

機械器具 07 内臓機能代用器  
高度管理医療機器 体外式膜型人工肺 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)

## バイオキューブ®膜型人工肺 F P

再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- 1) 再循環時又は灌流停止時はガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[人工肺が目詰まりを起こすおそれがある。]
- 2) 静脈リザーバの貯血量管理のため、レベルセンサを使用すること。[患者に気泡を送るおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 人工肺以降の送血回路と分岐ラインの総流量は、人工肺流入量以上にしないこと。[中空糸から気泡を引き込むおそれがある。]
- 4) 本品は血小板付着の抑制を目的としたコーティングが施されているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤にて、適切な抗凝固管理のもとで循環すること。[血液凝固が起こるおそれがある。]

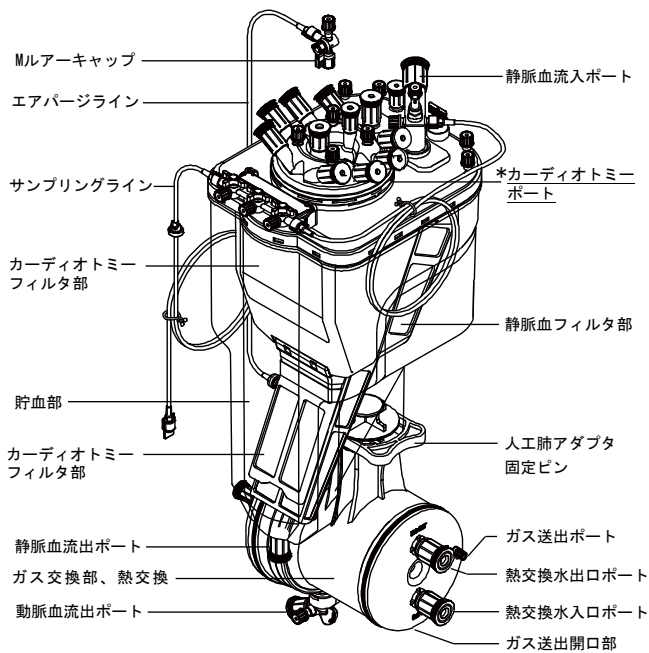
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

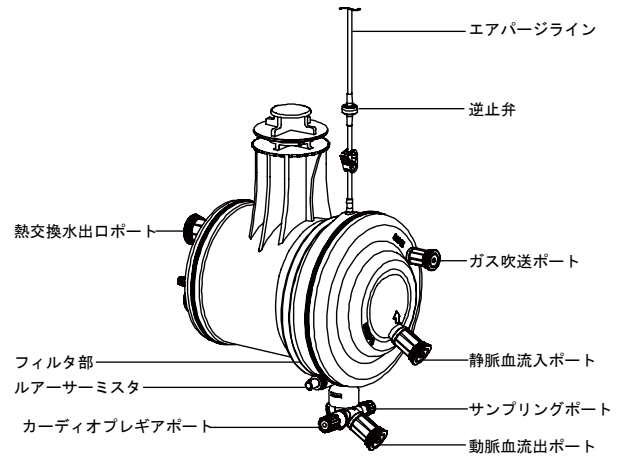
本品は、静脈リザーバ付き人工肺及び付属品（カーディオプレギアライン）で構成される。人工肺は、ガス交換部、熱交換部、フィルタ部からなる。

