

機械器具 7 内臓機能代用器
 高度管理医療機器 体外式膜型人工肺 17643100
 (人工心肺用貯血槽 31710102)

ニプロ膜型人工肺 PP

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

本品は心臓血管外科手術時に施行される体外循環に使用すること。[補助循環、術後ドレナージ等、他の用途に使用すると十分な性能が得られないおそれがある。]

<併用医療機器>

1. 静脈リザーバと人工肺を分離して使用する際は、静脈リザーバの最下部が人工肺の最上部より高い位置になるようにセットすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入するおそれがある。]
2. 遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは人工肺より患者側の送血回路をクランプすること。[逆流又は、血液側に気泡が混入するおそれがある。]
3. 人工肺部より患者側の動脈側回路に動脈フィルタやパプルトラップを用いること。[流出気泡がトラップされず、患者に送られるおそれがある。]

<使用方法>

1. 医師自身の使用、又はその監督、指示のもとで使用し、使用血液流量範囲で使用すること。[十分なガス交換性能が得られないおそれがある。]
2. ガス送出ポートは閉塞せずに使用すること。[ガス側の圧力が血液側より上昇し、気泡が混入したり中空糸が破損するおそれがある。]
3. 血液側の圧力はガス側より高くすること。[血液側の圧力が低いと気泡が混入するおそれがある。]
4. ガスはV/Q(酸素血流量比) ≤ 2.0 の条件で使用すること。[ガス側の圧力が上昇し、血液側に気泡が混入するおそれがある。]
5. 昇温時の熱交換部に流す水は42℃以下で使用すること。また、血液と冷温水の温度差は10℃以内とすること。[血球に損傷を与えるおそれや、急激な血液加温による溶存気体の気泡化のおそれがある。]
6. 循環停止時はガスの吹送を停止すること。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。[必要以上にガスを吹送すると、 $p\text{CO}_2$ の極端な低下、pHの上昇を招き、血球損傷を増加させるおそれがある。]
7. 貯血量には常に細心の注意を払い、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。[静脈リザーバ貯血量が低いと気泡を巻き込み、患者に気泡を送るおそれがある。]
8. 少量の薬液を注入するときは、静脈血流入ポート上のルーアポートから注入すること。[カーディオトミーフィルタ内に注入すると、薬液がフィルタ部に滞留し期待する薬効が発現しないおそれがある。]
9. 本品の使用開始前に、人工肺ハウジングからブライミング液の漏れがないことを確認すること。漏れを確認した場合には「本品交換の推奨手順」に従い、速やかに人工肺を交換すること。[使用中の血液の漏れや汚染のおそれがある。]

<陰圧脱血補助の場合の注意事項>

1. 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、モイスチャートラップを装着すること。[水蒸気が付着して空気の吸引が出来なくなる場合がある。]
2. 血液ポンプを停止する前に静脈リザーバ内を大気開放にすること。[患者より動脈回路を通じて血液が急激に逆流するおそれがある。]
3. やむを得ず静脈リザーバ内陰圧時に血液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A-Vシャントライン(エアーパージライン、サンプリングチューブ等)を閉じる。[中空糸膜を通して血液側に気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液が静脈リザーバに逆流するおそれがある。]
4. 静脈リザーバ内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[急に常圧に戻すと静脈リザーバ液面が乱れ気泡を巻き込むおそれがある。]

