

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

マツケ ハードシェルリザーバー

再使用禁止

【警告】

1. 使用前に本文書の全てを熟読し、手順に従って使用すること。
 2. 使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
 3. 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又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、不適切な保管又は使用、使用期限の不遵守、患者又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、又は第三者の健康被害又は死亡につながる可能性があるため]
 4. 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。
 5. 無菌的手技にて本品を扱うこと。
 6. 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。
 7. 最大血液流量を超えないように注意すること。
 8. 体外循環開始前に本品及びシステム全体の脱気を実行すること。
 9. 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。
 10. 本品の血液流出口コネクタが人工肺の最上部より高い位置となるようにすること。[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ため]
 11. 本品の使用に際してはエア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、動脈フィルタ、レベルセンサおよびパルブディテクタ等の機器を使用することを推奨する。
 12. 最低貯血量 200mL(7L/min)及び 150mL(5L/min)を下回らないようにすること。最低貯血量以上で、流量の 1/4 レベルで操作を続けることを推奨する。[十分な反応時間を得るため。又、静脈血流が突然ブロックされる可能性があるため]
 13. 最大貯血量 4200mL を超えないようにすること。
 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. 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。
 16. 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ポートにのみ接続すること。
 17. 迅速な薬液投与を必要とする場合は、静脈ラインへ直接投与すること。
 18. 使用していないポートからの投与は行わないこと。
 19. 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。
 20. 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。)
 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. 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(インフルラン、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ため]
 23. 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。
 24. 使用後は環境法令に基づき、一般廃棄物とは区別して廃棄すること。
- <リリーフバルブ付の場合>
25. 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 kPa(-50 mm Hg)以下にしないこと。

26. 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。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。)
27. 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ため]
28. 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。薬剤の使用にあつ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ため]
29. 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。]
30. 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ため]

【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. 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。
・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取り外す前に、プロタミンが投与される場合

<レベルセンサ>

7. 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パッドのみを使用すること。
8. 当社製品のレベルセンサパッドを使用する場合は、以下のとおりを使用すること。
・レベルセンサパッドは再使用しないこと。[材料の特性や機能に影響を与え機能しなくなる可能性があるため]
・破損、はがれ又は接着面が平らでないレベルセンサパッドは使用しないこと。
・レベルセンサ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。
・接着面に触れないこと。
・レベルセンサ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。
・リザーバ内の血液面上の泡によってレベルセンサの反応が遅れることがある。
・体外循環を開始する前(例:プライミング時)にレベルセンサが適切に機能するか確認することを推奨する。当社製品でないレベルセンサを使用する場合、特に推奨する。
・本品と併用する医療機器の添付文書等を熟読すること。

*【形状・構造及び原理等】

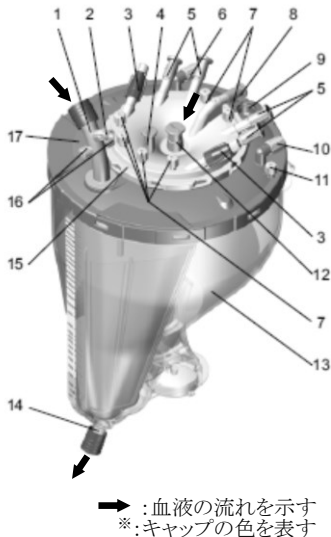
* 1. 構成

主として血液流入部、フィルタ部、消泡部、貯血部、血液流出部から構成されている。サンプリングライン、アダプテーションライン、リザーキュレーションラインまたは予備キャップが付属するものがある。本品は、固定用ホルダ(別売)を使用して取り付ける。本品はリリーフバルブの有無により 2 タイプがある。

2. 原理

本品は心臓外科手術時に使用される人工心肺装置の体外循環回路に接続され、患者から脱血された静脈血の消泡、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。

