

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 (JMDNコード:17643100)
(単回使用人工心肺用熱交換器:11973122、人工心肺回路用血液フィルタ:33309102、人工心肺用貯血槽:31710102)

膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

本品は小児、乳児及び新生児を対象とした人工肺である。(最大血流量: 2.8 L/min(タイプA、B)、1.5 L/min(タイプC、D))

2. 使用方法

(1) 静脈貯血槽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、血液側にエアが混入する可能性がある。]

(2) 送血用として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ラインをクランプすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側にエアが発生する可能性がある。]

(3) プライミング時に必ず人工肺のエア抜きポートのキャップを外すこと。[エア抜きが不十分になる可能性がある。]

(4) 人工肺の熱交換器に流す水にほこりや微粒子が含まれていないことを常に確認すること。[熱交換器がつまり、作業効率に影響がある。]

(5) ガス流量は5.6L/分(タイプA、B)、3.0L/分(タイプC、D)以下で使用する。[ガス側の圧力が上昇し血液側にエアが混入する可能性がある。]

(6) 静脈貯血槽に付属のサンプリングラインは採血時のみに使用すること。決して薬液注入に使用しないこと。薬液を注入する際は、システムの静脈側のルーアポートを使用すること。

(7) ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤、例えばイソフルラン、ハロゲン化エーテル系の麻酔剤、例えばエンフルラン(エンフレン、エトレン)、及び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。]

(8) 人工肺を使用するかどうかの判断は医師の責任による。

【禁忌・禁止】

再使用禁止/再滅菌禁止[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を引き起こす可能性がある。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。]

1. 適用対象(患者)

適用対象(患者)における禁忌

本品の静脈貯血槽をドレナーズリザーバとして使用する場合[この禁忌事項は、血液の状態に関連しており、使用するリザーバによるものではない。]

・感染性心膜炎、縦隔感染、肺感染、また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、または疑われる患者。

2. 使用方法

以下の条件下では、本品の静脈貯血槽をドレナーズリザーバとして使用しないこと。[この禁忌事項は、血液の状態に関連しており、使用するリザーバによるものではない。]

・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。)

・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。

・静脈貯血槽にはレベルモニタリングシステムを作動させること。

・その他、指定通りの使用方法・条件で使用した場合の禁忌は知られていない。

**【形状・構造及び原理等】

1. 人工肺:人工肺は、動脈フィルター内蔵型人工肺及び動脈フィルター非内蔵型人工肺がある。また、患者の体格に対応させるためそれぞれ2容量を有している。

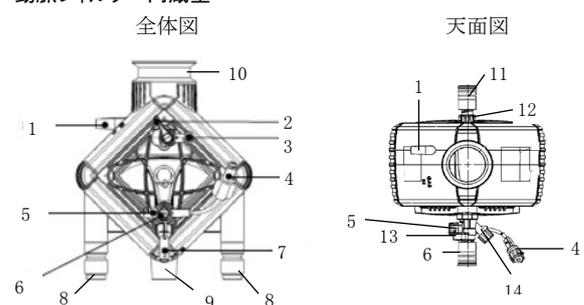
2. 静脈貯血槽:静脈貯血槽は、販売名「VHK 静脈ハードシェリザーバ 新生児・小児用」(認証番号:222AIBZX00045000、自社)である。

3. 本品の人工肺の血液接触面は、血液適合性の向上を目的にノフトラインコーティングを施している。

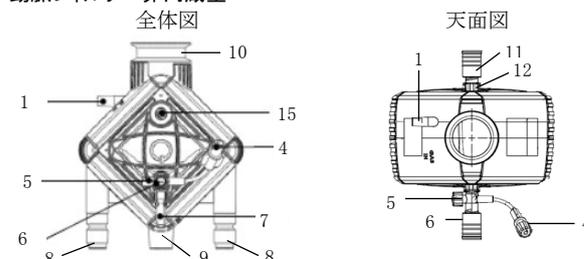
<構造>

人工肺(代表図)

動脈フィルター内蔵型



動脈フィルター非内蔵型



- 1: ガス入口ポート
- 2: 脱気コック
- 3: 脱気ポート
- 4: サンプリングライン接続用ルーアポート
- 5: 動脈側ルーアポート
- 6: 動脈血出口ポート
- 7: 温度プローブ用コネクタ
- 8: 熱交換器用水ポート
- 9: ガス出口ポート
- 10: アダプター
- 11: 静脈血入口ポート
- 12: エア抜きポート
- 13: 脱気コック
- 14: 脱気ポート
- 15: ルアポート

