な冷却は心室細動を誘発しやすく、また急速な加温は心筋内温度較差を生じて心機能に悪影響を与える。加温の際には水温と血液温度の差が 10℃以上にならぬように、また血液の蛋白変性を防ぐために血液温度が 42℃以上にならぬように留意すること。
- ・接続部の緩みや血液漏れなどを定期的に確認すること。
- ・灌流中の体血圧は、最低 50mmHg 以上を保つこと。
- ・術前値の 60~80%以上の灌流量を保つこと。
- ・成人では 4mL/kg/min の酸素需要がある。従って、これに見合う酸素を供給できる灌流量を保つこと。
- ・静脈血酸素飽和度は、60%以上に保つこと。
- ・人工肺にリークや多量のエア混入を認めたときは、直ちに人工肺を

取扱説明書を必ずご参照下さい。

交換すること。

- ・熱交換水の温度は 42℃以上にはしないこと。

***【使用上の注意】**

1.重要な基本的注意

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.不具合・有害事象

血液リーク、血液凝固、人工肺内圧上昇、ガス交換異常、空気混入

***【保管方法及び有効期間等】**

1.保管方法

本品は直射日光や有機溶剤、ガス等にさらされる恐れのない冷暗所に保管すること。

2.有効期間

包装に表示されている有効期限を参照すること。

***【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：株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：Medos Medizintechnik AG

(メドス メディジンテック社)

ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。