#### 1) 静脈リザーバ付き人工肺

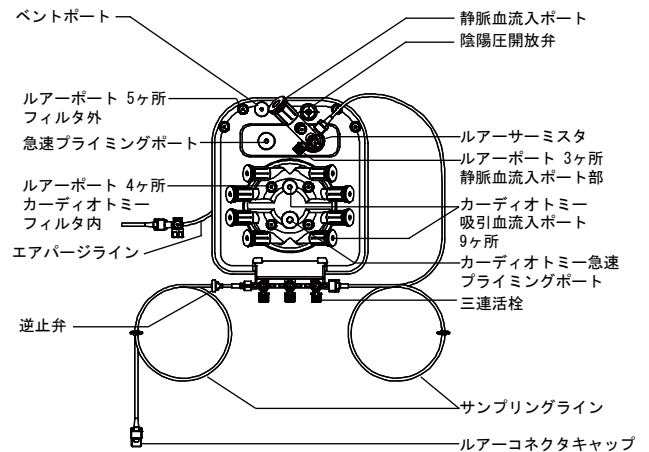
##### 全体図



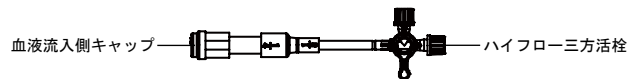
##### 人工肺外観図



##### 上面図



#### 2) カーディオプレギアライン



#### 2. 材質

静脈リザーバ付き人工肺	ポリプロピレン、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））、シリコーンゴム、ポリエチレン、真鍮、シリコーン油、ウレタンアクリレート、合成系コーティング剤
カーディオプレギアライン	ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコーン油

### 3. 製品仕様

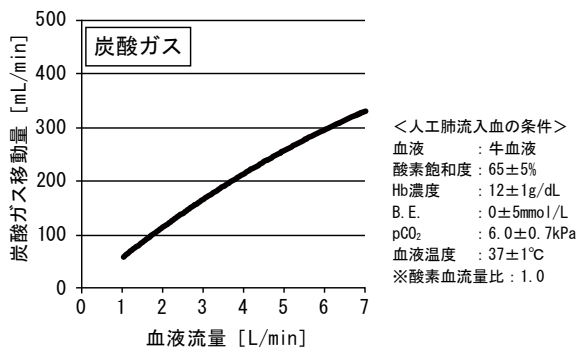
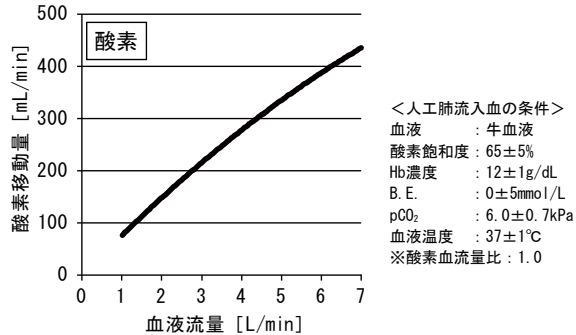
#### 1) 人工肺

使用血流量範囲		1.0~7.0L/min
血液容量		250mL
圧力限度	血液経路	86.6kPa (650mmHg)
	熱交換器水路	134kPa (1,000mmHg)
	ガス経路	1kPa (8mmHg)

	適合チューブ内径
静脈血流入ポート	3/8インチ (9.5mm)
動脈血流出ポート	3/8インチ (9.5mm)
カーディオプレギアポート	1/4インチ (6.4mm)
ガス吹送ポート	1/4インチ (6.4mm)
熱交換水出口ポート	1/2インチ (12.7mm)、カブラ接続可
熱交換水入口ポート	1/2インチ (12.7mm)、カブラ接続可

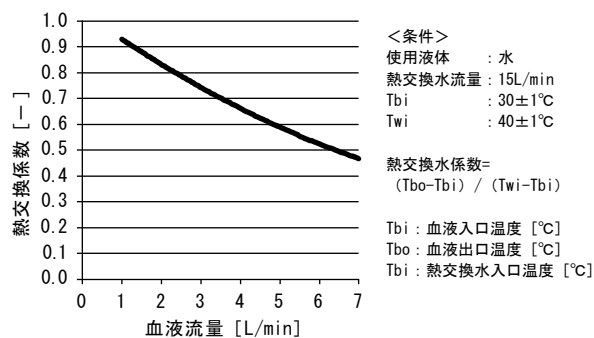
ガス交換能：

JIS T 3230：2008 人工肺 6.4.1に準じ、血液流量範囲について試験をするとき、標準的なガス交換能は以下のとおりである。



熱交換能：

JIS T 3230：2008 人工肺 6.4.2に準じ、血液流量範囲について試験をするとき、標準的な熱交換能は以下のとおりである。



#### 2) 静脈リザーバ

最大貯血量		4,000mL
最小貯血量		200mL
使用血流量範囲		1.0~7.0L/min
最大血液流量	静脈血	7.0L/min
	吸引血	5.0L/min
圧力限度	陰圧	-20.0kPa (-150mmHg)
	血液経路	66.6kPa (500mmHg)
フィルタの充填量		100mL以下
動的充填量		200mL以下
残留量		100mL以下