**キャップ(黄)が付属する場合があります。

項目	タイプA	タイプB	タイプC	タイプD
製品コード	HMO31000	HMO30000	HMO11000	HMO10000
動脈フィルター	有	—	有	—
容量	99 mL	81 mL	40 mL	38 mL
容量(動脈フィルター部のみ)	18 mL	—	2 mL	—
ガス交換用ファイバー有効膜面積	0.8 m ²	0.8 m ²	0.38 m ²	0.38 m ²
熱交換ファイバー膜面積	0.15 m ²	0.15 m ²	0.07 m ²	0.07 m ²
動脈フィルター表面積	55 cm ²	—	20 cm ²	—
フィルターメンブレン孔サイズ	33 μm	—	33 μm	—
静脈血入口ポート	1/4 インチ ^{注1} (外径)			
動脈血出口ポート	1/4 インチ ^{注1} (外径)			
熱交換器用水ポート	1/2 インチ(外径)			
ガス入口ポート	1/4 インチ(外径)			
ガス出口ポート	3/8 インチ(外径)			

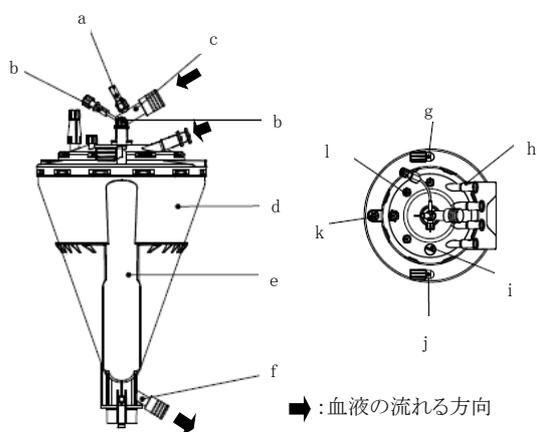
付属のアダプターにより 3/16 インチ(外径)へ変更可(タイプC、タイプDのみ)。

注 1:リサーキュレーションライン用ポート、サンプリングライン接続用ルアーポート、脱気ポート、圧力測定用ポートはルアーロック。

静脈貯血槽

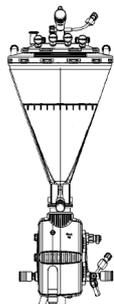
外観図

上面図



a: 温度プローブ用コネクター **キャップ(黄)が付属する場合がある。	g: ベントポート
b: ルアーポート	h: 吸引血入口ポート(1/4")
c: リザーバ入口コネクター	i: クイックプライミングポート
d: ハウジング	j: 陰圧吸引補助ライン接続ポート
e: レベルセンサーパッド貼付面	k: リリーフバルブ
f: リザーバ出口コネクター	l: フィルター通過ルアーポート

静脈貯血槽一体型(VHK 31000 + タイプ A)



- ・静脈貯血槽一体型は、BO-VKMO10000, 11000, 30000, 31000 で 4 タイプある。
- ・静脈貯血槽一体型は、人工肺が回転・分離可能である。

項目	VHK 31000	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ー(キャップ:青)	3/8 インチ(外径)	1/4 インチ ^{注2} (外径)
リザーバ出口コネクター(キャップ:青)	1/4 インチ(外径)	1/4 インチ ^{注2} (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(b)(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ー用予備キャップ(青)	1/4 インチ コネクター用	
リザーバ入口コネクター用予備キャップ(青)	3/8 インチ コネクター用	1/4 インチ コネクター用

注 2: 付属のアダプターにより 3/16 インチ(外径)へ変更可(VHK 11000 のみ)

アダプター

ストレートコネクター

キャップ



<血液・体液・粘膜等に接触する原材料>

ポリカーボネート、ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリウレタン、シリコンオイル、ポリオキシエチレンヒマシ油

- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)、エポキシ化大豆油、エポキシ化アマニ油)を使用している。
- ・本品の血液接触面及び静脈貯血槽部の一部には、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。]

原理:

本品は、微多孔膜型中空糸膜人工肺と熱交換器により構成される。人工肺は、2 つのチャンバーで構成されている。プレチャンバーでは、エアを取り除いている間、血液が通過し、上向きに流れる。脱気膜は、灌流中のプライミングやエアの除去を容易にするために用いられる。血液が通過する 1 番目のチャンバーでは、熱交換ファイバーマット及び多孔質ガス交換ファイバーマットが交差配列されており、血液の温度調節とガス交換を同時に行っている。2 番目のチャンバーでは、多孔質ガス交換ファイバーマットのみで構成されており、ガス交換のみを行う。血液は静脈血入口ポートよりハウジング内に流入する。必要によりエア抜きポートから脱気することができる。ガス交換された血液は、動脈血出口ポートより排出される。動脈フィルター内蔵型人工肺においては、2 番目のチャンバーに取り付けられた動脈フィルター部を通過後、動脈血出口ポートより排出される。

