

機械器具 7 内臓機能代用器

管理医療機器 人工心肺用貯血槽 JMDNコード: 31710102

VHK 静脈ハードシェルリザーバ 新生児・小児用

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に本添付文書の全てを熟読すること。
2. 本品のリザーバ出口コネクタが人工肺の最上部より高い位置にくるようにすること。[人工肺に陰圧がかかり血液側にエアが入る可能性がある。]
3. 本品を人工心肺回路と接続する際は接続時及び使用時に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。]
4. 本品にアルコール、エーテル、アセトン等の有機溶剤及び液化吸入麻酔薬(イソフルラン、セボフルラン等)を接触させないこと。[プラスチックを損傷する可能性がある。]
5. 本品をドレーナージリザーバとして使用する場合は血液への損傷を防ぐ為、圧力を $-6.6\text{ kPa}(-50\text{ mm Hg})$ 以下にしないこと。
6. リリーフバルブは、内部圧力が $3.3\text{ kPa}(25\text{ mm Hg})$ 以上、又は $-15\sim-25\text{ kPa}(-113\sim-188\text{ mm Hg})$ の範囲に達すると自動的に開放される。
7. 陰圧吸引補助脱血(VAVD)法を施行する場合
(1) 陰圧回路が閉鎖されていないか確認すること。[閉鎖しているとリザーバ内が陽圧になり、エア流出の可能性ある。]
(2) ポンプを停止する前にリザーバ内を大気開放にすること。[患者より急激に脱血される可能性がある。]
(3) やむを得ずリザーバ内陰圧時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(パーズライン、サンプリングライン等)を閉じる。[ガス交換膜を通して血液側にエアが混入したり患者より動脈回路を通じ血液がリザーバに逆流する可能性がある。]
(4) 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。[突然常圧に戻すとリザーバ液面が乱れ、エアを巻き込む可能性がある。]
8. ソフトラインコーティングされた製品を用いる場合でも、抗凝固療法を従来どおり施すこと。[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。]
9. 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。]
10. 体外循環中は全血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、血栓閉塞症を合併する可能性がある。]

【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。本品を切断して使用しないこと。
5. 次の患者には使用しないこと。
本品をドレーナージリザーバとして使用する場合
・感染性心膜炎、縦隔感染、肺感染又は全身性感染がある患者。
・悪性腫瘍、重篤な感染症、リンパ性疾患、腸管穿孔がある又は疑われる患者。
6. 本品を使用する前に使用していない全てのコネクタやポートが閉じていることを確認すること。ポートにはスリットが入っているので付属の黄色い気密性の予備キャップで密閉しないこと。(本品をドレーナージリザーバもしくはVAVD法にて使用する場合を除く。)

7. 以下の条件下では本品をドレーナージリザーバとして使用しないこと。

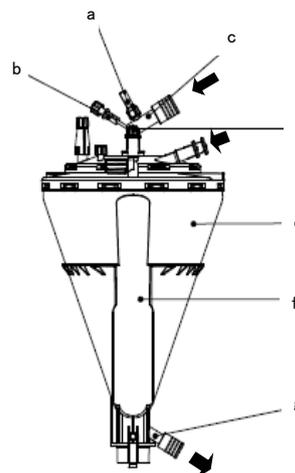
- (1) 診査のために再手術が施される場合(ただし、大量出血の際は使用禁止としない。)
- (2) 本品を体外循環回路からはずす前に、プロタミンが投与される場合。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

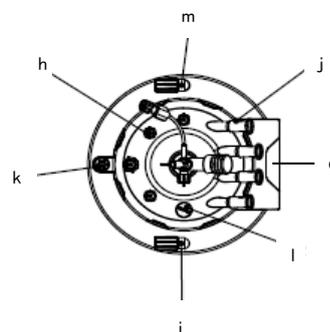
本品は最大貯血量の違いにより2つのタイプがある。
製品番号: BO-VHK 31000、BO-VHK 11000