	適合チューブ内径
静脈血流入ポート	1/2インチ (12.7mm)
静脈血流出ポート	3/8インチ (9.5mm)
カーディオトミー	1/4-3/8インチ (6.4-9.5mm)
吸引血流入ポート	×8、1/4インチ (6.4mm) ×1
急速プライミングポート	1/4-3/8インチ (6.4-9.5mm)
カーディオトミー	3/8インチ (9.5mm)
急速プライミングポート	3/8インチ (9.5mm)
ベントポート	1/4インチ (6.4mm)

### 4. 原理

静脈リザーバでは、体内から脱血された静脈血が、別品目の人工心肺用回路を介して静脈血流入ポートから流入し、静脈血フィルタ部で気泡が除去・消泡され、貯血部に貯血される。また、心腔内吸引血が、吸引血流入ポートから流入し、カーディオトミーフィルタ部で異物がろ過、気泡がろ過・消泡され、静脈血とともに貯血部に貯血される。貯血された血液は、静脈血流出ポートから、別品目の血液ポンプを介して、人工肺の熱交換部に送血される。

熱交換部では、静脈血流入ポートから流入した血液が熱交換用パイプの内腔を流れ、熱交換水が熱交換用パイプの外側を流れる。血液は、温度差により温度調節され、ガス交換部に送血される。

ガス交換部では、血液が中空糸の外側を流れ、酸素ガス（あるいは酸素ガスを主とする混合ガス）が中空糸の内腔を流れる。血液は、酸素及び炭酸ガスの分圧の差による中空糸膜の微細孔を通じたガス交換が行われ、フィルタ部に送血される。

フィルタ部では、血液がフィルタを通過することにより、異物及び気泡が除去される。血液は、動脈血流出ポートから、別品目の人工心肺用回路を介して、体内に送血される。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、心肺バイパス手術時に使用し、血液への酸素付加・炭酸ガスの除去を行う、静脈リザーバ付き膜型人工肺であり、気泡及び異物を除去するフィルタを有する。

## 【使用方法等】

### 1. 準備（回路の接続）

- 1) 本品を取り出す前に、外箱や包装に異常がないことを確認します。
- 2) 本品を包装から取り出し異常がないことを確認します。
- 3) ポンプマストに専用ホルダを固定し、専用ホルダに本品を取り付けてください。
- 4) 静脈リザーバの陰陽圧開放弁に挿入されているパネルを取り外してください。
- 5) 人工肺の熱交換水入口及び出口ポートのキャップを外して、熱交換水ライン（チューブ内径1/2インチ（12.7mm）又は専用カプラ）を接続してください。
- 6) 熱交換水を循環させ、少なくとも5分以上経過した後、漏れがないことを確認してください。
- 7) 静脈リザーバの静脈血流入ポートのキャップを外し、脱血回路（チューブ内径1/2インチ（12.7mm））を接続します。
- 8) 人工肺の動脈血流出ポートのキャップを外し、送血回路（チューブ内径3/8インチ（9.5mm））を接続します。動脈血流出ポートを回転させ、回路の緩み、突っ張り、キックがない向きに調整します。
- 9) 静脈リザーバの静脈血流出ポートのキャップ及び人工肺の静脈血流入ポートのキャップを外し、ポンプライン（チューブ内径3/8インチ（9.5mm））の血液流入側を静脈リザーバの静脈血流出ポートに、血液流出側を人工肺の静脈血流入ポートに接続します。
- 10) 必要に応じて、カーディオプレギアポートのキャップ、カーディオプレギアラインの血液流入側キャップを外して、カーディオプレギアラインの血液流入側をカーディオプレギアポートに接続します。カーディオプレギアラインのハイフロー三方活栓はルアーキャップを外し心筋保護回路に接続します。
- 11) エアパーズラインのルアーキャップ、静脈リザーバのルアーポート（カーディオトミーフィルタ内）のキャップを外し、エアパーズラインをルアーポート（カーディオトミーフィルタ内）に接続します。
- 12) 必要に応じ、使用するカーディオトミー吸引血流入ポートのキャップを外し、サクションライン、ベントラインなどの吸引回路（チューブ内径1/4インチ（6.4mm）、又はチューブ内径3/8インチ（9.5mm））を接続します。
- 13) 人工肺のサンプリングポートのキャップ、静脈リザーバのサンプリングラインのルアーコネクタキャップを外し、サンプリングラインをサンプリングポートに接続します。
- 14) チューブ接続部を締め具で固定します。
- 15) ルアーサーミスタとモニタをケーブルで繋ぎます。専用のケーブル（YSI400シリーズ）以外を使用すると差込口を破損することがあります。接続後、モニタに温度が表示されていることを確認してください。
- 16) ガス吹送ポートのキャップを外します。ガス吹送ライン（チューブ内径1/4インチ（6.4mm））を接続し、締め具で固定してください。
- 17) 回路の誤接続や緩みがないことを確認します。