また、静脈貯血槽は、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。

・人工肺の品目仕様

項目	タイプA	タイプB	タイプC	タイプD
製品コード	HMO31000	HMO30000	HMO11000	HMO10000
動脈フィルター	有	—	有	—
ガス交換能及び経時的性能変化	O ₂ ガス交換能: 45 mL/min/L 以上 (血液流量 2.8 L/min) CO ₂ ガス交換能: 38 mL/min/L 以上 (血液流量 2.8 L/min)		O ₂ ガス交換能: 45 mL/min/L 以上 (血液流量 1.5 L/min) CO ₂ ガス交換能: 38 mL/min/L 以上 (血液流量 1.5 L/min)	
熱交換性能係数	R:0.5 以上 (血液流量 2.8 L/min、 熱交換水流量 10 L/min)		R:0.5 以上 (血液流量 1.5 L/min、 熱交換水流量 10 L/min)	
気泡除去性能	気泡除去率 95%以上			
ろ過効率	平均 80%以上かつ個々のろ過効率は 50%以上			
最大血流量/圧力損失	最大血流量:2.8 L/min 圧力損失:150 mmHg 以下 (血液流量 2.8 L/min)		最大血流量:1.5 L/min 圧力損失:100 mmHg 以下 (血液流量 1.5 L/min)	

注:気泡除去性能及びろ過効率は、動脈フィルター内蔵型のタイプA及びタイプCに適用される。

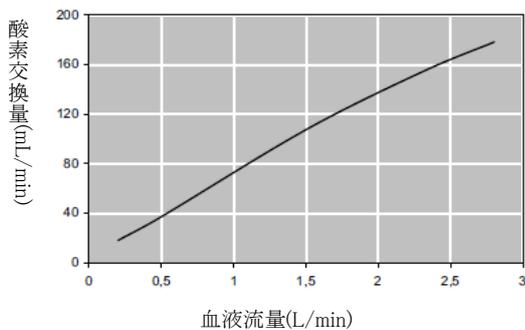
・静脈貯血槽の品目仕様

項目	VHK 31000	VHK 11000
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ボリューム(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

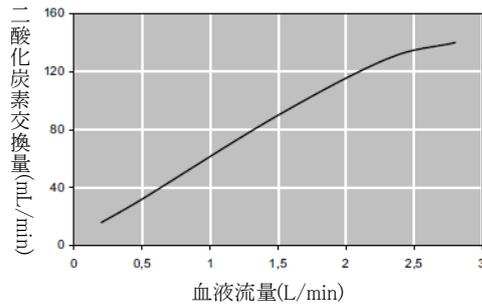
初回充てん許容量、及びダイナミックプライミングボリュームの最大許容量は、最大血流量及び試験結果から理論上算出した値に改められているが、製品自体には変更はない。

・標準的性能

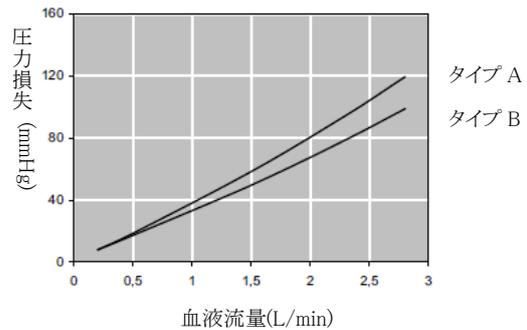
酸素交換能 (タイプ A : HMO31000、タイプ B:HMO30000)
(37°C)



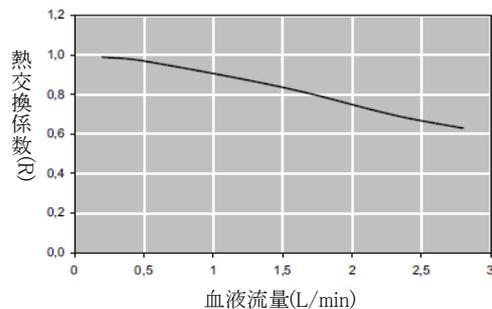
二酸化炭素交換能 (タイプ A : HMO31000、タイプ B:HMO30000)
(37°C)