- (1) BO-VHK 31000
外観図

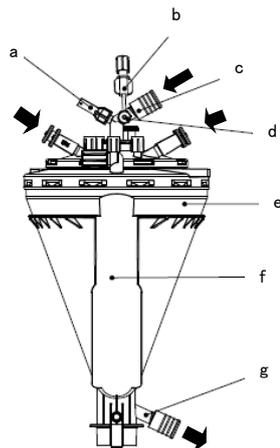


⇒ : 血液の流れ方向を示す。

上面図

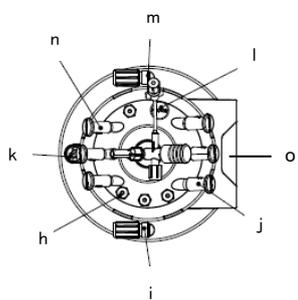


2)BO-VHK 11000
外観図



➡ :血液の流れ方向を示す。

上面図



a:温度プローブ用コネクタ	i:陰圧吸引補助ライン接続ポート
b:ルアーポート	j:吸引血入口ポート(1/4")
c:リザーバ入口コネクタ	k:リリーフバルブ
d:ルアーポート	l:クイックプライミングポート
e:ハウジング	m:ベントポート
f:レベルセンサパッド貼付面	n:吸引血入口ポート(3/16")
g:リザーバ出口コネクタ	o:サンプリングマニホールド本体
h:フィルター通過ルアーポート	固定位置

2. 構成

主として血液流入部、フィルター部、消泡部、貯血部、血液流出部から構成されており予備キャップが付属する。サンプリングライン、アダプターライン、リサーキュレーションライン、バージライン又はアダプターが付属するものもある。

3. 体に接触する部分の組成

シリコン、ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン、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、PCTG、SEBS、ポリオキシエチレンヒマシ油、ポリメタクリル酸メチル
 ・本品に使用されているポリ塩化ビニルに可塑剤としてトリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP)を使用している。
 ・本品の一部に血液適合性の向上を目的にソフトラインコーティングが施されている。ソフトラインコーティングは血小板の吸着を抑制する特性を持った不活性な合成高分子である。[血小板の吸着は体外循環の初期段階における一時的な異常圧力勾配の原因と考えられている。]

4. 原理

本品は心臓外科手術時に用いられる人工心肺装置の体外循環回路に接続され、患者から脱血した静脈血の消泡、貯血及び脱血量の調整、心腔内吸引血のろ過、消泡、貯血及び送血量の調整を行う。

5. 規格

項目	BO-VHK 31000	BO-VHK 11000
最大貯血量	1700 mL	800 mL
最低貯血量	30 mL	15 mL
最大血流量(総流量)	2.8 L/min	1.5 L/min
静脈フィルター孔サイズ	64 μm	64 μm
スクリーンフィルター孔サイズ	40 μm	33 μm
カルジオトミーフィルター孔サイズ	40 μm	40 μm
リザーバ入口コネクタ(キャップ:青)	3/8 インチ(外径)	1/4 インチ ^注 (外径)
リザーバ出口コネクタ(キャップ:青)	1/4 インチ(外径)	1/4 インチ ^注 (外径)
吸引血入口ポート(キャップ:青)	1/4 インチ(外径)×4	1/4 インチ(外径)×3 3/16 インチ(外径)×3
ルアーポート(キャップ:白)	ルアーロック(フレキシブル)	
クイックプライミングポート(キャップ:白)	1/4 インチ(外径)	
ベントポート(キャップ:黄)	スリット付 1/4 インチ(外径)	
陰圧吸引補助ライン接続ポート(キャップ:黄)	1/4 インチ(外径)	
ベントポート用予備キャップ(黄)	1/4 インチ ポート用	
リザーバ出口コネクタ用予備キャップ(y青)	1/4 インチ コネクタ用	
リザーバ入口コネクタ用予備キャップ(青)	3/8 インチ コネクタ用	1/4 インチ コネクタ用
フィルター充てん量(プライミングポリウム)	90 mL	60 mL
初回充てん許容量(最大許容量)		
静脈血フィルター部	400 mL	200 mL
カルジオトミーフィルター部	400 mL	200 mL
ダイナミックプライミングポリウム(最大許容量)		
静脈血部	60 mL	30 mL
カルジオトミー部	530 mL	215 mL

・注:付属のアダプターにより3/16 インチ(外径)へ変更可(BO-VHK 11000のみ)
 ・初回充てん許容量、及びダイナミックプライミングポリウムの最大許容量は、最大血流量及び試験結果から理論上算出した値に改められているが、製品自体には変更はない。