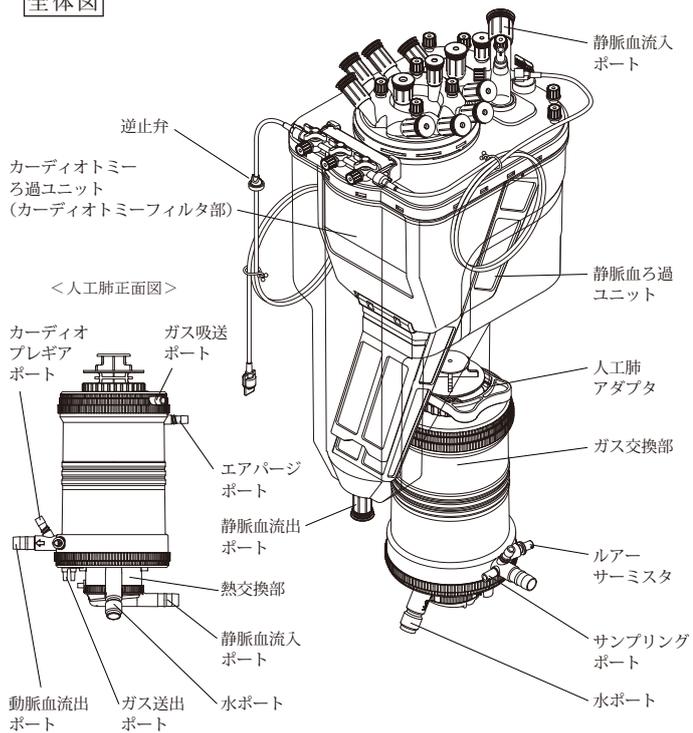
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止[再滅菌を想定して設計されていない。]
3. 滅へパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こるおそれがある。]
4. 人工肺の血液経路の圧力が87kPa(650mmHg)以上にならないようにすること。[本品が破損、血液漏れを起こすおそれがある。]
5. 熱交換部の水路に134kPa(1000mmHg)以上の圧力をかけないこと。[本品が破損、液漏れを起こすおそれがある。]
6. 人工肺からの送血回路や分岐ラインへの総流出量が人工肺への流入量を超えないこと。[人工肺内部に陰圧がかかり気泡を引き込むおそれがある。]
7. 静脈リザーバ内にかかる陰圧は-20.0kPa(-150mmHg)を超えないこと。[本品が破損するおそれがある。]
8. 循環中にガス流量を必要以上に下げすぎないこと。[低いガス流量では十分なガス交換性能が得られないおそれがある。]
9. 本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。[大動脈手術など、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吸引貯血槽などの併用を推奨する。大量に止血剤等を吸引するとフィルタの目詰まりが起こり、循環できなくなるおそれがある。]
10. 陰圧脱血補助を行っていない場合、ベントポートは黄色の通気キャップを装着した状態で使用し、閉塞させないこと。[ベントポートキャップはガスを逃がす構造となっている。ベントポートを開放して使用すると汚染や血液流出を起こすおそれがあり、閉塞すると静脈リザーバ内が陽圧となり脱血不良、輸液ラインへの逆流を招くおそれがある。]
11. 陰圧回路を閉塞させないこと。[脱血不良による液面低下で気泡が流出するおそれがある。]
12. 陰陽圧開放弁を閉塞しないこと。[静脈リザーバが陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出するおそれがある。]
13. 本品は術後ドレナージ等の使用目的以外の用途に使用しないこと。[必要とする性能が得られないおそれがある。]
14. 6時間を超えて使用しないこと。[血漿リーク、血栓形成等により、ガス交換性能が低下するおそれがある。]
15. 再循環時に拍動ポンプを使用したり、血液ポンプを急停止したりしないこと。[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入するおそれがある。]
16. 血液ポンプ停止時は、動静脈サンプルを採取しないこと。[気泡が混入するおそれがある。]

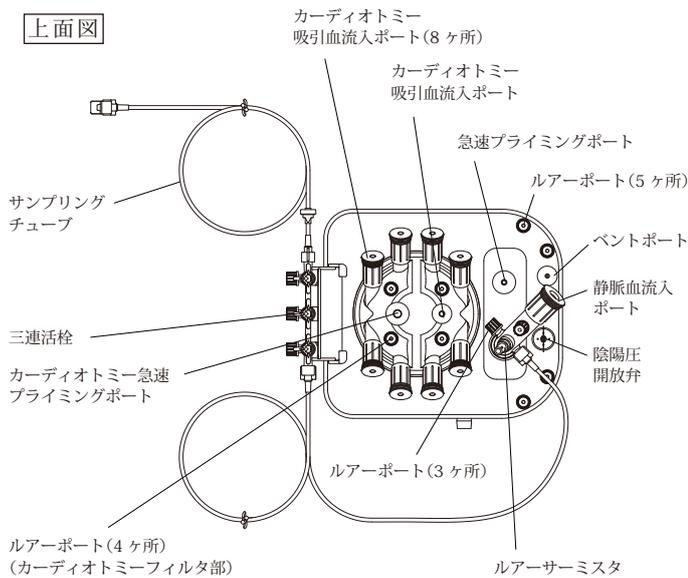
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