* 3. 形状



1. リザーバ入口コネクタ 1/2" (回転可能)、青*
2. 温度プローブ用コネクタ
3. 吸引血入口ポート 1/4" (リデュースアダプタ付)、青*
4. クイックプライミングポート
5. 吸引血入口ポート 1/4"
6. 陰圧吸引補助ライン用コネクタ 1/4"、黄*
7. フィルタ通過ルアポート
8. リザーキュレーションポート 1/4"、青*
9. リリーフバルブ(バルブ付のみ)(VHK 71000 のみ)
10. ベントポート 1/4"(スリット付) 黄*
11. フィルタ非通過ルアポート
12. 吸引血入口ポート 3/8" (回転可能)
13. ハウジング
14. リザーバ出口コネクタ 3/8"、青*
15. コネクタモジュール(回転可能)
16. ルアロック
17. リザーバリッド

* 4. 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、ポリオキシエチレンヒマシ油、熱可塑性エラストマ、PMMA、ABS 樹脂、コポリエステル

・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。]

* 5. 規格

- (1) 最大貯血量: 4.2L
- (2) 最低貯血量: 200mL (7L/min)、150mL (5L/min)
- (3) 最大血流量: 静脈血フィルタ; 7L/min、フィルタ孔 68 μ m
カルジオトミーフィルタ; 5L/min、フィルタ孔 40 μ m
全フィルタ; 7L/min
- (4) 圧開放(バルブ付のみ): $>+33$ mbar 及び $<-150 \sim -250$ mbar

【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、本品を固定用ホルダに取り付ける。
- (2) 全てのキャップが閉じていることを確認する。
- (3) 静脈血温度を測定する場合は、温度プローブを温度プローブ用コネクタに接続する。
- (4) ベント用ポートからキャップを取り外す。
- (5) サンプリングラインをリザーバ入口にあるルアロックと人工肺出口のルアポートに接続する。
- (6) サンプリングマニホールドを本体のホルダに固定する。
- (7) リザーバ入口コネクタ及び吸引血入口ポートを最適な位置になるように固定する。
- (8) 必要な吸引回路を接続し、未使用のコネクタやポートのキャップを閉じておく。

- (9) ポンプ回路を血液流出口コネクタに接続する。
- (10) システムに必要なチューブ類を全て接続する。
- (11) リザーバ出口に接続されたラインをクランプし、リザーバに必要量のプライミング液を注入する。
- (12) クランプした血液流出ラインを開け、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。
- (13) プライミング中は、レベルセンサを使用しチェックすること。超音波レベルセンサを使用する場合はレベルセンサの位置に十分注意すること。レベルセンサは静電容量によって測定をする。
- (14) 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し、体外循環の開始が可能となる。

* 2. レベルセンサ

- (1) 当社製品のレベルセンサパッドを使用する場合は、以下のとおりに使用すること。
- (2) レベルセンサパッドの下端が受容できる貯血量の最低値を指すように確実にすること。
- (3) レベルセンサパッド裏面の剥離紙をはがす。
- (4) 水平方向: レベルセンサ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。
- (5) その後、レベルセンサをレベルセンサパッドに接続できる。レベルセンサは、液面がレベルセンサパッドの停止位置になった場合に反応する。

* 3. 使用中の操作

- (1) 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、常にフラッシングする。また、手術中の最低貯血量は 200mL (7L/min) 又は 150mL (5L/min) であるため、これを下回らないように注意する。
- (2) 動脈血サンプルは三方活栓から行うこと。動脈血サンプルは、サンプリングマニホールド本体の三方活栓から直接採取できる。
- (3) 静脈血のサンプルを採取する際は、サンプリングマニホールド本体の三方活栓(赤)を閉じ、少なくとも 10 mL の血液を中央の三方活栓から取り除くこと。その後、静脈血のサンプルを三方活栓(青)から採取すること。
- (4) 採取後、サンプリングラインに血液が流れるように再度活栓を開ける。
- (5) 薬液と血液を混合する場合、サンプリングマニホールド本体の中央にある栓又はリザーバ入口コネクタに取付けた三方活栓を使用する。薬液投与中はエアーが混入しないように注意すること。

* 4. 使用終了時の操作

- (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。
- (2) 通常行っている方法で、体外循環を終了させる。
- (3) 体外循環が完全に終了したことを確認するまで、本品を完全に空にしない。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、最低貯血量を厳守すること。