6. 機能

- 本品はオープン回路用のカルジオトミーフィルター付静脈貯血槽である。
- 脱血回路からの血液はチューブを通じて静脈貯血槽の下部に直接流入する。静脈フィルターバスケットの丸底の構造により血液が上向きに流れる。これにより静脈血流からエアが分離されやすくなる。静脈血は消泡部を通過した後、静脈フィルターバスケットの静脈フィルターを通じてリザーバ出口コネクタへ流出する。
- 心内吸引血はカルジオトミーフィルター付消泡部に流入する。カルジオトミーフィルターの下部にはスクリーンフィルターがありカルジオトミーフィルターはポリウムフィルターとなっている。消泡・ろ過された心内吸引血は静脈血と混ざり静脈血と同じく消泡部と静脈フィルターバスケットの静脈フィルターを通過する。
- 逆円錐形にデザインされたハウジングにより低貯血量時において貯血量を読み取りやすくなっている。
- リザーバ入口コネクタ及び吸引血入口ポート付のリッド部分は回転可能である。
- 本品の両タイプとも陰圧吸引補助脱血法にて使用することができる。
- 本品はドレナージリザーバとして使用でき胸腔からドレナージした血液を輸血することができる。

【使用目的又は効果】

心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留する。

【使用方法等】

本品を使用する場合は当社製品を併用することを推奨する。

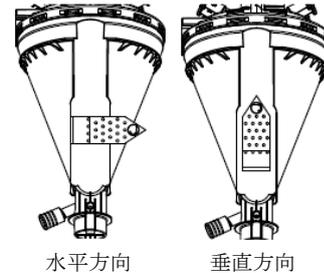
1. 準備

- (1) 滅菌包装を開封し、本品を取り出す。このとき滅菌包装に破袋、破損等があった場合は使用しないこと。
- (2) 使用する製品のロット番号を控えておくこと。
- (3) 製品本体をホルダーのブラケットに挿入する。その際、ホルダーのブラケットがしっかり閉じロックされていることを確認すること。
- (4) ルアーポートのキャップ及び各キャップが全て締まっていることを確認する。
- (5) 静脈血温度を測定するための温度プローブを温度プローブ用コネクタに接続する。
- (6) サンプルラインをリザーバ入口コネクタにつながっているルアーポートと人工肺出口ポートにつながっているルアーポートに接続する。
- (7) サンプルングマニホールド本体をサンプルングマニホールド本体固定位置に固定する。
- (8) リザーバ入口コネクタを最適な位置になるように回転させる。
- (9) BO-VHK 31000 にアダプターラインが付属している場合、使用する際はリザーバ入口コネクタに接続すること。
- (10) BO-VHK 11000 にアダプターが付属している場合、使用する際はリザーバ入口コネクタ又はリザーバ出口コネクタに接続すること。
- (11) 必要なサクシオン回路を接続する。
注意: 無菌の手技にて接続すること。使用していないコネクタやポートには必ずキャップを被せておくこと。ベントポートにはスリットが入っているので付属の黄色い気密性の予備キャップで密閉しないこと。(本品をドレナージリザーバもしくは VAVD 法にて使用する場合を除く。)
- (12) ポンプ回路をリザーバ出口コネクタに接続すること。
- (13) システムに必要なチューブ類は全て接続すること。
- (14) リサーキュレーションラインやパーズラインが付属している場合、使用する際はフィルター通過ルアーポートに接続すること。
- (15) リザーバ出口ラインをクランプしリザーバに必要な量のプライミング液を注入すること。更なる又は必要以上の血液希釈の可能性を減らすため、回路内の総充てん量で、BO-VHK 31000 では 400mL、BO-VHK 11000 では 200mL 以下となるようにプライミング前にドライ状態のフィルターを濡らし初回充てん最大許容量を減らすか、又はバイパス手術前に余分な液体を排出すること。
- (16) クランプしたリザーバ出口ラインを開け動脈ポンプをゆっくりと回し通常行っている方法でシステム全体をプライミングする。
- (17) はじめは低速にて、その後一時的に速度を上げてシステム全体をプライミングする。
- (18) プライミング中、レベルセンサーを使用しチェックすること。
- (19) 超音波レベルセンサーを使用する場合はレベルセンサーの位置に十分注意をすること。レベルセンサーは静電容量によって測定をする。
- (20) システム全体のプライミングが終了後、再度エアが混入していないことを確認すること。確認後、体外循環の開始が可能である。

