

機械器具 7 内臓機能代用器
管理医療機器 単回使用人工心肺用熱交換器 JMDNコード:11973122
PLEGIOX 熱交換器

再使用禁止

【警告】

本品の使用前に、この添付文書の全てを熟読すること。

＜使用方法＞

1. 開封前に滅菌包装に損傷が無いことを確認すること。
2. 本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。]
3. 体外循環開始前に、人工心肺回路中の空気が完全に除去されていることを確認すること。[人工心肺回路中に空気が存在すること、空気塞栓症を合併する可能性がある。]
4. 体外循環中は、適切な薬剤を用いて十分な全身の抗凝固療法を施すこと。薬剤の使用にあたっては、薬剤の添付文書を確認すること。[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. 体外循環中は全凝固時間を測定し、凝固活性抑制の状態を把握すること。[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。]
6. ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤、例えばイソフルラン(フォーレン)、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本品が接触しないようにすること。[プラスチックを損傷する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄すること。
2. 再滅菌禁止。
3. 本品は、同一患者にのみ使用可能な製品であるため、複数の患者に使用しないこと。
4. 本品を改造しないこと。
5. 本品を切断して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

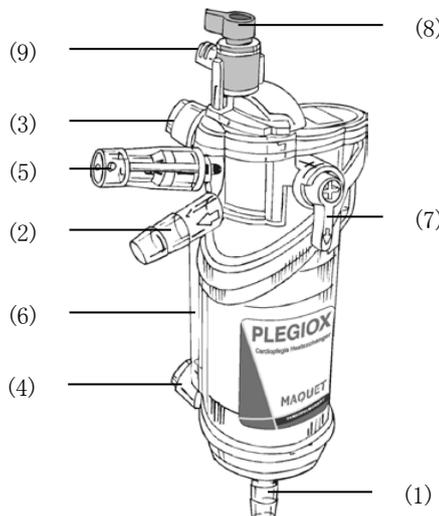
本品のポリマーコーティング剤の主成分は、ポリオキシエチレンヒマシ油である。

1. 構成

名称	種類	備考
PLEGIOX 熱交換器 本体	ソフトラインコーティング/滅菌	標準構成
	未コーティング/滅菌	
パーズライン	—	

※本品は、血液適合性の向上を目的としたソフトラインコーティング品と未コーティング品がある。

2. 形状図



各部の名称

番号	名称	番号	名称
(1)	血液入口ポート	(6)	ホルダーポート
(2)	血液出口ポート	(7)	バイパスコック(白)
(3)	冷温水入口ポート	(8)	エア抜きコック(赤)
(4)	冷温水出口ポート	(9)	エア抜きポート
(5)	温度プローブ用コネクター		

3. 体に接触する部分の組成

ポリカーボネート、ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル(可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)を使用している)、メタクリル酸メチル/アクリロニトリル/ブタジエン/スチレン ポリマー、ポリメタクリル酸メチル、ポリエチレンテレフタレート、シリコンオイル

4. 作動、動作原理

本品は、心肺バイパス術において、心筋保護法を行う際に使用する熱交換器である。血液併用心筋保護液もしくは品質性心筋保護液を本品の中空糸間に流し、冷却又は加温水を中空糸内腔に流すことにより、心筋保護液の温度調節を行う。また、バイパスコックの開放により、心筋保護液が中空糸間を経由せず、温度調節がされない心筋保護液を投与することができる。

5. 仕様等

- (1) 熱交換係数 R:0.65 以上(血液流量 1 L/min, 熱交換水流量 10 L/min)
- (2) 血液経路の耐圧性: 臨床使用時の最大圧力 100 kPa (750 mmHg)
- (3) 熱交換器の水路の耐圧性: 臨床使用時の最大圧力 200 kPa (1500 mmHg)

【使用目的又は効果】

心肺バイパス術において、心筋保護法に用いられる血液併用心筋保護液もしくは晶質性心筋保護液を加温又は冷却する。

【使用方法等】

注意: 本品の使用に際しては、本書の【警告】及び【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら、以下のとおり使用すること。