### 2. プライミング

- 1) 送血回路と脱血回路を再循環ラインより患者側でクランプしてください。このとき再循環ラインがクランプされていないことを確認してください。
- 2) プライミング液をカーディオトミーフィルタ内に通じるルアーポート、又はカーディオトミー急速プライミングポートから入れます。
- 3) 血液ポンプをゆっくり回転させ、回路閉塞による圧力上昇等の異常が無いことを確認してください。
- 4) 循環流量を徐々に上げ、最大血液流量まで血液ポンプの回転を上げてください。少なくとも10分以上、プライミング液の循環を行い、気泡が十分除去されたこと、また本品や回路に漏れがないことを確認します。
- 5) 静脈リザーバの三連活栓のコックを45度回転（閉塞）させ、さらにエアパーズラインをクランプします。

- 6) 血液ポンプの回転を徐々に下げて停止させ、再循環ラインをクランプし、再循環ラインより患者側のクランプを開放します。

### 3. 循環開始

- 1) 通常の方法で循環を開始し、次いで酸素ガスを適量吹送してください。

### 4. 循環中

- 1) 循環中の回路より適宜動静脈血サンプルを採取し、適正な血液ガス値になっていることを確認し、適宜ガス流量、酸素濃度、炭酸ガスの混合等の調製を行ってください。
- 2) 時間の経過とともに、中空糸内部に水蒸気が凝縮し、ガス交換能が低下することがあるため、性能を長時間維持するために1時間に1~2回フラッシュ（ガス吹送）し、ガス送出ポート付近の中空糸内部に凝縮した水を取り除いてください。
- 3) 静脈リザーバ内の血液レベルに注意しながら、血液流量を調整してください。
- 4) 熱交換部に熱交換水を循環させ、循環血液の温度を測定し、必要に応じて熱交換水温度を調整してください。
- 5) 陰圧吸引補助脱血を行う場合、陰圧吸引補助ラインはベントポートに接続してください。

### 5. 体外循環終了

- 1) 患者の状態を見ながら、酸素濃度、ガス流量、血液流量を徐々に下げてください。
- 2) ガスの吹送を停止してください。
- 3) 血液ポンプを停止してください。

### 6. 本品交換の推奨手順

体外循環中は常に本品の予備を準備しておいてください。本品の不具合等により患者の安全を損なうおそれがあると操作者が判断した場合（本品の機能不全、漏れ、異常な血液パラメータ等）は、以下の手順で本品を交換してください。