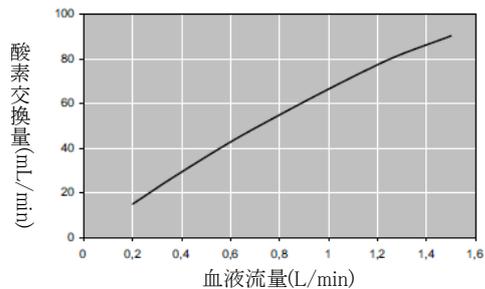
圧力損失 (タイプ A : HMO31000、タイプ B:HMO30000)
(37°C)



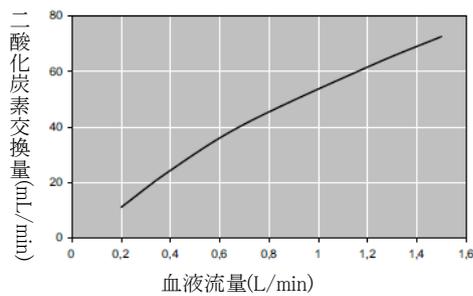
熱交換能 (タイプ A : HMO31000、タイプ B:HMO30000)
(熱交換水 10L/min)



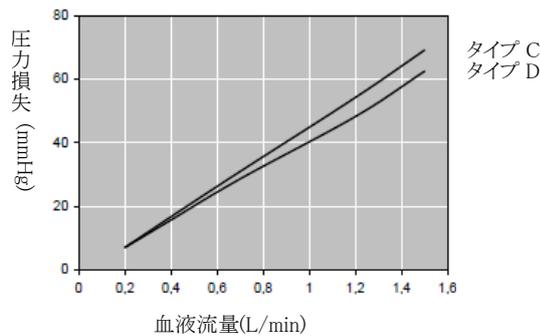
酸素交換能 (タイプ C : HMO11000、タイプ D:HMO10000)
(37°C)



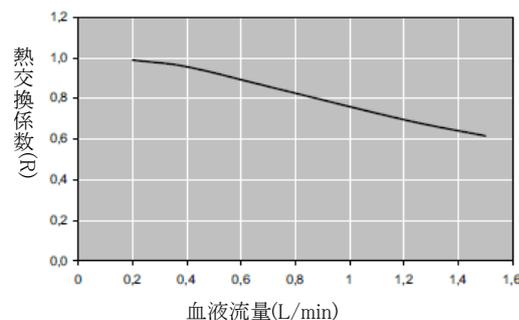
二酸化酸素交換能 (タイプ C : HMO11000、タイプ D:HMO10000)
(37°C)



圧力損失 (タイプ C : HMO11000、タイプ D:HMO10000)
(37°C)



熱交換能 (タイプ C : HMO11000、タイプ D:HMO10000)
(熱交換水 10L/min)



【使用目的又は効果】

本品は、心臓外科手術時及び心肺バイパス時における人工心肺液回路の一部で使用され、回路中の血液に酸素を付加し、炭酸ガスを除去する人工肺である。内蔵の熱交換器により循環血液の温度管理を行い、動脈フィルター内蔵型人工肺では循環血液中の気泡や微粒子を除去することができる。

構成品である静脈貯血槽の使用目的は、販売名「VHK 静脈ハードシェルリザーバ 新生児・小児用」(認証番号:222AIBZX00045000)に記載のとおりである。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 人工肺

本品は、静脈ソフトバックリザーバを用いた閉鎖回路、又は静脈ハードシェルリザーバを用いたオープン回路の両方で使用することが可能である。

A. 準備

- 1) 本品を開封する。滅菌包装や本品に損傷があった場合は使用しないこと。
- 2) 適切なホルダーに本品を取り付ける。
- 3) 無菌の手技で、すべての必要な回路を人工肺及び貯血槽に接続

する。

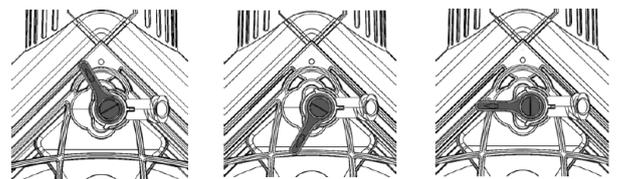
- ・静脈血入口ポートと動脈血出口ポートのポートサイズはともに1/4インチであるため、誤接続に注意すること。
- 4) ガス供給ラインをガス入口ポートに接続する。
- 5) 熱交換器用水ポートを本品に接続する。
- 6) 圧力がかかる全てのチューブ接続部は、タイバンド等を使用して確実に接続する。
- 7) 圧力をモニタリングする場合には、圧力測定用ラインを接続する。
- 8) 動脈血の温度をモニタリングする場合には、温度プローブを温度プローブ用コネクターに接続する。