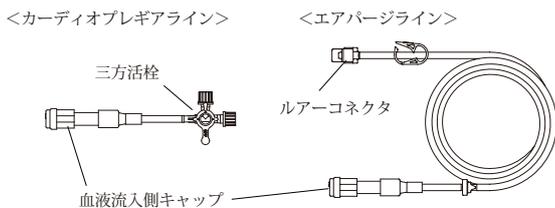
全体図



上面図



附属品



- ・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。

2. 仕様

・人工肺 (性能特性は3. 人工肺の性能特性参照。)

項目	仕様	
品番		
本体材質	ポリカーボネート	
膜面積 / 材質	約 2.2m ² / ポリプロピレン	
熱交換面積 / 材質	約 0.2m ² / ステンレススチール	
最大血液流量	7.0L/min	
血液充填量	246mL	
最大使用圧力(血液経路)	87kPa (650mmHg)	
最大使用圧力(熱交換部水路)	134kPa (1000mmHg)	
(接続可能なチューブ径)	静脈血流入ポート	3/8 インチ
	動脈血流出ポート	3/8 インチ
	エアバージポート	1/4 インチ
	カーディオプレギアポート	1/4 インチ
	サンプリングポート	動脈血流出ポート部 × 1
	ガス吹送ポート	1/4 インチ
	水ポート	1/2 インチ
ルアーサーミスタ	動脈血流出ポート部	
滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌	
附属品	<ul style="list-style-type: none"> ・カーディオプレギアラインは、1/4 インチ及び 1/8 インチポリ塩化ビニルチューブに三方活栓が附属する。 ・エアバージラインは、1/4 インチ及び 1/8 インチポリ塩化ビニルチューブに逆止弁とルアーコネクタが附属する。 	

本品の主な血液接触面には血栓形成につながる血小板付着の抑制を目的とした合成系のコート剤が施される。

・静脈リザーバ

項目	仕様	
品番	BC-VR1 (A)、BC-VR1 (E)	
本体材質	ポリカーボネート	
最大貯血量	4000mL	
最小貯血量	200mL	
使用血液流量範囲	0.5 ~ 7.0L/min	
最大血液流量 (カーディオトミーフィルタ部)	5.0L/min	
最大使用陰圧	-20.0kPa (-150mmHg)	
最大使用圧力(血液経路)	66.6kPa (500mmHg)	
フィルタの充填量	100mL 以下	
動的充填量	200mL 以下	
残留量	100mL 以下	
ポート部接続可能なチューブ径)	静脈血流入ポート	1/2 インチ
	静脈血流出ポート	3/8 インチ
	カーディオトミー吸引血流入ポート	1/4-3/8 インチ × 8、1/4 インチ × 1
	急速プライミングポート	1/4-3/8 インチ
	カーディオトミー急速プライミングポート	3/8 インチ
	ルアーポート	フィルタ外 × 5 静脈血流入ポート部 × 3 カーディオトミーフィルタ内 × 4
	ベントポート	1/4 インチ
陰陽圧開放弁	有	
ルアーサーミスタ	静脈血流入ポート部	
人工肺アダプタ	有	
滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌	

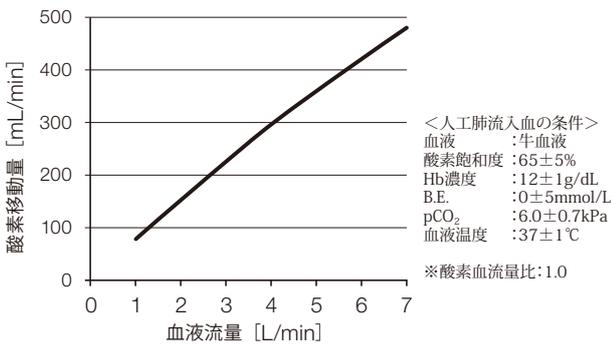
(残留量：排液した後に静脈リザーバに残留する血液量)

