

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 ヘパリン使用人工心肺用回路システム (70524200)
(ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ:70521200、ヘパリン使用体外式膜型人工肺:17643200、
ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ向け測定セル:70528000)

生物由来製品 補助循環システム HLS SET Advanced

(遺伝子組換え材料使用)

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 装置の故障等の緊急時に対応できる準備をしておくこと。[体外循環が維持できなくなるため。](使用方法等の欄参照)
2. 水温、水圧、及び血液側の流量、圧力の最大許容値に注意すること。[適正な体外循環を実施しないと患者に重大な健康被害が生じるおそれがあるため。]
3. 本品は酵母由来遺伝子組換えヒト血清アルブミンを使用している。アレルギー又はアナフィラキシー反応に備え適切な処置を実施できる体制下で使用する。[酵母由来遺伝子組換え人血清アルブミンによりアレルギーが起こる可能性が否定できないため。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

1. 次の患者には使用しないこと。
 - (1) 静脈―動脈循環における、重篤な大動脈弁不全の患者には使用しないこと。[適正な体外循環を実施することが困難なため、または患者に重大な健康被害が生じるおそれがあるため。]
 - (2) 本品にはヘパリンコーティングが施されているため、以下の患者へは使用しないこと。
 - ・ヘパリンに過敏性のある患者(ヘパリンアレルギー)
 - ・現在又は過去の病歴で II 型抗体媒介型、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)のある患者

〈使用方法〉

1. 本品は一回限りの使用とし、再滅菌、再使用しないこと。
2. 無期限の心機能補助(長期在宅治療)を目的として使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

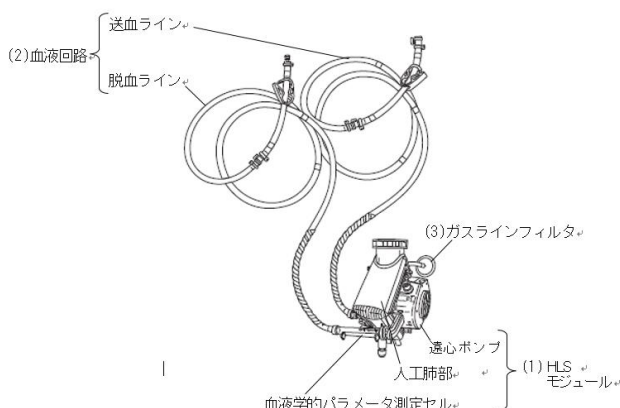
本品は以下の構成品より成る:

- (1) HLS モジュール(静脈血流入ポートは血液学的パラメータ測定セル付き)

**・人工肺部(最大血液流量の違いにより 7L タイプ、5L タイプの 2 種類がある。)

- (2) 血液回路
- (3) ガスラインフィルタ
- (4) 付属品
- (5) プライミングセット(販売名:HLS プライミングバッグ、届出番号:13B1X00176CV0010)

・全体図(プライミングセット及び付属品を含まない)



(4) 付属品

ガスラインチューブ	タイバンド	ハサミ
クランプ	コネクタ	ルア付コネクタ
シリジ	三方活栓	キャップ
サンプリングライン		緊急用プライミングライン
 *二方または上記の三方活栓が接続される		

(5) プライミングセット



2. 機能

本品の HLS モジュール部は血液の酸素化機能を有する体外循環用ポンプであり、遠心ポンプ、人工肺及び熱交換器で構成される。圧力センサと温度センサを内蔵し、静脈血ガス測定用セルにより、静脈血酸素飽和度、ヘモグロビン、ヘマトクリット及び静脈血温度の測定が可能である。本品は、院内及び病院間の患者移送に使用できる。

3. 仕様

項目	5L タイプ	7L タイプ
酸素加膜面積	1.3m ²	1.8m ²
熱交換膜面積	0.3 m ²	0.4 m ²
血液充填量(モジュール部)	240mL	273mL
血液充填量(セット全体)	570mL	600mL
熱交換水温度	最高 41℃	
熱交換水路圧力	最大 1bar	
血液流路圧力	最大 0.533bar	
遠心ポンプ回転速度	最大 5000 rpm	
ガス流量 (最大)	10L/min	14L/min
血液流量	0.5～ 5L/min	0.5～ 7L/min
血液流量対ガス流量の比率 (推奨)	0.5:1 - 2:1	
チューブサイズ(内径 x 壁厚)	3/8 x 3/32 インチ	
残留血液量(モジュール部)	130mL	175mL