準備

1. 開封前に滅菌包装に損傷が無いことを確認してから、本品を取り出す。滅菌包装に損傷が認められた場合には、本品は使用しないこと。
2. 本品の製造番号を記録する。
3. 本品を専用ホルダーに取り付ける。ホルダーポート(6)にホルダーの金属製ガイドを差し込み、ホルダーポート(6)が、ホルダーのプラスチック製ガイドに、カチッと音を立てて固定されるまで押し込む。
4. 本品と血液併用心筋保護液用もしくは晶質性心筋保護液等用のチューブとの接続を、無菌的に行う。
5. ホルダーポート(6)に「WATER IN」、「WATER OUT」と記載のある各ポート(冷温水入口ポート(3)、冷温水出口ポート(4))に、循環水の接続を行なう。本品の最適な性能を発揮するため、水循環方向は、血液の循環方向と逆にする。
6. プライミング前に、本品の水路に給水し、水漏れが無い事を確認する。
7. 本品の水路の圧力は 200 kPa (1500 mmHg)を超えてはならない。
8. パージラインの矢印シールが貼付されている側のコネクターを本品のエア抜きポート(9)に接続する。このように接続すると、パージライン上の逆流防止弁は正しい方向に取り付けられる。

プライミング

1. バイパスコック(白)(7)を「Perfusion」(ハンドルは下向き)に設定し、プライミングを行う。
2. プライミング中、エア抜きコック(赤)(8)及びパージラインを開放すること。
3. プライミング液の流量は、100 mL/minを超えないこと。
4. エア抜きコック(赤)(8)を回し、スクリーン前後空間の脱気を行う。
5. 脱気を容易にするには、血液出口部チューブを鉗子で部分的にクランプし、圧力を上げる。
6. 脱気が完了次第、心筋保護液が注入可能である。
7. ポンプを停止させ、血液出口部チューブを鉗子で完全にクランプする。
8. プライミング中、漏れが無いを確認する。

体外循環

1. 本品がホルダーにしっかりと固定されていることを確認する。適切な脱気を確実にするため、エア抜きコック(赤)(8)及びエア抜きポート(9)は常に上部に位置させること。
2. 脱気を容易にするには、血液出口部チューブを鉗子で部分的にクランプし、圧力を上げる。
3. 本品使用時の最大血液流量は 1 L/min である。
4. 水循環を開始し、水温を確認する。
5. 血液出口チューブをクランプしている鉗子を取り外し、心筋保護液用ポンプを作動させる。
6. 心筋保護液の投与中は、その温度と流量を監視する。
7. 心筋保護液の注入が終了したら、直ちに血液出口チューブを鉗子でクランプし、心筋保護液用ポンプを停止させる。