B. プライミング

- ・人工肺をプライミングする前に、熱交換器に水を流し、水漏れがないことを確認すること。漏れが確認された場合は、その人工肺を使用しないこと。
- ・一方向弁付のパージラインの使用を推奨する。この際、パージラインのフローの方向を間違えないように接続すること。
- ・本品に鉗子などの硬いもので衝撃を与えないこと。
- ・プライミング前、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。
- 1) 人工肺のサンプリングライン接続用ルアーポート、動脈側ルアーポート又はルアーポートのひとつと静脈貯血槽をリサーキュレーションライン又は回路にて接続する。
- 2) 継続的にエア抜きを行うため、人工肺のエア抜きポートのキャップを灌流中、外しておく。体外循環時はエア抜きポートを開けたままにすること。「脱気が継続されるようにするため。」
- 3) 静脈貯血槽、及び動脈ポンプ前の回路をプライミングする。
- 4) 流量 100～150 mL/min でポンプを動かす、この流量を保ちながらゆっくりと回路及び人工肺をプライミングする。
落差により本品をプライミングする場合はポンプ回路をポンプから外しておくこと。

動脈フィルター内蔵型人工肺のプライミング

動脈フィルター内蔵型人工肺の脱気コック



図a. ポジション1 フィルターの下流部が脱気されている状態
図b. ポジション2 フィルターの上流部が脱気されている状態
図c. ポジション3 脱気コックが閉じられて脱気されていない状態

動脈フィルター部をプライミングする前に脱気コックがポジション2(図b)になっていることを確認すること。動脈フィルターのチャンバー部分の上昇流によって自動的にプライミングされる。

脱気ポートからのプライミング液中にエアがなくなった後、脱気コックをポジション1(図a)に回す。動脈フィルターのチャンバー部分の下流流によって、自動的にプライミングされる。完全にエアが抜けるまで、何度か脱気コックを動かすこと。
脱気ポートからのプライミング液中にエアがなくなったら、脱気コックをポジション3(図c)に合わせる。脱気ポートが閉まり、動脈フィルター内がプライミング液で満たされる。

- ・一方向弁付のパージラインの使用を推奨する。この際、弁の方向を間違えないように接続すること。
- ・記載されている手順でプライミングを行っている間、チューブを部分的にクランプするため、動脈血出口ポート(1/4インチ)に接続したチューブを部分的にクランプすることを推奨する。
- ・部分的にクランプしている間の流量は、0.5 L/min を超えないこと。この場合、脱気コックはポジション1(図a)又はポジション2(図b)でなければならない。
- 5) プライミング後に残っているエアを取り除くため、クランプを外し、一時的に流量を上げる。
- ・エア除去の際、鉗子のような硬いもので決して叩かないこと。孤立したエアがまだ残っている場合には、手で優しく叩くことにより除去しても良い。
- 6) 人工肺のプライミング後、一時的にポンプ流量を2～2.8 L/min(タ

イブA、タイプB)、1~1.5 L/min(タイプC、タイプD)にする。

- 7) エアー抜きポートや脱気ポートから人工肺内に残っているエアーを取り除く。この状態で人工肺全体がエアートラップとしても機能する。
- 8) 人工肺のプライミング後は、流量 200~500 mL/min でプライミング液を循環させる。
 - ・リサーキュレーションラインの内径が 1/4 インチより小さい場合、人工肺内の圧の上昇を防止するため、流量を 250 mL/min 以下にすること。

C. 体外循環

・体外循環を始める前に、システム全体、接続されている人工肺、動脈フィルター、チューブが確実に脱気されていることを確認する。
・体外循環開始前に、人工心肺回路中のエアーが完全に除去されていることを確認すること。

- 1) リサーキュレーション及び灌流中は、人工肺の血液経路を常に陽圧に維持する。
- 2) 酸素濃度は 80%で開始し、ガス血液流量比を 1:1 にする。
- 3) 体外循環を開始する。同時に常に適切な脱血を維持する。
- 4) 体外循環開始直後、ガス流量の設定を確認し、それに基づき、酸素濃度、ガス血液流量比を調節する。
- 5) 定期的に活性凝固時間 (ACT) を測定し、定期的に抗凝血剤 (ヘパリンなど) の効果を確認すること。ACT は 450 秒以下にならないようにする。
- 6) 体外循環を一時的に停止させる場合にも、リサーキュレーションラインは最低 200~250 mL/min の流量を維持する。
- 7) 動脈フィルター内蔵型の場合、脱気コックは灌流中「開」又は「閉」のどちらでも良い。
コックを開いた状態であれば、ポジション 2 (図 b) を推奨する。
灌流中、コックを閉じたままのときは、フラッシングのため時々コックを開くこと。