・センサ

圧力センサ	測定範囲	-500 ～ +900 mmHg
	精度	+250～+900 mmHg: ±7%以内 -150～+249 mmHg: ±10mmHg 以内 -500～-151 mmHg: ±7%以内
	オフセット ドリフト	最大±15 mmHg (30 日間)
温度センサ	測定範囲	15 ～ 45℃
	精度	外気温 20～24℃、 回路内温度 32～40: ±0.7℃以内 外気温 15～20, 24～40℃、回路内 温度 32～37: ±1.0℃以内

・最大許容値

項目	5L タイプ	7L タイプ
血液側の圧力(最大)	400 mmHg	
ガス側の圧力(最大)	9 mmHg	15 mmHg
水と血液の温度差	8℃	
水圧(熱交換器入口)	750 mmHg	
水温(熱交換器入口)	41℃	

・コネクタ

血液流入/流出ポート	3/8 インチ
熱交換器用水ポート	1/2 インチ (ハンセンカップリング)
サンプリングポート、 ルアーポート、脱気膜	ルアーロック
緊急用脱気ポート	Pos ロック
ガスインレットポート	1/4 インチ
ガスアウトレットポート	3/8 インチ
血液学的パラメータ測定セル 専用駆動装置付属の静脈プローブ用	

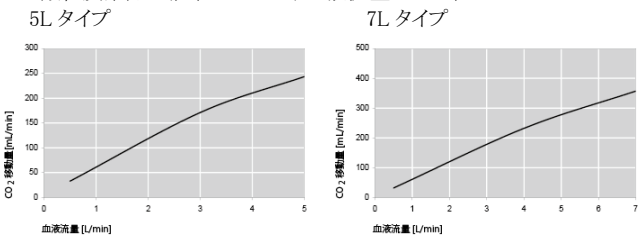
4. 原材料

血液・体液・体液等に接触する原材料:

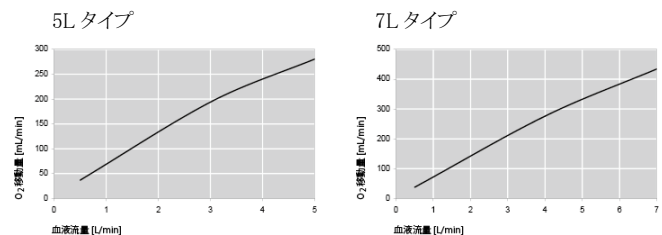
ポリカーボネート、ポリメチルペンテン、ポリウレタン、ポリエチレン、酸化アルミニウム、シリコン、ポリスルホン、ポリ塩化ビニル(プライミングセットの一部に可塑剤として DEHP を含有)、NBR、ABS 樹脂、ヘパリンナトリウム(生物(ブタ腸粘膜)由来高分子量ヘパリン)、人血清アルブミン(遺伝子組換え)、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアセタール、ステンレス、ポリエチレンテレフタレート、シリコンゴム、シリコンオイル、ポリプロピレン

5. 性能

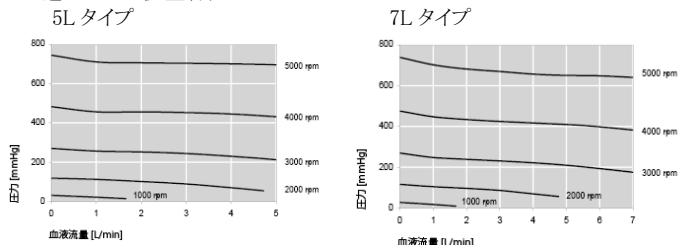
- ・二酸化炭素除去能(37℃ ガス/血液流量比 1:1)



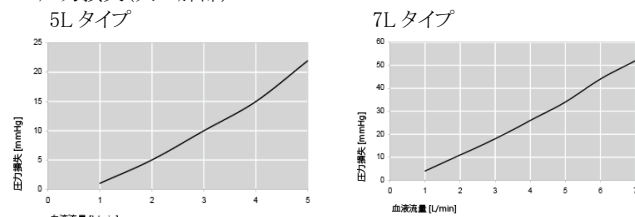
- ・酸素加能(37℃ ガス/血液流量比 1:1)



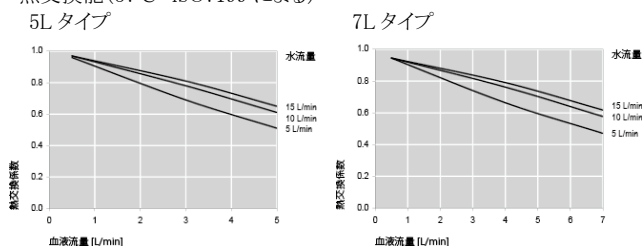
- ・遠心ポンプ流量特性



- ・圧力損失(人工肺部)



- ・熱交換能(37℃ ISO7199 による)