* 5. リリーフバルブ付本体の操作

〈自己血輸血のためのドレーンジリザーバとして使用する場合〉

- (1) 使用しない全てのポートを無菌状態に保つため、キャップで密閉する。リザーバ入口コネクタ、リザーバ出口コネクタ、ベント用ポートをキャップで密閉する。その他全てのポートには、あらかじめ装着されているキャップで密閉されていることを確認する。
- (2) 黄色の予備キャップはベントポートに使用する。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差し込む。
- (3) 吸引源はベントポート以外のポートに接続する。吸引ラインは、吸引血入口ポート 1/4" 又は 3/8" のいずれか一箇所に接続する。
- (4) 本品から吸引された血液は、術後すぐ、又は血液成分が 20~24°C で保管されていた場合は、6 時間以内に輸血する。

〈体外循環中の陰圧吸引補助脱血法(VAVD 法)〉

- (1) 陰圧吸引補助ラインは、陰圧吸引補助ライン用コネクタ 1/4" 又はフィルタ非通過ルアポートに接続する。
- (2) フィルタ非通過ルアポートを陰圧吸引補助として使用する場合は、陰圧吸引補助ラインとの間に付属のアダプテーションラインを使用する。
- (3) VAVD 法を行う際は、ベントポートを黄色予備キャップで密閉し、その他ポートに漏れがないか、確認する。
- (4) カルジオトミーサクシオン機器や静脈血流量、またその他の影響を及ぼす要因で起こる容量や圧力の差等の吸引要因を補正するため、VAVD コントローラー(承認番号: 21200BZY00444000、自社)を使用する。過度の危険な陰圧や陽圧状態を避けるため、継続的に陰圧レベルを監視する。

6. 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) 以下の滅菌済み器材を用意する。
チューブ鉗子:5本
ハサミ:1本
消毒剤
チューブ(10~15 cm):2本
コネクタ:2本
貯血槽:1個
・貯血槽本体に消毒剤を接触させないように注意すること。
・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及びリザーバ出口コネクタの両方にコネクタ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) 2本のチューブ鉗子の間にあるリザーバ入口コネクタ側、リザーバ出口コネクタ側のチューブをハサミで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固定用ホルダに取り付ける。その際、固定用ホルダ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につながっているルア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ールド本体を交換用貯血槽のサンプリングマニホールド本体固定位置に固定し直す。
- (11) 現在使用しているリザーキュレーションラインを交換用貯血槽のフィルタ通過ルア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のパーズラインを数分間開放すること。
・使用していないコネクタやポートは必ずキャップを被せておくように注意すること。
- (15) システムに必要なチューブ類は全て接続すること。
- (16) リザーバ出口コネクタ側をクランプした状態でリザーバ入口コネクタ側の鉗子を開放し貯血槽を最低貯血量まで満たす。
- (17) 交換用貯血槽のリザーバ出口コネクタ側の鉗子を開放しゆっくりポンプを回転させる。
- (18) システム全体にエアーがない状態になったらリザ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て体外循環を再開する。
- (19) ポンプ流量を必要値まで上げる。

*【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]

* 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) 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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- (4) 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。
- (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) リリーフバルブを閉塞させてはならない。

- (7) フィルタの詰まり等に備え緊急交換用に予備のリザーバを準備すること。
- (8) 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。
- (9) プライミング前にルア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。ルアポートのキャップ等が外れている、又は緩んでいると汚染や血液流出を起こす可能性があるため]
- * (10) カーディオトミーフィルタ入口を流れるエアーや血液の全体の量を確認すること。再循環やクイックプライム接続は 5L/min を超えないこと。

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) 塞栓症
- (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。
 - 1) 灌流後傷候群
 - 2) 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)

【主要文献及び文献請求先】

ゲティンググループ・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 スフィアタワー天王洲
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
TEL 03-5463-8315 FAX 03-5463-6856

* 外国製造業者:

製造元: Maquet Cardiopulmonary GmbH
(マクケ カルディオパルモナリー社)
輸入先国: ドイツ