- 8) 体外循環を停止する前に、逆流を防ぐため、脱気コックを閉じる。(ポジション 3 (図 c))
 - ・脱気ポートは、血液ガス分析に用いてはならない。静脈血入口ポート側から動脈血出口ポート側へ膜面に対して直角に血液が直線的に流れるため、上部の血液はガス交換部下部の血液より二酸化炭素分圧が低くなる。正確かつ均質な血液ガス分析には、動脈血出口ポート又は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内からの血液のみが用いられる。
 - ・リサーキュレーションラインの内径が 1/4 インチより小さい場合、人工肺内の圧の上昇を防止するため、流量を 250 mL/min 以下にすること。

D. 人工肺の交換

体外循環中、患者に対し十分な結果が得られないような異常時には、以下の手順で人工肺を交換すること。

以下の器材を用意する

- ・1/4"× 1/4"ポート付 (片側) 1/4"チューブ (3/16"× 3/16"ポート付 (片側) 3/16"チューブ: 付属のアダプター使用時 (タイプC、タイプD のみ)) (滅菌済み): 2 本
- ・追加のチューブ 鉗子: 4 本
- ・滅菌済みハサミ: 1 本
- ・消毒剤

人工肺本体に消毒剤が接触してはならない。

- ・新しい人工肺: 1 個

- 1) 人工肺を交換する前に、熱交換器に水を流し、交換用人工肺に水漏れがないことを確認すること。
- 2) 漏れが確認された場合は、その人工肺を使用しないこと。
- 3) 人工肺を交換する際は、無菌的に行うこと。
- 4) 交換用人工肺が脱気され、使用可能になるまでの間、交換前の人工肺の循環を維持すること。
- 5) 動脈フィルターの使用を推奨する。
- 6) 通常行っている方法で交換用人工肺にストップコックとマニホールドを取り付ける。
- 7) リサーキュレーションラインを人工肺のサンプリングライン接続用ルーアーポート、動脈側ルーアーポート又はルーアーポートのひとつと貯血槽に接続する。
- 8) 交換用人工肺のエアー抜きポートのキャップを外す。動脈フィルター内蔵型人工肺 (タイプA、タイプC) においては、脱気コックをポジション 2 (図 b) に回す。

9) 人工肺の上流側、下流側のチューブに消毒剤を噴霧する。

- 10) ポンプを停止し、人工肺から 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。
- 11) 交換用人工肺のガス入口ポートにガスラインを接続する。
- 12) 滅菌済みハサミで静脈血入口ポート側、動脈血出口ポート側のチューブを切断し、交換前の人工肺を取り外す。
- 13) 交換用人工肺に 2 本のチューブを接続する。
 - ・流れの方向に注意すること。
- 14) 新しい人工肺をホルダーに取り付ける。
- 15) 静脈血入口ポート側の鉗子を開放し、ゆっくりポンプを回転させる。
- 16) 動脈フィルター内蔵型人工肺の場合、動脈血出口ポート側のプライミング液や血液が上部の角まで脱気されている時は、ポストフィルター側も脱気する必要がある。(脱気コック (2) をポジション 1 (図 a) にする。)
- 17) 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、動脈血出口ポート側の鉗子を外し、体外循環を再開する。
- 18) ポンプ流量を必要値まで上げる。
- 19) 熱交換器用水ポートに交換用人工肺を接続する。
- 20) 交換した人工肺の熱交換器に給水し、水漏れがないことを確認すること。
- 21) ガス血液流量比を調整し、ガス中の酸素量を血液ガス分析器等を用いて、直ちに測定すること。

E. 人工肺を空にする方法

人工肺を空にするには、いくつかの方法がある。

- ・空の血液バックを動脈血出口ポート側に接続する。重力により、人工肺、回路より血液が流れ込む。この際、チューブ部分は、ローラーポンプより取り外しておくこと。
- ・すばやく空にするには、送血ポンプ (ローラーポンプ) を用いて、システムや人工肺より血液を送り出すこともできる。
ガスラインのチューブをクランプし、ガス出口ポートを閉じ、親指と人差し指で人工肺下部の安全開口を閉じる。
これにより、人工肺の空気が漏れず空の血液バックに血液が流れ込む。