2. レベルセンサー

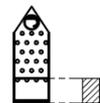
- (1) 体外循環においてポリカーボネート製のハードシェルリザーバとの使用を認められているレベルセンサーパッドのみを使用すること。
- (2) 他社製のレベルセンサー又はレベルセンサーパッドを使用する場合、その製品に付属の添付文書等に従うこと。
- (3) 当社製のレベルセンサーパッドを使用する場合は、以下の通り使用すること。
 - 1) レベルセンサーパッドは再使用しないこと。[再使用すると材料の特性や機能に影響を与え機能しなくなるおそれがある。]
 - 2) 破損、はがれ又は接着面が平らでないレベルセンサーパッドは使用しないこと。
 - 3) レベルセンサーパッドに液体が触れるのを避けること。もし、濡れた際はただちに乾いたものと貼り替えること。
 - 4) 接着面に触れないこと。

- 5) レベルセンサーパッドは油分がなく、ほこりがない平らな面に貼付すること。
- 6) リザーバ内の血液面上の泡によってレベルセンサーの反応が遅れることがある。そのため、泡が認められる場合は本品の目盛りの 40 mL (BO-VHK 31000)、30 mL (BO-VHK 11000) 以上にレベルセンサーパッドを貼付することを推奨する。
- 7) 体外循環を開始する前(例: プライミング時)にレベルセンサーが適切に機能するか確認することを推奨する。当社製でないレベルセンサーを使用する場合、特に推奨する。
- 8) 以下の図のようにレベルセンサーパッドを貼付すること。レベルセンサーパッドの下端が受容できる貯血量の最小値を指すように確実にすること。



- 9) レベルセンサーパッドは本品に水平方向または垂直方向に貼付することができる。
 - ・レベルセンサーパッド裏面の剥離紙をはがす。
 - ・水平方向に貼付する場合: レベルセンサーパッドの先の尖った先端が右側になるよう貼付すること。確実にパッド左側を本品に対し平らに貼付すること。
 - ・垂直方向に貼付する場合: レベルセンサーパッドの先の尖った先端が上向きになるよう貼付すること。レベルセンサーパッドを完全に本品に接着すること。
- 10) その後、レベルセンサーをレベルセンサーパッドに接続できる。(人工心肺装置の取扱説明書を参照のこと。) レベルセンサーは、液面がレベルセンサーパッドの停止位置になった場合に反応する。

 水平方向に貼付する場合の停止位置

 垂直方向に貼付する場合の停止位置

3. 体外循環

- (1) 体外循環の開始前に本品及びシステム全体にエアが混入していないことを確認すること。
- (2) 手術中の最低貯血量は 30 mL (BO-VHK 31000)、15 mL (BO-VHK 11000) である。これを下回らないように注意すること。
- (3) 体外循環中はサンプルングラインに常に血液が流れるようにすること。
- (4) 動脈血サンプルはサンプルングマニホールド本体から直接採取できる。
- (5) 静脈血のサンプルを採取する際はサンプルングマニホールド本体の三方活栓(赤)を閉じ、その後、三方活栓(青)から採取すること。
- (6) サンプルング後、サンプルングラインに血液が流れるように活栓を開けること。

4. 体外循環中の陰圧吸引補助脱血法(以下、VAVD 法)

- (1) 陰圧吸引補助ラインは陰圧吸引補助ライン接続ポートに接続すること。ベントポートは側面にスリットが入っているため吸引源として使用しないこと。
- (2) VAVD 法を行う際はベントポートを付属の黄色い予備キャップで密閉すること。ベントポートのスリット部分を完全に覆うまで十分にキャップを押し込むこと。同時にその他の全ての入口ポートと出口ポート

に漏れないことを確認すること。

- (3) 陰圧を陰圧コントローラーにより調整すること。吸引源や血流、その他の影響するものとの間で起こる血液量や圧力の差等を補正するためである。これにより過度の危険な陰圧や陽圧状態を防ぐ。