【使用目的又は効果】

本品は、補助循環に使用する滅菌済み人工心肺用回路セットである。人工肺、遠心式血液ポンプ及び血液学的パラメータ測定セルを備えたモジュール、血液回路(チューブ)、ガスラインフィルタ、プライミングセット等から構成される。本品は単回使用であり、専用の駆動装置とともに使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法


(1) 使用準備

- 1) CARDIOHELP コンソールのガードを開く。
- 2) 滅菌包装を開封し、HLS モジュールを取り出す。
- 3) HLS モジュールを CARDIOHELP コンソールに取り付けて、正しい位置で固定されていることを確認する。
- 4) 全てのルアーロックの接続がゆるみや外れが生じないように確実に行われていることを確認する。
- 5) 脱気ポートを開放する。
- 6) 内蔵センサ用ケーブルを HLS モジュールのコネクタに接続する。
- 7) CARDIOHELP コンソールのガードを閉める。
- 8) CARDIOHELP コンソール上にテーブルセットを水平に置く。
- 9) CARDIOHELP コンソール付属品の流量/気泡センサを、動脈血流出ポート付近の動脈側ラインに装着する。
 - ① 流量/気泡センサは常に HLS モジュールの動脈側に取り付ける。[循環中に、流量/気泡センサが気泡を検出すると、ポンプ停止の原因となるため。]
 - ② センサの矢印が血流方向と同じになるよう、流量/気泡センサを固定すること。
- 10) ガスラインチューブを HLS モジュールのガスラインフィルタに接続する。ガスラインチューブの長さを適切な長さに調整し、ガスブレンダ又はガス供給ユニットに接続する。
- 11) プライミングラインがホルダに固定できるように、プライミングバックをホルダに取り付ける。
- 12) プライミングセットの上部の両方の二方活栓及び青ライン上のクランプを閉じる。
- 13) プライミングラインのスパイクを通じて、プライミングセットを最低 1.5 L の生理食塩液で満たす。
- 14) プライミングセットのプライミングラインのクランプを閉じる。
- 15) CARDIOHELP コンソールのフレームとプライミングバッグ下端との高さに十分な距離(約 60 cm)があることを確認する。
- 16) プライミングライン内のカップリングコネクタの接続を開放し、プライミングセットの動脈側(以下、赤ライン。静脈側は青ライン。)をテーブルセットの赤ラインに接続する。青ラインも同様の作業をする。
- 17) 赤ラインの全てのクランプが開いていることを確認する。
- 18) 内蔵圧力センサの較正は、液の無い状態で行わなければならないため、プライミング前に較正を実施すること。

(2) プライミング

- 1) 人工肺のプライミング前に熱交換器に水を流し、漏れを確認すること。
- 2) プライミング中は血液流路側の漏れに注意すること。
- 3) 人工肺に漏れがある場合、使用を中止すること。

(3) カニューレへの接続

- 1) 青ライン上のクランプを開く。
- 2) HLS モジュールにプライミング液が充填されフローを停止したら、CARDIOHELP コンソールを作動させ、“Global Override”モードにする。
- 3) 2 分間 3000 rpm に回転速度を設定する。その後 1 分間 4000 rpm に回転速度を上げる。ポンプ音が聞こえる場合、この操作を繰り返す。
- 4) CARDIOHELP コンソールを停止し、血液流出口とポンプのルアーロックの脱気を行う。
- 5) 黄色の保護キャップで脱気膜を閉じる。
- 6) 気泡アラームをリセットし、“Global Override”モードを解除する。
- 7) セット全体が完全に脱気されていることを確認する。
- 8) 血液流出側の赤ライン上のクランプ記号()の部分を金属性チューブ鉗子を用いてクランプする。青ラインも同様の作業をする。
- 9) 赤ライン、青ライン上の全てのクランプを閉じる。
- 10) HLS モジュールの血液学的パラメータ測定セルに血液ガス分析プローブを接続する。
- 11) カップリングコネクタを取り外して、HLS プライミングバッグをテーブルセットから分離し、赤と青のラインを接続する。
- 12) テーブルセットのトレイを開け、クランプ記号上での赤と青ラインをクランプした後、赤と青のラインを接続する。

(4) 患者への接続～体外循環

- 1) 患者側チューブは、カニューレ接続前にそれぞれ適切な長さに調節できる。3/8 インチコネクタに適合する適切なカニューレを接続し、タイバンドで固定する。
- 2) 気泡センサは、必要に応じて青ラインの患者近傍に取り付けることができる。
- 3) 酸素濃度 80 %でガスを流し、ガス/血液流量比を 1:1 にする。
- 4) HLS モジュールによるガス供給確認のために血液ガス分析を実施し、適量の酸素が患者に供給されていることを確認する。
- 5) 体外循環開始後、直ちにガス流量設定を確認する。測定値に従って酸素含有量とガス/血液流量比を調整する。