3. 人工肺の性能特性

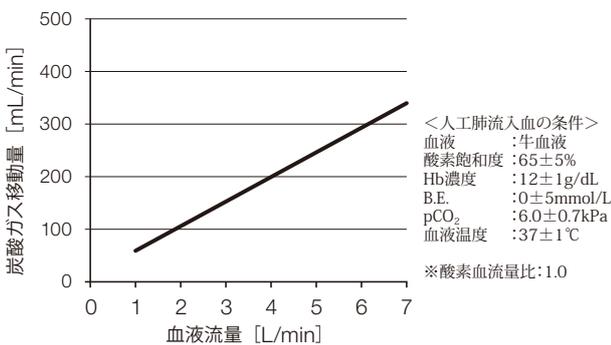
3-1. ガス交換能

JIS T 3230:2008 人工肺 6.4.1 に準じ、血液流量範囲について試験をするとき、標準的なガス交換能は以下の通りである。

酸素移動量

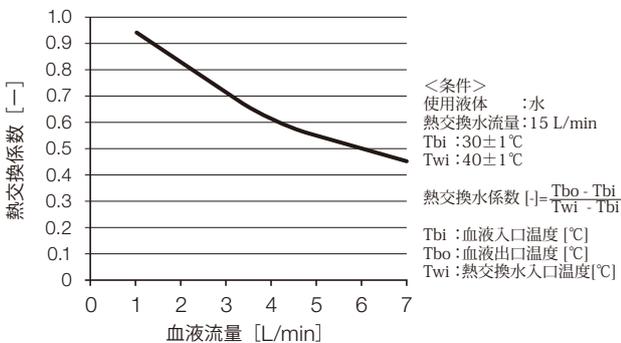


炭酸ガス移動量



3-2. 熱交換能

JIS T 3230:2008 人工肺 6.4.2 に準じ、血液流量範囲について試験をするとき、標準的な熱交換能は以下の通りである。



4. 原理

人工心肺用回路を用いて静脈リザーバの静脈血流入ポートから送り込まれた静脈血は、脱血消泡部でろ過され、貯血部に貯血される。また吸引血流入ポートから送り込まれた心腔内吸引血は、カーディオトミーフィルタ部により微小血栓、異物及び気泡を除去・消泡され、貯血部に貯血される。貯血部に貯血された血液は、静脈血流出ポートから、血液ポンプを介して、人工肺に内蔵する熱交換部に送血される。熱交換部では、熱交換用パイプの内側を血液が流れ、熱交換用パイプの外側に冷温水が流れる。血液は、温度差により温度調節され、ガス交換部へ送られる。ガス交換部では、血液が中空糸の外側に、酸素ガス(あるいは酸素ガスと主とする混合ガス)が中空糸の内側に流れ、それにより生じる酸素及び炭酸ガスの分圧の差により中空糸膜の微細孔を通してガス交換が行われる。

【使用目的又は効果】

本品は、心肺バイパス手術時に使用し、血液への酸素付加・炭酸ガスの除去を行う膜型人工肺であり、貯血槽を含む。

【使用方法等】

1. 準備(回路の接続)