5. 貯血槽の交換

- (1) 貯血槽はまれに異常を示すことがある。体外循環中、何らかの異常がある場合は、以下の手順で貯血槽を交換すること。
- (2) 以下の器材を用意する。
追加のチューブ鉗子: 5 本
滅菌済みハサミ: 1 本
消毒剤
チューブ(10 ~ 15 cm)(滅菌済み): 2 本
コネクター(滅菌済み): 2 本
新しい貯血槽: 1 個
重要: 貯血槽本体に消毒剤を接触させないこと。貯血槽を交換する際は無菌的に行うこと。
- (3) 交換用貯血槽が脱気され使用可能になるまでの間、交換前の貯血槽の循環を維持すること。
- (4) 交換用貯血槽を準備する。交換用貯血槽のリザーバ入口コネクター及びリザーバ出口コネクターの両方にコネクター付の短いチューブを接続する。リザーバ出口ラインをクランプし貯血槽を最低貯血量まで満たす。レベルセンサーを取り付けること。
- (5) 交換前の貯血槽の上流側、下流側のチューブに消毒剤を噴霧する。
- (6) ポンプを停止し貯血槽から4~5cm離れた上流側、下流側のチューブをそれぞれ2本のチューブ鉗子でクランプする。
- (7) 滅菌済みハサミでリザーバ入口コネクター側、リザーバ出口コネクター側のチューブを切断し交換前の貯血槽を取り外す。
- (8) 交換用貯血槽に2本のチューブを接続しホルダーに取り付ける。その際、ホルダーのブラケットがしっかり閉じロックされていることを確認すること。
- (9) 現在使用しているサンプリングラインを交換用貯血槽のリザーバ入口コネクターにつながっているルアーポートに接続し直す。
- (10) 現在使用しているサンプリングマニホルド本体を交換用貯血槽のサンプリングマニホルド本体固定位置に固定し直す。
- (11) 現在使用しているリサーキュレーションラインを交換用貯血槽のフィルター通過ルアーポートに接続し直す。
- (12) 静脈血温度を測定するための温度プローブを温度プローブ用コネクターに接続し直す。
- (13) 必要なサクシオン回路とパーズラインを接続する。
- (14) 体外循環を再開する際は動脈フィルターのパーズラインを数分間開放すること。
- (15) 重要: 使用していないコネクターやポートは必ずキャップを被せておくこと。
- (16) システムに必要なチューブ類は全て接続すること。
- (17) リザーバ出口コネクター側をクランプした状態でリザーバ入口コネクター側の鉗子を開放し貯血槽を最低貯血量まで満たす。
- (18) 交換用貯血槽のリザーバ出口コネクター側の鉗子を開放しゆっくりポンプを回転させる。
- (19) システム全体にエアーがない状態になったらリサーキュレーションラインをクランプし人工肺の動脈血出口ポート側の鉗子を外し体外循環を再開する。
- (20) ポンプ流量を必要値まで上げる。

6. 体外循環の終了

- (1) 体外循環終了の前にサンプリングラインの流れを止めること。
- (2) 通常行っている方法で体外循環を終了させる。
- (3) 体外循環の再開を必要としないことを確実に確認するまで本品を完全に空にしないこと。抗凝固剤(ヘパリン等)の効果を中和させるための薬液(プロタミン等)を投与していない場合に限り体外循環を再開することができる。
- (4) 体外循環を再開した場合、最低貯血量 30 mL(BO-VHK 31000)、15 mL(BO-VHK 11000)を厳守すること。

7. ドレナージリザーバとして使用する場合

- (1) 付属の気密性の予備キャップで使用しないポートをすべて無菌的

手技にて密閉すること。

- 1) リザーバ入口コネクター、リザーバ出口コネクター及びベントポートには非気密性のキャップがついている。付属の気密性の予備キャップに交換し密閉すること。
重要: ベントポートを付属の黄色い予備キャップで密閉すること。ベントポートのスリット部分を完全に覆うまで十分にキャップを押し込むこと。
- 2) その他ポートには全て気密性のキャップが装着されている。
- (2) 吸引源は陰圧吸引補助ライン接続ポートに接続すること。[ベントポートにはスリットが入っているので使用しないこと。]
- (3) 吸引血入口ポート(1/4")もしくは吸引血入口ポート(3/16")にドレナージチューブを接続すること。
- (4) 陰圧コントローラーおよび血液フィルタを使用すること。
- (5) 本品から得られた全血液成分は術後できるだけ早期に輸血すること。1~6°Cで保管する場合は24時間以内に輸血すること。20~24°Cで保管する場合は6時間以内に輸血すること。
輸血の詳細については学会または厚生労働省等の輸血ガイドラインに従うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