ホットショット機能

1. ホットショットを行う時は、バイパスコック(白)(7)を「Bypass」(ハンドルは左向き)に設定する。この設定で、心筋保護液は中空糸管を通過しないため、温度調節は行われぬ。
2. 人工心肺用温度コントロールユニットの電源を切る必要は無い。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品のポリマーコーティング剤の主成分は、ポリオキシエチレンヒマシ油である。その成分の誘導体を含有する医薬品において、ショック等の報告があるため、使用には注意すること。
2. 本品にはポリ塩化ビニルが使用されている。その可塑剤に使用されることのあるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)が血液中に溶出する可能性があるため注意すること(医薬品・医療用具等安全性情報 No.182)。
3. 本品は、本添付文書に従って使用すること。
4. 本品を、本添付文書と異なった方法又は異なった目的に使用した場合の責任は使用者側にあり、弊社はいかなる責任もおいかねる。
5. 本品と併用する、特に接続する医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書等を参照すること。
6. 本品の最大血液流量は、1 L/min である。
7. 最大血液流量を超えて使用しないこと。
8. 脱気を最適にするため、プライミング液の流量は、100 mL/minを超えないこと。
9. 本品の血液容量は、31 mL である。
10. 血液経路の圧力は 100 kPa (750 mmHg)を超えないこと。
11. 本品の水路の圧力は 200 kPa (1500 mmHg)を超えないこと。
12. 本品の水路の温度は、41 °Cを超えないこと。[血液損傷を増加させる可能性がある。]
13. 本品の滅菌包装の開封は、使用直前にかつ清潔域にて行うこと。
14. 本品は滅菌医療機器であり、開封後直ちに使用すること。
15. 本品を開封・使用する際に、パッケージあるいは製品に破損、破袋等の異常が認められた場合には、使用しないこと。
16. 使用に際しては使用期限に注意し、使用期限を過ぎている場合は、使用しないこと。
17. 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。
18. 本品の使用は一回限りで、本品を再滅菌、再使用してはならない。
19. 使用済みの本品を廃棄する場合は、感染などに注意し、医療廃棄物として、適切に処理すること。
20. 各ポートの保護キャップは、各ポートの接続時にははずすこと。
21. セットアップやプライミング、各ポートの接続は無菌的に行なうこと。
22. 本品の血液出入口ポート(1)(2)及び冷温水出入口ポート(3)(4)と各ラインとの接続を、正しく行うこと。
23. 本品の最適な性能を発揮するため、水循環方向は、血液の循環方向と逆にする。
24. 気泡等の逆流を防ぐため、本品のエア抜きポート(9)には、逆流防止弁付のパージラインを必ず取り付けること。
25. プライミング時に、逆流防止弁からリークがないか確認すること。
26. 本品の使用に際しては、エアや各種の組織破砕粒子による微小塞栓を防ぐため、全ての体外循環システムにおいてプレバイパスフィルター、動脈フィルター、レベルセンサーおよびバブルディテクター等の機器を使用することを推奨する。
27. 給水前及びプライミング前に、チューブやポート等が、すべて接続されているか、すべてが締まっているかを確認すること。
28. プライミング前に、本品の水路に給水し、水漏れが無い事を確認すること。
29. 本品に鉗子などの堅いもので衝撃を与えないこと。
30. 体外循環開始前に本品およびシステム全体の脱気を確実にすること。
31. 全身性の抗血液凝固療法によるリスクと体外循環によるベネフィ

ットを比較考慮すること。

32. 本品の使用中はヘパリンを適量投与し、血液凝固に対する監視を怠らないこと。
33. 循環中、血液由来成分を投与した場合、pH 及び ACT が変動する可能性がある。循環血液の測定を行い、適切な血液管理を行うこと。[適切な抗凝固対策を行わないと血栓形成の可能性はある。]
34. 本品の使用は用法を熟知した心臓血管外科医並びに内科医、胸部外科医並びに内科医及び救命救急部の医師に限定される。
35. 本品の使用に当たっては、原理及び操作性を熟知し、十分なトレーニングを行った有資格者が使用すること。
36. 本品は医師の監督または指示のもとで使用すること。
37. 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。
38. 心筋保護液の注入圧力のモニターを行うこと。
39. 設定圧を超えた場合のアラーム機能を取り付けること。
40. 高圧時の注入ポンプの制御を行うこと。
41. 心筋保護回路への気泡探知機を取り付けること。
42. 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管条件等保管時の注意事項

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

- (3) 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- (4) 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- (5) 推奨保管温度: +10℃～+30℃

2. 輸送時の注意事項

- (1) 傾斜、振動、衝撃(輸送、引渡時を含む)など安定状態に注意すること。
- (2) 適正な梱包材に収納してから行うこと。

3. 納入・引渡に関する事項

- (1) 水漏れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置しないこと。

4. 使用期間

滅菌日より2年(製造元ラベルに使用期限を表示)

*【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

** TEL 03-5463-8310

外国製造業者:

製造元: Maquet Cardiopulmonary GmbH

(マッケ カーディオパルモナリー社)

輸入先国: ドイツ