#### 1) 静脈リザーバ

- (1) 予備の静脈リザーバを用い、1.準備（回路の接続）、2.プライミングにより回路の接続、プライミングを行います。
- (2) 必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げます。
- (3) 予備の静脈リザーバの脱血回路及びポンプラインの血液流入側を二重にクランプし、クランプの間で切断します。
- (4) 循環を中断し、使用中の静脈リザーバの脱血回路及びポンプラインの血液流入側を二重にクランプし、クランプの間で切断して使用中の静脈リザーバを取り外します。
- (5) 予備の静脈リザーバを同一径のコネクタを用いて使用中の回路に取り付けます。
- (6) 回路から気泡を確実に除去し、静脈リザーバに十分血液を貯留した後ゆっくりと循環を再開します。

#### 2) 人工肺

- (1) 必要に応じ、静脈リザーバにプライミング液を補充してください。
- (2) 予備の人工肺を用い、1.準備（回路の接続）、2.プライミングにより回路の接続、プライミングを行います。
- (3) 必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げます。
- (4) 予備の人工肺のポンプラインと送血回路を二重にクランプし、クランプの間で切断します。
- (5) 循環を中断し、使用中の人工肺のポンプライン及び送血回路を二重にクランプし、クランプの間で切断して使用中の人工肺を取り外します。
- (6) 予備の人工肺を同一径のコネクタを用いて使用中の回路に取り付けます。
- (7) 熱交換水ラインを予備の人工肺に取り付け、熱交換水を循環し、本品に異常が無いことを確認してください。
- (8) コネクタと血液回路の接続部を締め具で固定してください。