一体型での使用方法を記述しますが、単体型と他の静脈リザーバを使用する場合も同様です。

- 1) 本品を取り出す前に、外箱や包装に異常がないことを確認します。
- 2) 本品を包装から取り出し異常がないことを確認します。
[注意] 使用しないポートのキャップに緩みがないか確認し、緩みがある場合には締め込むこと。使用しないキャップを外したまま、あるいは緩んだ状態のまま使用すると、汚染や血液漏れのおそれがあります。
[注意] 回路を接続するときは、ねじれや折れが生じないように注意してください。
- 3) 本品を専用ホルダに取り付け、専用ホルダをポンプマストに固定してください。
- 4) 人工肺の水ポートのキャップを外して、冷温水槽からのチューブ(チューブ内径12.7mm(1/2インチ)又は専用カプラー)を接続してください。水ポートには入口及び出口の区別はありません。冷温水槽の給水ライン及び排水ラインは2つの水ポートのどちらにも接続可能です。
- 5) 冷温水を循環させ、少なくとも5分以上経過した後、漏れがないことを確認してください。
[注意] 水漏れが生じたときは本品を交換してください。
- 6) 静脈リザーバの静脈血流入ポートのキャップを外し、脱血回路(チューブ内径12.7mm(1/2インチ))を接続します。
- 7) 人工肺の動脈血流出ポートのキャップを外し、送血回路(チューブ内径9.5mm(3/8インチ))を接続します。
- 8) 静脈リザーバの静脈血流出ポートのキャップ及び人工肺の静脈血流入ポートのキャップを外し、ポンプライン(チューブ内径9.5mm(3/8インチ))の血液流入側を静脈リザーバの静脈血流出ポートに、血液流出側を人工肺の静脈血流入ポートに接続します。
- 9) 必要に応じて、カーディオプレギアポートのキャップ、カーディオプレギアラインの血液流入側キャップを外して、カーディオプレギアラインの血液流入側をカーディオプレギアポートに接続します。カーディオプレギアラインの三方活栓はルアーキャップを外し心筋保護回路に接続します。
- 10) エアパーズポートのキャップ、エアパーズラインの血液流入側キャップを外して、エアパーズラインの血液流入側をエアパーズポートに接続します。エアパーズラインのルアーコネクタキャップ、静脈リザーバのカーディオトミーフィルタ部のルアーポートキャップを外し、エアパーズラインを接続します。
- 11) 必要に応じ、使用するカーディオトミー吸引血流入ポートのキャップを外し、サクションライン、ベントラインなどの吸引回路(チューブ内径6.4mm(1/4インチ)またはチューブ内径9.5mm(3/8インチ))を接続します。
- 12) 人工肺のサンプリングポートキャップ、サンプリングチューブのルアーコネクタキャップを外し、サンプリングチューブを人工肺のサンプリングポートに接続します。
- 13) チューブ接続部を締め具で固定します。
- 14) ルアーサーミスタとモニタをケーブルで繋ぎます。専用のケーブル(Y.S.I社製400シリーズ)以外を使用すると差込口を破損することがあります。接続後、モニタに温度が表示されていることを確認してください。
- 15) ガス吹送ポートキャップを外します。ガス吹送ライン(チューブ内径6.4mm(1/4インチ))を接続し、締め具で固定してください。
[注意] まだこの時点ではガスを本品に吹送しないでください。
- 16) 回路の誤接続がないことを確認します。

2. プライミング

[注意] 本品はクリアプライミング(血液由来成分を含まないプライミング液を用いた方法)でプライミング操作を行ってください。

- 1) 送血回路と脱血回路を再循環ラインより患者側でクランプしてください。このとき再循環ラインがクランプされていないことを確認してください。
- 2) プライミング液をカーディオトミーフィルタ内に通じるルアーポート又はカーディオトミー急速プライミングポートから入れます。

- 3) 血液ポンプをゆっくり回転させ、回路閉塞による圧力上昇等の異常がないことを確認してください。
- 4) 循環流量を徐々に上げ、最大血液流量まで血液ポンプの回転を上げてください。少なくとも10分以上、プライミング液の循環を行い、気泡が十分除去されたこと、また本品や回路に漏れがないことを確認します。
- 5) 静脈リザーバの三連活栓のコックを45度回転(閉塞)させ、さらにエアパーズラインをクランプします。
- 6) 血液ポンプの回転を徐々に下げて停止させ、再循環ラインをクランプし、再循環ラインより患者側のクランプを開放します。
[注意] 気泡の除去が不十分な場合、循環中に気泡が送血回路に混入するおそれがあります。
[注意] プライミング液の漏れ等の異常があった場合は直ちに使用を中止し、本品を交換してください。

3. 循環開始

[注意] ガスの吹送は、血液の循環を開始してから行ってください。
[注意] 送血を開始する前から、ACT値をモニターし、目標値を管理してください。

- 1) 血液ポンプを徐々に回転させ、次いで酸素ガスを適量吹送してください。ガス吹送は V/Q (酸素血流量比) = 1.0、 FiO_2 (酸素濃度) = 100%で開始してください。

4. 循環中

[注意] 循環中、液漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し、本品を交換してください。
[注意] 血液の循環を停止する必要がある場合は、必ず先にガスの吹送を停止してください。