(5) 機器の推奨交換手順

- 1) HLS モジュールへの熱交換水の供給を停止し、熱交換水用チューブを取り外す。
- 2) 交換用の機器を用意する。
- 3) 「(2) プライミング」の手順に従い、交換用機器のプライミングを行う。プライミングには CARDIOHELP 非常用ドライブが使用できる。
- 4) 交換用機器の準備が整ったら使用中の機器を停止し、患者近傍の動脈ライン及び静脈ライン上に各 2 箇所ずつ、約 10 cm 離してクランプする。
- 5) 使用中の HLS モジュールから、流量/気泡センサや血液ガス測定プローブ等全ての接続を取り外す。
- 6) 使用中のカニューレを続けて使用する場合は、吸収性のある滅菌布をチューブの下に置く。チューブに消毒剤をスプレーし、滅菌された医療用鉗又は医療用刀でチューブを切断する。血液漏れに注意し、チューブ開口部での汚染を避ける。
- 7) 新しいカニューレを使用する場合は、「(4) 患者への接続～体外循環」の手順に従う。
- 8) 直ちにガス供給ユニットに接続し、必要であればガスフローと FiO2 値を一時的に増加させる。
- 9) 気泡が無いことを確認した後、「(4) 患者への接続～体外循環」の手順に従いシステムをスタートする。
- 10) 患者の生理学的水分バランスが保持されていることを確認する。
- 11) HLS モジュールに熱交換用水を供給し、冷温水槽を必要な温度にセットする。

(6) 緊急プライミングラインの使用方法

HLS モジュールに到達していない静脈ライン中の空気は緊急用プライミングラインで逆行させて取り除くことができる。

- 1) 動脈ラインをクランプする。
- 2) 輸液バッグ又は輸液ボトルを使用して緊急用プライミングラインにプライミング液を満たす。
- 3) HLS モジュールの緊急用脱気ポートに緊急用プライミングラインを接続する。接続部に空気がないことを確認する。
- 4) 緊急用プライミングライン用バッグを圧迫して静脈ラインから空気を取り除く。
 - ① 空気を患者に入れないこと。
 - ② 必要に応じて、静脈カニューレと静脈ライン間の接続を切断する。
- 5) システムの脱気が完了し、空気混入の原因が取り除かれたなら、直ちに動脈ラインのクランプを開き、体外循環を再開する。
- 6) 緊急用プライミングラインを取り外す。

2. 組み合わせで使用使用する医療機器

- 本品は「CARDIOHELP コンソール(承認番号:22500BZX00277000)」専用の医療機器である。
- ** ▪ 本品は、「HLS カニューレ(承認番号:22600BZX00042000)」と併用して使用することを推奨する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用前、使用中の注意

- 1) CARDIOHELP コンソールを患者の近傍に設置すること。
- 2) 電源と酸素の供給が十分可能であることを確認すること。[患者サポートが不十分になる可能性があるため。]
- 3) HLS モジュールを吸引用に使用しないこと。
- 4) チューブやケーブルは垂れ下がらないように配慮し、また引っ張ったりしないこと。