(2) 貯血槽

A. 準備

- 1) 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と閉じ、ロックされていることを確認する。
- 2) 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。
- 3) サンプリングラインを、リザーバ入口コネクタにつながっているルーアーポートと、人工肺出口ポートにつながっているルーアーポートに接続する。
- 4) サンプリングマニホールド本体をサンプリングマニホールド本体固定位置に固定する。
- 5) 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。
- 6) 必要なサクション回路を接続する。
 - ・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。
- 7) ポンプ回路をリザーバ出口コネクタに接続する。
- 8) システムに必要なチューブ類は全て接続する。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) システム全体のプライミングが終了したら、再度エアー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。

(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ー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 (VHK31000)、15 mL (VHK11000) 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、サンプリ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、サンプリ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、まず、サンプリ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。
- 6) サンプリング後、サンプリ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、その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がないか、確認すること。
- 3) 陰圧を陰圧コントローラーにより調整しなければならない。これは、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。

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(VHK31000)、15 mL(VHK11000)を厳守すること。

ドレナージリザーバとして使用

- 5) 付属の気密性の予備キャップにて、使用しないポートをすべて無菌の手技にて密閉すること。
 - ・リザーバ入口コネクタ、リザーバ出口コネクタ、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。
 - ・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。
 - ・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。
- 6) 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。]
- 7) 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。
- 8) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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) 添付文書に従って使用すること。
- (3) 本品の使用は一回限りである。
- (4) 6時間を超えて使用しないこと。
- (5) 使用に際しては貼付ラベルの使用期限を確認し、使用期限を超えて使用しないこと。
- (6) 滅菌包装や製品に破損等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- (7) 使用にあたっては、原理及び操作性を熟知し、体外循環に関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。
- (8) 本品は、エチレンオキサイドガス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。滅菌性は、本品の開封前もしくは破損等がない場合、また使用期限内に限り保たれる。
- (9) 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外力は避けること。
- (10) セットアップやプライミング、各ポートの接続等、本品の使用は無菌的に行うこと。

- (11) 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。
- (12) 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行うこと。
- (13) 本品に鉗子などの硬いもので衝撃を与えないこと。
- (14) プライミング前、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。
- (15) 本品の使用中は抗凝固剤を必要量投与し、血液凝固に対する監視を怠らないこと。
- (16) 体外循環の利点は全身性の抗血液凝固作用に対するリスクを踏まえて慎重に検討すること。
- (17) 体外循環中のガスコントロールの為にガスブレンダーの使用を推奨する。
- (18) 患者と静脈貯血槽との落差距離を充分にとること。もしくは、陰圧吸引補助脱血法により、常に静脈貯血槽に十分な流量があるようにすること。
- (19) 本品の使用に際しては、エアリ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ypassフィルター、動脈フィルター、レベラ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。
- (20) 本品を損傷する可能性があるため、アルコール、エーテル、アセトン等の溶剤や液状の吸入麻酔剤(イソフルラン、エンフルラン等)が本体の内部、及び外部が接触しないようにすること。これらの物質との接触により、本品が損傷する可能性がある。
- (21) ポリ塩化ビニル製ポンプチューブを使用する場合、帯電を防止する為に、ローラーポンプ使用前、及び使用中は、熱交換器に水を流しておくこと。[帯電を除去するため。]
- (22) 機器及び包装を廃棄する際は、使用場所の規定に従うこと。
- (23) 不明点等がある場合は、最寄りの代理店または弊社まで問い合わせること。
- (24) 血圧、血流、水圧の最大許容値を確認すること。
- (25) ソフトラインコーティングを使用している場合は、抗凝固剤投与量を通常以下にしないこと。
- (26) ソフトラインコーティングで処理された製品と、他コーティングの製品を組み合わせて使用しないこと。[他メーカーのコーティングとの相互作用は未知であるため。]

人工肺

- (27) 人工肺のプライミング前に熱交換器に水を流し、水漏れがないことを確認すること。
- (28) 効率的な熱交換を行い、また、血液損傷を防ぐため、熱交換器に流す水と血液の温度差は 8℃を超えないようにすること。冷却段階も同様である。
- (29) 血液に損傷を与えるので、熱交換器への供給水温は、41℃を超えないようにすること。
- (30) 人工肺部の血液流入部の圧力は 100kPa(750mmHg)以上にならないようにすること。
- (31) 熱交換器の供給水圧は 200kPa(1500mmHg)以上にならないようにすること。
- (32) 本品に適用される流量内で、血液に酸素を付加し、二酸化炭素を除去し、温度管理を行う。
- (33) 動脈ルアーポートを薬剤の投与に用いないこと。静脈血側の適切なルアーポートのみ薬剤投与に用いることができる。体外循環回路への薬剤の投与は、処置を行う医師の責任による。
- (34) 動脈血のガス分析にはルアーポートを使用しないこと。サンプリングライン接続ルアーポート、動脈側ルアーポート又は、動脈用チューブのサンプリングポートのみを使用すること。動脈血液ガス組成の確認には、動脈血出口ポート側からの血液のみが用いられる。
- (35) 人工肺での圧力損失を監視し、必要であれば、人工肺を交換すること。
- (36) 使用時は、必ず人工肺本体の下部にあるガス出口ポートを使用すること。
- (37) リザーキュレーション及び灌流中は、人工肺の血液経路を常に陽圧に維持すること。
- (38) 人工心肺装置作動中は、動脈血出口ポート側のチューブをクランプしないこと。[クランプを取り除く際に短時間流量の増加を引き起こして血液側が陰圧となり、人工肺の膜をガスが透過する恐れがある。]