- 1) 循環系の回路より適宜動脈血サンプルを採取し、適正な血液ガス値になっていることを確認し、適宜ガス流量、酸素濃度、炭酸ガスの混合等の調整を行ってください。
- 2) 時間の経過とともに、中空糸内部に水蒸気が凝縮し、ガス交換能が低下することがあるため、性能を長時間維持するために1時間に1~2回フラッシュ(ガス吹送)し、ガス送出ポート付近の中空糸内部に凝集した水を取り除いてください。
- 3) 静脈リザーバ内の血液レベルに注意しながら、血液流量を調整してください。
[注意] カーディオトミーフィルタへの血液流量は、5L/min以下で使用してください。
- 4) 熱交換部に冷温水を循環させ、循環血液の温度を測定し、必要に応じて冷温水温度を調節してください。
- 5) 陰圧脱血補助を行う場合、陰圧回路はベントポートに接続してください。
[注意] 静脈リザーバのベントポート以外のポートに接続しないでください。
[注意] 使用しないポートは開放しないでください。
[注意] 本品に薬液を注入する際、陰圧により薬液が入りすぎることがあるため、薬液注入量に注意してください。
[注意] カーディオトミー吸引血流入ポートにつながる吸引ポンプを過度に回した場合、十分な陰圧が得られなくなることがあるため注意してください。
[注意] 再循環が予想される場合は、3. 循環開始時と同様に操作し、ゆっくりと再循環を行ってください。ただし、この時ガスの吹送は行わないでください。
[注意] 再循環時にガスを吹送する時は、血液ガス値に十分注意し、適切な条件で循環してください。

5. 循環終了

[注意] 循環終了後、血液ポンプを停止したまま放置すると、本品内部や回路内で血液が凝固するおそれがあります。

- 1) 患者の状態を見ながら、酸素濃度、ガス流量、血液流量を徐々に下げてください。
- 2) ガスの吹送を停止してください。
- 3) 血液ポンプを停止してください。

6. 本品交換の推奨手順

・静脈リザーバ

- 1) 予備の静脈リザーバを用い、1. 準備(回路の接続)、2. プライミングにより回路の接続、プライミングを行います。
- 2) 必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げます。
- 3) 予備の静脈リザーバの脱血回路及びポンプラインの血液流入側を二重にクランプし、クランプの間で切断します。
- 4) 循環を中断し、使用中の静脈リザーバの脱血回路及びポンプラインの血液流入側を二重にクランプし、クランプの間で切断して使用中の静脈リザーバを取り外します。
- 5) 予備の静脈リザーバを同一径のコネクタを用いて使用中の回路に取り付けます。
- 6) 回路から気泡を確実に除去し、静脈リザーバに十分血液を貯留した後ゆっくりと循環を再開します。

・人工肺

- 1) 必要に応じ、静脈リザーバにプライミング液を補充してください。
- 2) 予備の人工肺を用い、1. 準備(回路の接続)、2. プライミングにより回路の接続、プライミングを行います。
- 3) 必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げます。
- 4) 予備の人工肺のポンプラインと送血回路を二重にクランプし、クランプの間で切断します。
- 5) 循環を中断し、使用中の人工肺のポンプライン及び送血回路を二重にクランプし、クランプの間で切断して使用中の人工肺を取り外します。
- 6) 予備の人工肺を同一径のコネクタを用いて使用中の回路に取り付けます。
- 7) 冷温水ラインを予備の人工肺に取り付け、冷温水を循環し、本品に異常がないことを確認してください。
- 8) コネクタと血液回路の接続部を締め具で固定してください。
- 9) クランプを外してください。
- 10) ゆっくりと循環を再開してください。
- 11) ガスラインを古い人工肺から予備の人工肺に付け替え、ガスを吹送してください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 回路の接続、プライミング、製品の交換時の遵守事項