ポリオキシエチレンヒマシ油を含有する医薬品に過敏症の履歴のある患者[本品のポリマーコーティング剤(ソフトラインコーティング)はポリオキシエチレンヒマシ油を含有している。ポリオキシエチレンヒマシ油は、非アレルギー性の過敏症を引き起こすことがあるため注意すること。]

2. 重要な基本的注意

- (1) ソフトラインコーティングは人工心肺回路における血流により取り去られることはないがソフトラインコーティングされた医療機器表面への強い機械的衝撃は避けること。
- (2) 表面にソフトラインコーティングを施した医療機器に対して禁忌症例の報告はない。
- (3) 供給範囲における必要な付属品がすべて含まれているか確認すること。
- (4) 本品の使用にあつて原理及び操作性を熟知し十分なトレーニングを受けた有資格者が使用すること。
- (5) 本品は滅菌済及び非発熱性の状態で供給され個別に包装されている。無菌性は本品の開封前もしくは破袋等がない場合に限り保たれる。
- (6) 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。
- (7) 本品は、再使用禁止・再滅菌禁止である。[本品を再使用、再処理、又は再滅菌した場合、汚染される可能性やパッケージまたはラベリングが不適切となる可能性がある。また、本品の材料特性、機能、及び滅菌状態が損なわれ、本品の故障、誤作動、不適切な保管または使用、使用期限の不順守、患者または使用者の感染という結果になる可能性がある。さらに、患者、使用者、または第三者の健康被害または死亡につながる可能性がある。]
- (8) 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は使用しないこと。
- (9) 無菌的手技にて本品を扱うこと。
- (10) 認められている血液流量及び貯血量の最小値および最大値に注意すること。(許容される最小値および最大値は、【形状・構造及び原理等】欄 5. 規格 を参照のこと。)
- (11) 安全性確保のため、毎分の灌流量の 1/4 の量が最低貯血量(30 mL(BO-VHK 31000)、15 mL(BO-VHK 11000))を上回る量での使用を推奨する。
- (12) 十分な脱血量を得るためには、患者と本品との落差距離を充分にとること。
- (13) 本品の使用に際してはエアーや各種の組織破砕粒子による微小血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。
- (14) サンプリングラインの動脈血サンプリングポート用回路は人工肺の動脈血サンプリングポートに接続すること。
- (15) サンプリングラインの静脈血サンプリングポート用回路は本品のルアーポートにのみ接続すること。