- (9)人工肺及び回路から気泡を確実に除去した後、クランプを外してください。
- (10)ゆっくりと循環を再開してください。
- (11)ガス吹送ラインを古い人工肺から予備の人工肺に付け替え、ガスを吹送してください。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 人工肺ガス交換部の最上部をリザーバ最下部より下にしてください。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入するおそれがあります。]
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、人工肺以降の送血回路をクランプしてください。[逆流、又は血液側に気泡が混入するおそれがあります。]
3. 血液側の圧力はガス側より低くしないでください。[血液側の圧力が低いと気泡が混入するおそれがあります。]
4. ガスの吹送に関しては、以下の点に注意してください。
  - 1) ガス流量は0.5L/min～14L/min (V/Qは2/1以下) で使用してください。
  - 2) ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後に行ってください。
  - 3) 体外循環開始時のガスの吹送は、酸素濃度100%、ガス流量と血液流量の比を1:1で開始してください。
  - 4) プライミング中は、ガスを吹送しないでください。
  - 5) ガス送出ポート及びガス送出開口部は閉塞しないでください。[ガス側の圧力が血液側より上昇し、気泡が混入するおそれがあります。]
5. 血液ポンプを急停止しないでください。[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入するおそれがあります。]
6. カーディオブレギアポートからの流出流量は送血流量の半分以下、かつ1L/min以下にしてください。カーディオブレギアポートに陰圧がかからないようにしてください。
7. 静脈リザーバの貯血量は200mL以上とし、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定してください。
8. 昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、10℃以内にしてください。また、熱交換器に42℃以上の温水を流さないでください。[過度の加温により血液の損傷が増加します。]
9. 少量の薬液もしくは血液成分を注入するときは、ルーアポート(カーディオトミーフィルタ内)、又はカーディオトミー急速プライミングポートから注入してください。
10. 本品に付着した気泡は十分に除去してください。
11. 陰圧吸引補助ラインが閉塞していないことを確認してください。
12. 静脈リザーバ内にかかる陰圧は-20.0kPa (-150mmHg) を超えないでください。
13. 人工肺の血液流入部の圧力が86.6kPa (650mmHg) 以上にならないようにしてください。
14. 人工肺の圧力損失の上昇を把握するため、人工肺手前で送血圧をモニタしてください。
15. 人工肺の圧力損失の増大が認められた場合は、血液の冷却を一時停止してください。圧力損失が下がり改善が認められるようであれば、冷却停止の維持又は冷却速度を減じるにより対処してください。冷却を停止しても圧力損失が下らない場合は、人工肺が目詰まりしているおそれがあるため、新しい人工肺と交換してください。
16. 熱交換水入口ポートに134kPa (1,000mmHg) 以上の圧力をかけないでください。
17. 気泡除去操作及び循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃をかけないでください。[本品の破損、漏れを起こすおそれがあります。]
18. チューブのねじれに注意し接続してください。接続時、使用中において無理に引っ張らないでください。
- \*19. カーディオトミーポートには約30度以上回転しないようにストッパーを設置しています。ストッパーを越えて回転させないでください。[本品の破損、血液漏れを起こすおそれがあります。]
20. プライミング液の微小異物を除くため、プレバイパスフィルタの使用を推奨します。
21. 静脈リザーバの流量は7L/min以下で使用してください。(該当する場合、カーディオトミーフィルタへの流量は5L/min以下で使用してください。)
22. カーディオトミーフィルタの内部から血液の泡が持続的に出てくる場合は、フィルタ、又は消泡部材が目詰まりしているおそれがあります。この時は予備の静脈リザーバと交換してください。また大量の血液を吸引する場合は稀にフィルタ、又は消泡部材が目詰まりするおそれがあるため、予め心内血貯血槽を併用することを推奨します。
23. 体外循環中に脱血回路内への気泡の混入、又は静脈血フィルタ部に泡状の血液が認められた場合は、カニューレの位置、カニューレとチューブの接続、キャップ等の緩みについて確認してください。
24. 循環中は流量、血圧、尿量、血液検査 (PO<sub>2</sub>、PCO<sub>2</sub>、SvO<sub>2</sub>、BE、ACT、Ht等)、温度等のデータの監視を常に行い、必要に応じて血液量、血流量、吹送ガス、温度等を適時調節してください。
25. 患者を復温する際、患者代謝量は増加するため、吹送ガスの酸素濃度、流量及び血流量を上げて調整してください。[吹送ガス、血流量を適切に調整しないと、患者の代謝量に比べ酸素供給が不足するおそれがあります。]
26. 循環中、チューブやポート等の接続部に緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認してください。
27. 人工肺の急激な圧力損失上昇について十分注意してください。86.6kPa (650mmHg) 以上にならないように十分に注意してください。
28. 術前に寒冷凝集素病やクリオグロブリン血症のチェックを行い、過度な冷却を行わないでください。
29. プライミング液充填前に熱交換部へ熱交換水を循環させ、熱交換水の漏れがないことを確認してください。
30. ポンプオフ後の待機中に送血回路内に血栓が発生しないようにしてください。
31. 血液ポンプが停止している時は動脈血を採取しないでください。
32. 本品へのプライミング操作は、クリスタロイドプライミング(血液及び血漿等血液由来のものを含まない)で行ってください。プライミング液に血液由来の製品(血液・血漿・血液製剤)を入れる時には、人工肺のプライミングが完了した後の再循環中に追加してください。
33. カーディオトミーフィルタはプライミング液で濡らしてから使用してください。
34. 循環を開始する前に、再循環ラインが閉じていること及び三連活栓の動脈側サンプリングラインが閉じていることを必ず確認してください。
35. 落差脱血を行う場合には、適度な脱血量が得られるように常に患者より低い位置に設置し、患者との落差を60cm以上とってください。
36. 血液ポンプ以降の接続は、接続部をタイバンド等で確実に固定してください。
37. 使用しない三連活栓のコックは閉じておいてください。
38. ガス吹送ラインを本品に接続する前に以下を実施してください。
  - 1) ガス吹送ラインにガスを流し、ガスが正常に通気することを確認してください。万一、ガスフィルタの閉塞等によりガスが通気しない場合は、ガス吹送ラインを交換してください。
  - 2) ガス供給源から流れるガスの酸素濃度が設定どおりであることを確認してください。
39. 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておいてください。又、一度外したり緩めたキャップは締まり難い場合があるので、シールチューブの使用を推奨します。
40. 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意してください。
41. 界面活性を示す成分を含有した薬剤を併用すると、ガス交換能低下や血漿リークを発生し、使用可能時間が短縮する場合がありますので注意してください。