- 1) 本品を持つ際は、必ず胴体部分を持ってください。[ポート部などを持つと部品を破損するおそれがあります。]
- 2) ポートに接続するチューブは、指定の内径のチューブを使用してください。[指定外のチューブを接続すると液漏れやポート破損等のおそれがあります。]
- 3) 静脈血流入ポート、カーディオトミーポートを回転させるときには、ポートや接続されているチューブが互いに接触しないよう、また脱落しないようにしてください。
- 4) 使用しないポートやルアーポートのキャップを十分締めこんでください。[キャップが外れている、または緩んでいる場合、汚染や血液流出を起こすおそれがあります。]
- 5) チューブ接続部を締め具で確実に固定してください。
- 6) カーディオトミーフィルタをプライミング液で十分濡らしてから使用してください。[フィルタが有効に機能せず、最大血液量まで使用できないおそれがあります。]
- 7) プライミング液の微小異物を除くため、プレバイパスフィルタの使用を推奨します。
- 8) 余剰の気化麻酔薬排気のためにガス送出ポートにチューブを接続する場合にはポート根元の段差を超えてチューブを挿入しないでください。[ポートの切り欠き部全体をチューブで閉塞すると、過度な陰圧がかかり本品を破損するおそれがあります。]
- 9) ガス送出ポートはガス吹送用チューブ(チューブ内径6.4mm(1/4インチ)を接続できないサイズとなっています。余剰の気化麻酔薬排気のためにガス送出ポートにチューブを接続する場合には、3/8インチチューブ(チューブ内径9.5mm)の使用を推奨します。

2.循環時の遵守事項

- 1)適度な脱血量が得られるように患者との落差を適切に取ってください。
- 2)血液の凝固を防ぐため、適切にヘパリンを添加してください。
- 3)最大貯血量を超えて使用しないでください。[消泡が十分に行われず静脈リザーバ内が陽圧になり、吸引液量の低下、輸液等の逆流、ポートからの血液噴出等を招くおそれがあります。]
- 4)静脈リザーバの貯血量管理及び送血回路での気泡検出のため安全装置(レベルセンサ、エアディテクタ等)を使用してください。
- 5)循環前及び循環中に、全ての接続部及びキャップの外れ及び緩みなどがないか確認してください。人工肺や回路中の全ての部品及びチューブから気泡が除去されていることを確認してください。また、血液が漏れていないかなどについて定期的に確認してください。
- 6)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、回路の接続及びキャップ等の緩みについて確認してください。
- 7)静脈リザーバ蓋から内部を常に監視してください。[カーディオトミーフィルタの内部から血液の泡が持続的に出てくる場合は、フィルタ及びデフォーマが目詰まりしているおそれがあります。その際は予備の静脈リザーバと交換、若しくは心内血吸引貯血槽と併用してください。また大量の血液を吸引する場合は希にフィルタ及びデフォーマが目詰まりするおそれがあるため、予め心内血貯血槽を併用することを推奨します。]
- 8)循環中は流量、血圧、尿量、血液検査(pO₂、pCO₂、SvO₂、B.E.、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、温度等を適時調節してください。[適時調節を行わないと適正に管理できないおそれがあります。]
- 9)復温時には適宜血液ガスの測定を行い、吹送ガスの酸素濃度、ガス流量、血液流量を上げて調整してください。[患者代謝量の増加に伴い、酸素供給が不足するおそれがあります。]