- 5) 機械的な衝撃や打撃を避けること。
 - 6) チューブやケーブルのキンクを避けること。
 - 7) HLS モジュールの血液学的パラメータ測定セルを清潔に保つこと。
[検出面の汚れは、測定が不正確になり、結果として患者を危険にさらす可能性があるため。]
 - 8) 患者の体位の変更や搬送する場合は、チューブへの張力や機械的損傷による抜管のリスクがあるため、細心の注意を払うこと。[不十分な患者サポートにつながる可能性があるため。]
 - 9) CARDIOHELP コンソールは、患者より低い位置に設置すること。
[HLS モジュールに空気が入り、患者に空気塞栓症を引き起こす可能性があるため。]
 - 10) 人工肺のガス流入口を上にして使用すること。
 - 11) 体外循環の開始前に、HLS モジュール及び接続した機器が完全に脱気されていることを確認すること。
 - 12) タイバンドを使用し、カニューレと機器との接続部を二重に固定すること。[空気が入らないようにするため。] 静脈カテーテルに空気を含まないように接続し、青ラインに接続されている全ての補助コンポーネントは、外気に近づけ完全にエアフリーにすること。また、正しい流れの方向に注意すること。
 - 13) 血管解離は禁忌となる場合があるため、併用するカニューレの挿入部位や還流部位には十分注意し使用すること。
 - 14) CARDIOHELP コンソールの機能とバッテリーチェックを行う。詳細は CARDIOHELP コンソールの取扱説明書等を参照すること。
 - 15) 圧力ケーブルと流量/気泡センサのコネクタを CARDIOHELP コンソールのそれぞれのスロットに接続する。静脈プローブを CARDIOHELP コンソールの安全バーのスタンバイ位置に固定し、短い接続ケーブルを CARDIOHELP コンソールに接続すること。
 - 16) コロイドを含む溶液を泡立ち防止に使用しないこと。血漿増量が必要な場合は、患者のアクセスから投与すること。
 - 17) セットが受動的にプライミングされ、フローが停止するまで待つこと。ラインが挟まれたりねじれがないことを確認すること。
 - 18) 部品が損傷する可能性があるため、硬いものは使用しないこと。患者の塞栓症および感染を引き起こさないよう、システムに残っている気泡を取り除く場合は、手でチューブシステムと人工肺を軽く叩くようにすること。
 - 19) 熱交換器用水は清潔な水のみを使用し、水に汚れや粒子が含まれていないことを定期的に確認すること。また、洗浄した後、冷却回路から使用した洗浄剤と消毒剤を取り除くこと。[汚れた水や添加剤を含む水は、熱交換器の繊維を詰まらせ、人工肺の性能を低下させる可能性があるため。また、患者が過熱や低体温を患う危険性があるため。]
 - 20) 滅菌包装を開けてすぐに全てのコネクタが保護キャップで閉じられていることを確認し、全てのコネクタが保護キャップで閉じられていない場合は使用しないこと。使用直前に保護キャップを取り外すこと。[保護キャップの紛失は製品の汚れに繋がる。結果、患者が感染する場合があるため。]
 - 21) 使用中に、構成品に機械的な力がかかることがあるため、すべての接続を確認し、過度の張力がかかるのを避けて構成品の完全性と漏れ防止機構をすぐに確認すること。また、チューブが曲がっていないことを確認すること。[失血、塞栓症、不適切な患者のサポートにつながる可能性があるため。]
 - 22) 漏れがあった場合、および空気塞栓症の場合には、患者の感染症、失血および塞栓症を予防するために、体外循環システムをクランプすること。常時、金属製クランプを 4 本用意し、鋭角がないことを確認すること。
 - 23) 灌流前または灌流中に細胞増殖抑制剤を投与しないこと。
 - 24) 矢印に注意し、流量/気泡センサの接続が、正しい流れの方向に接続されていることを確認すること。また、流量/気泡センサは動脈側に置き、ロック装置が所定の位置でカチッと収まっていることを確認すること。[不十分な接続は、ポンプが始動せず、また患者の空気塞栓症につながる可能性があるため。]
 - 25) 遠心ポンプが停止した場合、動脈側をクランプすること。CARDIOHELP コンソールの LPM モードを使用すること。[逆流を防止するため。また遠心ポンプは非閉塞血液ポンプであり、ポンプが停止すると、動脈の逆流が起こり、動静脈アプリケーションの場合、患者の血行力学的不安定性をもたらすため。]
 - 26) 構成品が全て揃っていることを確認すること。
 - 27) 静脈血流入ポートのねじれ、締め付け、および閉塞を避けること。
- また、クランプが必要な場合、血流を 0.6 L/min 以下に減らし、可能であれば、CARDIOHELP コンソールの LPM モードを停止すること。[ねじれ、締め付け、または閉塞は、特にポンプの高速度でキャビテーションを引き起こす可能性があり、患者に空気塞栓症を引き起こす可能性があるため。]
- 28) 血流およびガスフロー、ならびに血液側およびガス側の圧力許容最大値に注意すること。[許容最大値を超過すると、人工肺が損傷し、塞栓症を招く、あるいは患者サポートが不十分になる可能性があるため。]
 - 29) HLS モジュールに結露の兆候がないか監視し、環境と水回路との間の温度差が小さいことを確認すること。結露の兆候がある場合、HLS モジュールを使用しないこと。また医療ガス/酸素供給でガスフローを開始する前に、水漏れテストをすること。[HLS モジュールに結露が発生し、それが水蒸気透過につながる可能性があるため。]
 - 30) 本品は CARDIOHELP コンソールと併用し使用すること。本品の取り付けまたは取り外しは CARDIOHELP コンソールのポンプが停止している状態でのみ行うこと。ドライブと遠心ポンプの磁気的な干渉を防ぐため、本品がドライブに正しく取り付けられ、しっかり固定されていることを確認する。[本品の誤った設置は、装置の誤動作の原因となり、患者を危険にさらす可能性があるため。]
 - 31) 緊急時にもみ、ルアーポートの「クイックイベント」を使用すること。プライミング中および灌流中は、「クイックイベント」が閉じていることを確認すること。
 - 32) 冷温水槽の清掃に過酸化水素を使用しないこと。[HLS モジュールの完全性に影響を与える可能性があるため。]
 - 33) 熱交換水路圧力は、1bar (750 mmHg) を超えないこと。[水圧が高すぎると、人工肺を損傷し、血液に水が入る可能性があり、感染の危険があるため。]
 - 34) 使用前に温度センサの機能を検査し、合格した温度センサのみを使用すること。[検査に合格していない温度センサは、不正確な測定につながる可能性があり、患者の不整脈、感染症、凝固の問題または血液の損傷を引き起こすため。]
 - 35) 遠心ポンプは、静脈側に高い陰圧を生じさせることがあるため、最小流量での高速回転は避け、静脈側の陰圧をモニタすること。[患者の気泡の形成および溶血の増加につながり得るため。]
 - 36) CARDIOHELP コンソールにポンプ障害が発生した場合は、非常用ドライブユニットを使用すること。そのため、非常用ドライブユニットを CARDIOHELP コンソールの近くに配置し、いつでも手動操作に切り替えられるように準備しておくこと。また、常に非常用ドライブユニットをきれいに保っておくこと。[CARDIOHELP コンソールがポンプ故障を起こすと、患者への血流を減少させる又は中断することがあり、患者サポートが不十分になる、溶血または血栓の形成が起こる可能性があるため。]
- (2) 体外循環中の注意
 - 1) 体外循環中は、常に静脈血の戻りが十分にあり、患者の水分バランスが生理学的に正しいことを確認すること。患者の中心静脈圧、あるいは遠心ポンプ上流の静脈チューブ内で測定される圧力 (pVen) を指標とすることができる。
 - 2) 静脈系内が陰圧の場合、ガス気泡の発生を引き起こす可能性がある。可能であれば、-75mmHg 以下にしないこと。また、静脈ライン内への急激な陰圧 (低～高) の移行は回避すること。[キャビテーションと溶血を防ぐため。]
 - 3) 定期的に (例えば、ACT 又は PTT を測定することにより)、抗凝固薬の効果を確認すること。
 - 4) 血流量が 0.5～2.5L/分の場合、凝固及び外観の検査をより短い間隔で実施し、必要であれば ACT / PTT の値を上げること。
 - 5) チューブクランプを使用する前には、血流量を 0.8 L/min 未満に設定すること。必ず青ラインを固定する前に、赤ラインを固定すること。
 - 6) クランプ使用前には LPM モードを解除すること。
 - 7) 体外循環が一時的に中断された場合、再循環は最低流量を 200～250mL/min に維持すること。
 - 8) 灌流中は、定期的に血液ガス分析を行うこと。チェックした静脈血ガス値に基づいて、CARDIOHELP コンソールの静脈プローブを再校正すること。重大な不適合がある場合、血液ガス分析のテスト間隔を長くすること。
 - 9) 気泡センサが正しい順序で接続されていない場合、アラームが発