42. 使用中、中空糸内部に水蒸気が凝縮（ウェットラング）を起こすおそれがあります。ガス交換能が低下した場合は、ガス流量を一時的に上げて中空糸内をフラッシュし、ガス交換能の回復を試みてください。フラッシュのためのガス流量は14L/min、時間は10秒とし、ガス交換能が回復しない場合は、他の原因が考えられるため、フラッシュを繰り返さないで、人工肺を交換してください。
43. 胸腔内血液の吸引等により消泡能力を超えるような多量の気泡を含んだ血液が一度にカーディオトミーフィルタ部に流入した場合、使用血液流量範囲内（5L/min以下）であっても内圧が上昇することがあるので注意してください。このような場合には、吸引量を減少させてください。また、カーディオトミーフィルタ部の内圧が上昇している際に、ルーアポート（カーディオトミーフィルタ内）、カーディオトミー急速プライミングポート、又はカーディオトミー吸引血流入ポートを開放しないでください。〔血液等が噴出するおそれがあります。〕
44. 静脈リザーバのフィルタ部は、比較的大きな気泡の除去を目的としたものであるため、漏出するマイクロバブルに注意してください。
45. 人工肺に多量の気泡が流入した場合や、人工肺以降に気泡が見られる場合には直ちに送血を停止し、エアパーズラインや再循環ラインなどを用いて完全に気泡を除去してください。気泡の除去が困難な場合には、新しい人工肺に交換し送血を再開してください。
46. 送血回路の圧力が150mmHg、送血ポンプの流量が7L/minのとき、エアパーズラインに発生する流量は約210mL/minになります。
47. 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合、ベントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないでください。
48. やむを得ず静脈リザーバ内陰圧時に血液ポンプを停止したり、ポンプ流量を下げる場合、すべてのA-Vシャントライン（エアパーズライン、サンプリングライン等）を閉じてください。〔血液側が陰圧になり気泡が混入したり、患者より送血回路を通じ血液が静脈リザーバに逆流したりするおそれがあります。〕
49. 静脈リザーバ内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行ってください。〔急に常圧に戻すと静脈リザーバ液面が乱れ気泡を巻き込むおそれがあります。〕
50. 陰圧吸引補助脱血の際、陰陽圧開放弁を閉塞しないでください。
51. 陰圧吸引補助ラインをベントポート以外に接続しないでください。
52. 陰圧吸引補助脱血施行時、静脈リザーバ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ので注意してください。
53. 体外循環中は静脈リザーバの内圧を常時モニタし、適正な圧力が維持できていることを確認してください。
54. 静脈リザーバに陰圧をかけたとき、変形により貯血量が実際の貯血量より多く見えることがあるため、吸引圧と貯血部の液面上昇量を予め確認した上で使用してください。
55. ウォータートラップは必ず陰圧源及びベントポートより低い位置に設置してください。
56. 低体温循環を行う場合は血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内、回路内の血液通過抵抗上昇に注意してください。
57. 静脈リザーバには、過度の陽圧あるいは陰圧を防止する目的で陰陽圧開放弁を設置していますが、これは突発的な事故を防止するのが目的です。静脈リザーバ内圧上昇による脱血不良等の異常が確認された時は、原因を調べ速やかに正常な状態へ戻してください。
58. ライン中の気泡検出のため、送血回路（血液ポンプと人工肺の間）に気泡検出器を設置してください。気泡が検出された場合は、その原因を確認し、気泡が入らないように対処してください。
59. 本品には、専用ホルダを使用してください。
60. 人工肺以降に圧力モニタを設置し、人工肺に陰圧がかからないよう監視してください。〔人工肺が陰圧になると、ガス側から血液側に気泡が流入します。〕
61. 人工肺を静脈リザーバから取り外すときは、人工肺を持った状態で人工肺アダプタ固定ピンを外してください。
62. 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないでください。
63. 接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷をかけないでください。
64. プライミング後待機中、ローラーポンプの脈動により血液流路内に陰圧がかかり、ガス側から血液側に気泡を巻き込むおそれがあります。気泡が発生した場合は流量を上げる等の操作を行い、気泡を完全に除去してください。
65. 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、ルーアポート（カーディオトミーフィルタ内）、又はカーディオトミー急速プライミングポートから注入してください。
66. 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意してください。