3.陰圧補助脱血を行う際の遵守事項

- 1)静脈リザーバには陽圧アラーム付きの圧モニタ並びに陽圧防止弁を装着してください。
- 2)微調整の効く専用の陰圧コントローラを使用してください。
- 3)レギュレータの設定値は、陰圧源で規定されている圧力以下に設定しないでください。
- 4)陰圧源は単独で使用してください。[陰圧源を共用した場合は必要な陰圧を維持できないおそれがあります。]
- 5)陰圧源からレギュレータ間のラインを分岐しないでください。[分岐したラインを圧開放すると、逆流するおそれがあります。]
- 6)吸引回路及び脱血回路を閉塞させた状態で、陰圧力を緩めるレギュレータの操作は行わないでください。[逆流による汚染のおそれがあります。]
- 7)送血用としてローラーポンプを用いる場合、ローラーポンプのオクルージョンを適正にしてください。[静脈リザーバ内を陰圧にした際、血液の逆流や気泡混入のおそれがあります。]
- 8)送血用として遠心ポンプを用いる場合、静脈リザーバにかかる陰圧の強さによって、血流量とポンプスピードの関係が変化するので、注意してモーターの回転数を調節してください。[陰圧に対してポンプ送血圧が不足した場合、血液の逆流や気泡混入のおそれがあります。]
- 9)送血用として遠心ポンプを用いる場合、逆流防止のため人工肺部と遠心ポンプをつなぐライン中に一方弁の使用を推奨します。[血液側に気泡が混入するおそれがあります。]
- 10)陰圧による静脈リザーバの変形により、目盛りに表示される貯血量は実際と異なることがあるため注意してください。
- 11)陰圧脱血補助回路は毎回滅菌された新しい回路を使用してください。[陰圧源、陰圧回路を本品より先に圧開放した場合、陰圧回路内の残留物が逆流して静脈リザーバ内の血液が汚染するおそれがあります。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1)包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 2)本品は、専用ホルダを使い垂直にセットすること。
- 3)人工肺を静脈リザーバから取り外すときは、人工肺を持った状態で人工肺アダプタを外すこと。
- 4)人工肺が血液ポンプの下流に位置するように配置すること。
- 5)気泡除去の際などに、本品を鉗子等の硬いもので叩かないこと。
- 6)プライミング後待機中、ローラーポンプの脈動により血液流路内に陰圧が加わり、血液中に気泡が混入するおそれがある。気泡が発生した場合は流量を上げる等の操作を行い、気泡を完全に除去すること。
- 7)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。
- 8)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。
- 9)全てのポート及びチューブに過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。[ポート、チューブの接続部が剥離し液漏れや気泡混入のおそれがある。]
- 10)界面活性を示す成分を含有する薬剤を併用する場合は血漿リークを起こすおそれがあるため注意すること。
- 11)すべての操作は無菌的に行うこと。
- 12)カーディオトミーフィルタ等の詰まり等に備え、緊急交換用に予備の人工肺・静脈リザーバを準備すること。
- 13)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

<相互作用(併用注意)>

- 1)本品に乳脂肪剤及び乳脂肪剤を含有する製剤、イソフルランなどの液状の麻酔剤、アルコール、アセトン、エーテルなどの有機溶剤、ハロタン、フロセセン等のハロゲン化溶液などが直接接触することがないように注意すること。[薬液により製品が損傷を受けるおそれがあるため。]
- 2)循環中、RC-MAP(人赤血球濃厚液)等の血液由来成分を投与する場合
・クリアプライミング液でのプライミングを行った後、カーディオトミーフィルタに通じるルアーポート、又は、急速プライミングポートから注入すること。その際、白血球除去フィルタの使用を推奨する。
・pH、及び、ACT等が変動するおそれがある。循環血液の測定を行い、適切な血液管理を行うこと。[ACTを適正值に維持する抗凝固対策を行わないと血栓形成のおそれがある。]

<不具合・有害事象>

- 1)不具合
・ガス交換能不良 ・陰圧脱血補助機能不良
・フィルタの目詰まり ・中空糸、熱交換用パイプ間隙の閉塞
・中空糸破損 ・脱血不良 ・フィルタ部薬液滞留
・脱血チューブからのリーク
- 2)有害事象
・空気塞栓による脳障害 ・失血 ・空気混入
・酸素不足による脳障害や細胞壊死 ・呼吸不全
・呼吸性アシドーシス ・呼吸性アルカローシス
・薬液の効能効果の発現不足 ・血液凝固 ・感染症
・血漿リーク ・血液漏れ ・血液逆流 ・溶血

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿、低温を避けて保管すること。

<使用期間>

循環開始 6 時間(自己認証による。)

<有効期間>

有効期間：滅菌後 20 ヶ月

外箱の記載を参照のこと。(自己認証による。)

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン(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)

文献請求先

ニプロ株式会社 企画開発技術事業部 CVS ビジネスユニット

電話番号：06-6373-0531

社内資料

滅菌方法、血液経路の材料リスト、血球損傷に関するデータと許容誤差及び手順の要約、気泡除去性能と許容誤差及び手順の要約、消泡特性と許容誤差及び手順の要約、初回充填許容量と許容誤差、ろ過効率と許容誤差は文献請求先にご請求ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社