- 生し、自動逆流防止がトリガーされる場合がある。気泡センサの詳細は、気泡センサの添付文書等を参照すること。
- (10) 適切なガス流量、ガス/血液流量比を確保すること。
 ・静脈-動脈体外循環 (v-a ECLS) を使用し、1:2 のガス/血液流量比で灌流を開始し、酸素濃度は少なくとも 80% とする。
 ・静脈-静脈体外循環 (v-v ECLS) を使用し、1:2 のガス/血液流量比で灌流を開始し、酸素濃度は少なくとも 100% とする。
- (3) 機器の交換
- 1) 以下の場合、機器の交換を考慮する必要がある:
- ① 血液回路又は HLS モジュールでの漏れ。漏れを確認した場合、速やかに患者からチューブを取り外すこと。
 - ② HLS モジュール内への空気への混入。ただし、HLS モジュールに未到達の静脈ライン内の空気は、緊急用プライミングラインで退行的に除去できる。
 - ③ 血液回路又は HLS モジュール内の凝固の視覚的兆候 (例、血栓形成)。
 - ④ 最大ガス流量又は 100% FiO₂ 供給において、不十分な酸素加能あるいは二酸化炭素除去能。
 - ⑤ HLS モジュールの圧力損失とガス交換能レベルをモニタし、必要であれば機器を交換すること。
 人工肺の圧降下は、性能低下の兆候となり得るため、人工肺の上流および下流の圧力の測定によって圧降下を監視すること。圧降下が大きい場合は、人工肺の交換を検討すること。また、血液ガス分析によりガス交換速度をチェックする。[患者サポートが不十分になる可能性があるため。]
 - ⑥ 遠心ポンプで異常なノイズがする場合は、機器を交換すること。
 遠心ポンプの漏れや引っかかるような音は、故障の兆候である。システムのプライミング時に引っかかるような音がしないか確認し、音が聞こえる場合は、交換すること。また、交換用の予備を常に準備しておくこと。[誤動作により患者サポートが不十分になる可能性があるため。]
- 2) ガス交換能及び圧力損失の増加が観察される場合、機器の交換は他の状況と併せて判断する:
- ① ガス交換能及び動脈血ガス分析値が良好な場合、圧損失の増加は仕様に示された限度値以内で容認できる。
 - ② 圧力損失の増加と共にガス交換能の低下する状態が継続する兆候にある場合は、早急に機器を交換する必要がある。圧力差 (ΔP) が大きくなり、ガス交換容量正常に機能しない場合は交換が必要となる。