  - 1) 冷却に伴う寒冷凝集
  - 2) ATⅢ欠乏
67. 静脈リザーバの液面は、エアパーズラインと人工肺の接続部よりも高くしてください。
68. 動脈血のサンプリングは、エアパーズラインから行わないでください。〔酸素及び炭酸ガスの値が、動脈血流出ポートの動脈血と異なります。〕
69. 血液ポンプを停止する前に静脈リザーバ内を大気開放にしてください。〔患者より送血回路を通じて血液が急激に逆流するおそれがあります。〕
70. 陰圧吸引補助脱血の場合は次のことに注意してください。
  - 1) レギュレータの設定値は、陰圧源で規定されている圧力以下に設定しないでください。
  - 2) 陰圧源は単独で使用してください。〔陰圧源を共用した場合は必要な陰圧を維持できないおそれがあります。〕
  - 3) 陰圧源からレギュレータ間のラインを分岐しないでください。〔分岐したラインを圧開放すると、逆流するおそれがあります。〕
  - 4) 吸引回路及び脱血回路を閉塞させた状態で、陰圧力を緩めるレギュレータの操作は行わないでください。〔逆流による汚染のおそれがあります。〕
  - 5) 送血用としてローラーポンプを用いる場合、ローラーとポンプチューブとの圧閉度を適正にしてください。〔静脈リザーバ内を陰圧にした際、血液の逆流や気泡混入のおそれがあります。〕
  - 6) 送血用として遠心ポンプを用いる場合、静脈リザーバにかかる陰圧の強さによって、血流量とポンプの回転数の関係が変化するので、注意してポンプの回転数を調節してください。〔陰圧に対してポンプ送血圧が不足した場合、血液の逆流や気泡混入のおそれがあります。〕
  - 7) 送血用として遠心ポンプを用いる場合、逆流防止のため人工肺と遠心ポンプをつなぐライン中に一方弁の使用を推奨します。〔血液側に気泡が混入するおそれがあります。〕
  - 8) カーディオトミー吸引血流入ポートにつながる吸引ポンプを過度に回した場合、十分な陰圧が得られなくなることがあるため注意してください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 心臓疾患で開心術を受ける患者で、医師が術中の血液灌流量が7L/min以下と判断した患者に使用すること。[十分なガス交換性能が得られないおそれがある。]
- 2) 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損するおそれがある。]
- 3) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）等を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
- 4) 本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では、心内血貯血槽等の併用を推奨する。[大量に止血剤等を吸引するとフィルタが目詰まりし、ろ過ができなくなるおそれがある。]
- 5) 陰圧吸引補助脱血を用いての体外循環の際は以下の事項を遵守すること。
  - (1) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
  - (2) 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しいものを使用すること。
  - (3) 静脈リザーバには陽圧アラーム付きの圧力計を装着すること。
  - (4) 陰圧吸引補助脱血を用いる際には、微調整ができる専用の陰圧コントローラを使用すること。
- 6) 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
- 7) 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。
- 8) 本品にイソフルランなどの液状の麻酔剤、アルコール、アセトン、エーテル等の有機溶剤、ハロタン、フローセン等のハロゲン化溶液などが直接接触することがないように注意すること。[薬液により本品が破損するおそれがある。]
- 9) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので注意すること。

### 2. 不具合・有害事象

#### 1) 重大な不具合

- (1) 血液漏れ
- (2) 血液凝固
- (3) 人工肺内圧上昇
- (4) ガス交換異常
- (5) 空気混入

#### 2) その他の不具合

- (1) 目詰まり
- (2) 静脈リザーバ内圧上昇
- (3) 本品の破損

#### 3) その他の有害事象

- (1) 血漿リーク

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿、低温を避けて保管すること。

### 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）による]

### 3. 使用期間

使用期間：6時間 [性能評価は6時間で実施されている]

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社