- (16) 少量の薬液はリザーバ入口コネクタ側から直接投与すること。吸引ライン及び使用していないポートからの投与は行わないこと。
- (17) 動脈血サンプリングポートを薬液等の投与に使用しないこと。
- (18) 吸引ラインの逆流を避けるため本品と患者との間において適切にオクルージョン調整されたローラーポンプを回転させ始めてから吸引ラインを接続すること。
- (19) 使用していないコネクタやポートには全てキャップをしっかりと被せておくこと。ベントポートにはスリットが入っているため付属の黄色い気密性の予備キャップで密閉しないこと。(本品をドレナージリザーバ、もしくは、VAVD 法にて使用する場合を除く。)
- (20) リーフバルブを閉塞させてはならない。
- (21) 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。
- (22) ローラーポンプを使用する場合、陰圧が大きすぎると血流量に影響し、ポンプチューブを破壊する可能性がある。遠心ポンプを使用する場合、陰圧が大きすぎると血流量が減少し、逆流する可能性がある。
- (23) VAVD 法において術中に吸引ラインが接続されている場合、陰圧コントローラーを常に使用すること。
- (24) 使用後は本品を耐水性の袋等に入れ周囲の環境を汚染しないよう一般廃棄物とは区別して廃棄すること。
- (25) 本品と併用する医療機器の添付文書等を熟読すること。
- (26) 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。
- (27) 本品に鉗子などの硬いもので衝撃を与えないこと。
- (28) 本品の滅菌包装は使用直前に清潔域で開封すること。
- (29) フィルターの詰まり等に備え緊急交換用に予備の静脈リザーバを準備すること。
- (30) 本品は添付文書に従って使用すること。[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をも負いかねる。]
- (31) 組立て並びに各ポートの接続は無菌的に行うこと。
- (32) プライミング前にチューブやコネクタ等が全て接続されていること及び締まっていることを確認すること。
- (33) 過度の吸引圧力をかけると本品に損傷を与えるので注意すること。
- (34) プライミング前にルアーポートのキャップ等接続部の締め込み確認を行うこと。[輸送中の振動により、接続部に緩みが生じていることがある。ルアーポートのキャップ等が外れていたり緩んでいると汚染や血液流出を起こす可能性がある。]
- (35) 体外循環開始前に本品およびシステム全体の脱気を実行すること。
- (36) 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がある。]
- (37) 最大貯血量 1700 mL (BO-VHK 31000)、800 mL (BO-VHK 11000) を超えて使用しないこと。[消泡が十分に行われずリザーバ内が陽圧になり吸引液量の低下、輸血等の逆流、ポートからの血液の噴出等を招く可能性がある。]
- (38) 本品の使用は用法を熟知した心臓血管外科医、内科医、胸部外科医並びに救命救急部の医師に限定される。
- (39) 本品は医師の監督又は指示のもとで使用すること。
- (40) 本品の内容が目的とする仕様(例えば脱血用、送血用、又はその他の使用目的)に合致していることを確認した後、使用すること。
- (41) VAVD 法において本品を使用する場合、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こと。
- (42) VAVD 法において本品を使用する場合、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。
- (43) VAVD 法において本品を使用する場合、リザーバに陽圧アラーム付のモニター並びに陽圧防止弁を装着すること。
- (44) VAVD 法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こと。
- (45) 陰圧によるリザーバの変形で目盛に表示される貯血量は実際より高めになるため余裕をもって貯血量を設定すること。
- (46) VAVD 法において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すること。
- (47) 静脈血酸素飽和数(SvO₂)をモニターすること。
- (48) レベルセンサー(アラーム付き)を貯血槽に設置すること。
- (49) レベルセンサーによる送血ポンプの制御を行うこと。
- (50) 気泡検出器(アラーム付き)を送血回路に設置すること。
- (51) 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターすることを必須とする。
- 1) 高圧時のアラーム機能をつけること。
 - 2) ローラーポンプ送血では高圧時の制御を行うこと。
 - 3) 遠心ポンプも高圧時の制御を行うこと。
 - 4) 送血圧とは別に送血フィルターの入口圧の常時モニターをつけること。
 - 5) フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできること。
 - 6) フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的にモニターできること。
- (52) 遠心ポンプ送血では流量計を取り付けること。
- ・低流量アラームの設定を行うこと。
- (53) 遠心ポンプでは逆流防止策を施すこと。
- (54) 送血フィルターもしくはエアートラップを送血回路へ取り付けること。
- ・送血フィルターの取り付けを強く推奨する。
- (55) ポンプベントではベント回路への逆流防止弁を取り付けること。
- ・送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁を取り付けること。
- (56) 心筋保護液の注入圧力のモニターを行うこと。
- 1) 設定圧を超えた場合のアラーム機能を取り付けること。
 - 2) 高圧時の注入ポンプの制御を行うこと。
- (57) 心筋保護回路への気泡探知機を取り付けること。
- (58) 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。
- (59) 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

3. 不具合・有害事象

- (1) 本品の使用に伴い以下の有害事象が発生する可能性がある。
- 1) ショック[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。]
 - 2) 感染症
 - 3) 溶血
 - 4) 血栓症
- (2) 体外循環により、以下のような有害事象が発生する可能性がある。
- 5) 灌流後症候群
 - 6) 臓器損傷

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法

- (1) 本品は滅菌済み製品であり、開封または包装が損傷しない限り使用期限まで無菌性が保たれる。
- (2) 本品は直射日光や高温を避け、乾燥した場所に保管すること。
- (3) 保管温度: +10℃～+30℃

2. 使用期間

・6時間[自己認証(当社データ)により設定]

3. 有効期間

・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:

ゲディンググループ・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

** TEL03-5463-8310

外国製造業者:

Maquet Cardiopulmonary GmbH

(マック カーディオパルモナリー社)

輸入先国:ドイツ