【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)

重度の出血又は重篤な凝固障害のある患者は体外循環及び/又は肺機能補助は、全身性抗凝固療法におけるリスクを考慮したうえで行うこと。また、システム内のプライミング液による血液希釈を考慮すること。プライミング液や使用薬剤の選択についても、患者のアレルギー反応を考慮すること。[体外補助循環が禁忌となる場合があるため。血液希釈及びプライミング液、使用薬剤が適正な体外循環を行ううえで重要なため。]

2. 重要な基本的注意

- (1) HLS モジュールの拡散膜を揮発性麻酔薬 (麻酔ガス) と併用しないこと。[麻酔ガスに対する透過性が制限されているため。]
- (2) HLS モジュールに加湿された空気を使用しないこと。
- (3) 乾燥状態で供給された空気と酸素を医療ガスとして使用すること。チューブの接続が正しく確実に固定されていることを確認し、システム内のすべてのチューブ接続をケーブルタイで固定すること。[不十分な接続は、患者の失血および空気塞栓症につながる可能性があるため。]
- (4) 人工肺の動作位置が正しくない場合、またはガス流が遮断された場合、人工肺の性能は制限されるため、人工肺の上部にガス流入口がある状態でのみを使用すること。また、ガス流出口を塞いだり、閉じたりしないこと。[人工肺の動作位置が正しくない場合、またはガス流が遮断された場合、人工肺の性能は制限されるため。]
- (5) 人工肺を定期的にフラッシングすること。患者の血中ガス濃度が許す場合に行い、血液ガスパラメータに注意すること。低炭酸ガス血症の兆候がある場合は、中止すること。

- (6) 水と血液間の温度差は 8℃ を越えないこと。また、熱交換水温度は 41℃ を越えないこと。[血液損傷を予防するため。]
- (7) プライミング液は体温と同一温度にし、接続した加温器を適切な温度に設定すること。[体温の低下や心不整脈を予防するため。]
- (8) 動脈血ガス分析には”動脈血流出ポート”の”サンプリング”コネクタのみを使用すること。採血用に、”緊急用脱気ポート”又は”ルアーポート”コネクタは使用しない。[正しくない位置からのサンプリング及び間違った血液レベルによる血液ガス分析は、患者に障害を与えることがあるため。]

全血液ガス分析に基づく可能な対策	
pO ₂ high	FiO ₂ を減らす
pO ₂ low	FiO ₂ を増やす
pCO ₂ high	ガス流量を増やす
pCO ₂ low	ガス流量を減らす