- (39) 血液性心筋保護液を使用する際は、動脈血送血ポンプの流量をカーディオブレミアポンプの流量よりも常に高くすること。
- (40) 人工肺の熱交換器に流入する水は、いかなる消毒剤や漂白剤をも含んではならない。
低体温装置、又は給水システムの洗浄、消毒後は、完全に乾燥させ、人工肺に水の供給を再接続する前に、清潔な水で洗い流すこと。
- (41) プロポフォールのような静脈麻酔薬を投与する際は、人工肺の上流に直接投与してはならない。単位時間あたり少量の注射剤のみを投与することができる。[単位時間あたり多量の注射剤の投与は、脂肪沈着により人工肺の機能を損なう恐れがある。]
- (42) 人工肺を使用する際は、メチレンブルーを灌流直前、又は灌流中に投与してはならない。
- (43) リサーキュレーションラインの内径が 1/4 インチより小さい場合、人工肺内の圧の上昇を防止するため、流量を 250 mL/min 以下にすること。
- (44) 本品は、揮発性麻酔剤(イソフルラン、セボフルラン等)の投与に適している。
- (45) 麻酔剤は、適した麻酔用ガス化器を用いて人工肺のガス入口から投与する。
- (46) 人工心肺を通じて麻酔剤を使用する場合、ガス濃度は5%を超えないようにすること。吸引器を流量がガス供給流量より大きいガス出口に接続すること。弊社は、ガス出口でガス濃度を測定するような麻酔ガスの流れを監視することを推奨する。
- (47) 動脈フィルター内蔵型の本品は 33 μm 以上の気泡と微粒子をろ過分離する。

静脈貯血槽

- (48) 本品の静脈貯血槽部は、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部である。
- (49) 静脈貯血槽部はドレーナージリザーバとして使用でき、胸腔からドレーナージした血液を輸血することができる。
- (50) 使用中の最低貯血量は 30 mL (VHK31000)、15 mL (VHK11000)であるが、安全性確保のため最低貯血量(30 mL (VHK31000)、15 mL (VHK11000))を毎分の灌流量の 1/4 程度上回る量での使用を推奨する。
- (51) 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、20~24°Cで保管する場合は、6 時間以内に輸血すること。
- (52) 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。
- (53) 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。
- (54) 少量の薬液はリザーバ入口コネクター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。
- (55) 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。
- (56) 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。
- (57) 使用していないコネクターやポートにはすべて、キャップをしっかりと被せておくこと。
- (58) 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。)
- (59) リーフバルブを閉塞させてはならない。
- (60) 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。
- (61) 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。
- (62) 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。
- (63) 静脈貯血槽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ため、圧力を-6.6 kPa(-50 mmHg)以下にしないこと。
- (64) 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。
- (65) 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。]
- (66) 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。

- (67) レベルセンサーパッドに液体が触れるのを避けること。もしも、濡れた場合はただちに乾いたものと貼り替えること。
- (68) 接着面に触れないこと。
- (69) 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。
- (70) 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 (VHK 31000)、30 mL (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。
- (71) 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。

体外循環全般

- (72) 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

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合がある。

- (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) 塞栓症
- (5) 体外循環により、灌流後症候群や臓器損傷といった有害事象が発生する場合がある。

**【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) 本品は使用するまでの間乾燥した冷暗所で保管すること。
- ** (3) 保管温度：外箱参照

2. 有効期間

製造日より2年(製造元ラベルに使用期限を記載。)

**【主要文献及び文献請求先】

参考文献: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardioteknik 1/99

*ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

マーケティング担当

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-8

TEL 03-5463-8315 FAX 03-5463-6856

**

*【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 03-5463-8315

外国製造業者:

**国名:ドイツ連邦共和国

**製造元: MAQUET Cardiopulmonary GmbH

(マッケ・カーディオパルモナリー社)