- (9) ヘパリンまたはアルガトロバンなどの抗凝固剤を使用し、一定の間隔で活性凝固時間 (ACT) を測定し、抗凝固剤の効果をチェックすること。ACT 値がアプリケーションに適した値を下回らないようにすること。全身性抗凝固療法におけるリスクを考慮した上で行うこと。[適切な抗凝固療法を実施しないと、システム内で凝固が起こり、結果的に体外回路および患者回路が閉塞し、患者のサポート、血栓形成、溶血等となる可能性があるため。]
- (10) 部分トロンボプラスチン時間 (PTT) は 60~90 秒の範囲とする。正常範囲内のアンチトロンビン III (AT III) 値は、信頼性のあるヘパリンの抗凝固療法に必要である。
- (11) 患者の凝固状態を定期的に確認すること。[鬱血を防ぐため。]
- (12) 患者のヘマトクリット値と血液量が十分に高く、適切であることを常に確認すること。濃縮赤血球や、必要であれば生理学的代替液を適宜投与して損失を補うこと。
- (13) 血液温度を監視すること。温熱治療器と HLS モジュールの熱伝達を定期的にチェックすること。[血液温度の低下は、患者の血行動態の不安定性、不整脈および凝固障害を引き起こす可能性があるため。]
- (14) 灌流中は脱気膜を開いておくこと。[人工肺の安全な脱気を確認するため。]
- (15) 灌流および再循環中、常に血液側に陽圧を維持すること。[ガス圧力または外気圧が体外循環よりも高い場合、ガスが血液に入る可能性があり、患者の空気塞栓症につながるため。]
- (16) ポンプが高速で作動している場合、HLS モジュールの血液流入ポート側の閉塞は避けること。[血流が急に加速されると、血液側に負圧が生じる可能性があるため。]
- (17) アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤や液体吸入麻酔薬 (例: イソフルラン、エトレン (エンフルレン) 等) を本品の内部及び外装に接触させないこと。[これらの溶剤は本品やその機能を損傷する可能性があるため。]
- (18) プロポフォール等の注入麻酔薬を使用する場合、人工肺の上流から直接投与しないこと。患者へ直接投与し、少量のボラス量又は低量を時間単位ごとに投与すること。過剰な薬剤ボラス投与は、人工肺の機能を損なう可能性がある。[膜上の付着物は不十分な患者サポートを招く可能性があるため。]
- (19) 作動中は人工肺の脱気膜が黄色い保護キャップで閉じられていることを確認すること。
- (20) 灌流直前又は灌流中はメチレンブルーを使用しないこと。
- (21) 機器のいかなる部分にも滞留を発生させないこと。[血栓形成を予防するため。]
- (22) 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
- (23) 本品は、6 時間までの連続的な循環補助に使用できる。
- (24) 遠心ポンプを液体なしで作動させると、ロータベアリングが損傷することがあるため、遠心ポンプはプライミングをしてから始動させる

こと。[装置が完全に機能せず、ポンプ性能が低下し、患者を危険にさらす可能性があるため。]

- (25) プロタミンは患者へ直接投与し、人工肺を介した投与はしないこと。また、プロタミンは灌流が終了するまで投与しないこと。[プロタミンの投与は、体外循環および患者回路の閉塞を引き起こし、不十分な患者サポート、溶血、または血栓形成を引き起こす可能性があるため。]
- (26) 本品を MRI 機器の近くで使用しないこと。
- (27) 体外循環により、副作用を発症する可能性があるため、定期的に患者を監視すること。
- (28) 交換時期: 患者及び機器の状態により【警告】、【使用方法等】2. 使用方法等に関する使用上の注意「体外循環中の注意」「機器の交換」及び【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項に従って、適切な時期に機器を交換すること。

3. 相互作用

- (1) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロタミン	コーティングした医療機器に直接投与しないこと。	ヘパリン表面のコーティングに影響を与えるおそれがあるため。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
溶血、塞栓症
- (2) その他の有害事象
感染症、灌流後症候群、臓器損傷

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品の付属品であるプライミングセットの一部に可塑剤として DEHP を含有するポリ塩化ビニルが使用されている。血液又は組織に接触する部分に DEHP を含有している材料を使用している製品の包装には、DEHP を含有することを示す記号が記載されている。

当該付属品の使用は短期間を意図しており、同一患者への使用は原則一回限りであるため、最近の知見に基づけば、DEHP による患者へのリスクは無視できる程度である。

6. その他の注意

・本品の廃棄は、国内の規制に準拠すること。

- (1) 患者移送の注意
- 病院間の患者移送中は、所定のホルダを患者の近くに固定し使用すること。
 - 酸素ポンペ内に酸素が十分あり、CARDIOHELP のバッテリーがチャージされていることを確認すること。
 - 作動中はシステムを適切な付属品でベッドに固定し、決して手で持ち運ばないこと。
 - 入口やエレベータ等の狭い空間での移送に注意すること。
 - 移送中に冷温水槽への接続が不可能な場合は、患者の体温低下を予防すること(例、アルミホイル又は加温マットを使用)。
 - 与圧せずに高度が上昇している状態でシステムを使用する場合は、大気圧が低くなるためガス供給率が低下することに注意すること。CARDIOHELP コンソールの設定を行うときは細心の注意を払い、変更された周囲圧力を考慮すること。[患者移送中は、患者とシステムにかかる大気圧が変化し、ガス移動速度が低下し CARDIOHELP コンソールの表示値が変更される可能性があるため。]
 - 患者の移送中、ポンプの使用が不能となった場合は、CARDIOHELP 非常用ドライブユニットを使用すること。CARDIOHELP 非常用ドライブユニット、電源ケーブル、ガスポンプ、減圧器、電池の充電等を準備し清潔に保っておくこと。[患者の輸送中、システムの環境への影響と供給元が変わり、感染症や不十分な患者サポートにつながる可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品は滅菌済み医療機器であり、発熱性物質を含まない。開封又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. 有効期間

** 滅菌日より最長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:

国名: ドイツ

Maquet Cardiopulmonary GmbH

(マッケ・カーディオパルモナリー)