

お客様各位



株式会社 ジェイ・エム・エス
東京都品川区南大井 1-13-5
電話番号 03-6404-0603

使用上の注意改訂のお知らせ

謹啓

平素はジェイ・エム・エス製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、弊社人工心肺用貯血槽の静脈血入口ポートのルアポート（脱血ライン）からの医薬品のワンショット投与に関しまして下記のとおり添付文書を自主改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後とも弊社製品のご愛顧の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ ご使用に際してのお願い

- ◆本品の静脈血入口ポートのルアポート（脱血ライン）より医薬品をワンショット投与した場合、局所的に医薬品の血中濃度が高くなる可能性があります。
- ◆本品から投与する医薬品については添付文書等を確認後、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

■ 添付文書の改訂

<改訂内容>

改訂後	改訂前
【操作方法又は使用方法等】 使用方法に関連する使用上の注意 ● 静脈血入口ポートのルアポートより医薬品を投与する場合は、注意すること。[局所的に医薬品の血中濃度が高くなる可能性がある。]	

以上

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貯血槽 31710203
生物由来製品
オキシアリザーバ

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

- 人工肺と併用する場合、本品の最低貯血レベルが人工肺の最上部より高くなるようにセットアップすること。[中空系内部から血液側にエアが混入する可能性がある。]
- 循環停止中に本品に接続された吸引（陰圧）源の影響により、人工肺が減圧されないように注意すること。[血液側へエアが混入する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

- 開心術において体外循環を行う場合にのみ使用すること。使用目的以外の用途には使用しないこと。
- 医師が術中の血液灌流量が2.0L/min以下と判断した患者（低体重患者等）以外に使用しないこと。[十分な性能が得られない可能性がある。]

＜使用方法＞

- ヘパリン過敏症患者には使用しないこと。[ショック症状を起こす可能性がある。]
- 減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]
- 本品内の陰圧は-20kPa（-150mmHg）を超えないようにすること。[本品の破損を起こす可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

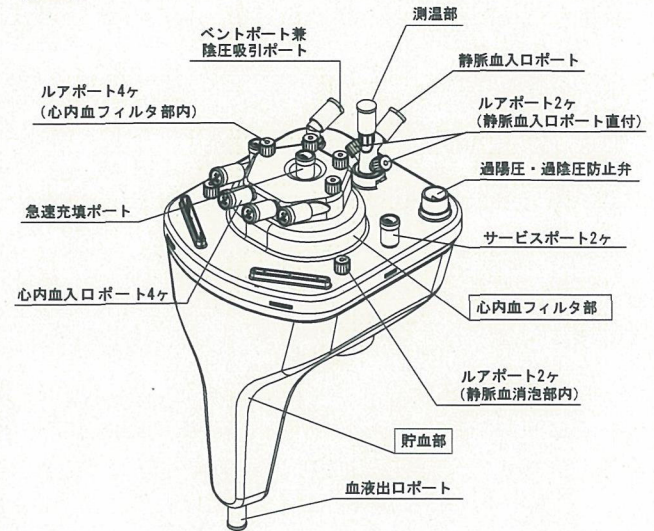
本品は心内血フィルタ部と貯血部から構成されている。

心内血フィルタ部は貯血部の上方に位置されている。貯血部上面に静脈血入口ポート及び心内血入口ポートが配置されている。

心内血フィルタ部は心内血導入部及びろ過網内に消泡網が収納された心内血消泡ろ過部より構成される。吸引された心内血は心内血消泡ろ過部の中心部に導入され、消泡網、ろ過網で消泡ろ過された後、貯血部内に貯留される。

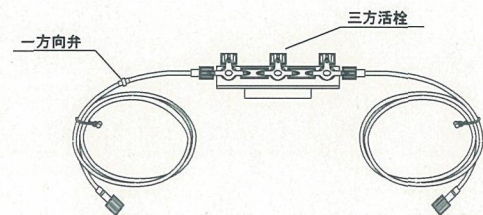
貯血部はハウジング、静脈血導入部及び静脈血消泡部より構成される。静脈血消泡部は、本体部、メッシュ部及び消泡網より構成される。静脈血は、内部に配置された静脈血導入部を経て静脈血消泡部（本体部）内に導入される。導入された血液は静脈血消泡部（メッシュ部）を通過後、貯血部ハウジング内に貯留される。ハウジング下部先端に血液出口ポートを有し、貯留された血液は、同ポートより排出される。

＜貯血槽＞



＜付属品＞

サンプリングマニホールド



- ・本品は、ブタの腸管粘膜を原料とするヘパリンを血液接触面にコーティング (COAFREE[®]、COAFREE[®]II) している。
- ・本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)及びポリ塩化ビニル (可塑剤：トリメリット酸トリ2-エチルヘキシル) を使用している。

2. 仕様*

項目			仕様	
最大貯血量			1200mL	
最低貯血量			15mL	
使用血液流量範囲			0.1～2.0L/min	
心内血フィルタ部 ろ過網オープニングサイズ			40 μ m	
最大使用陰圧			-20kPa(-150mmHg)	
			(個数)	(対応チューブ内径)
ポート類	静脈血入口ポート	6mmポート	1	6～6.4mm
		10mmポート	1	9.5～10mm
	血液出口ポート		1	6～6.4mm
	心内血入口ポート		4	4.8～6.4mm
	急速充填ポート		1	6～6.4mm
	サービスポート		2	6～6.4mm
	ベントポート兼陰圧吸引ポート		1	6～6.4mm
	ルア ポート	心内血フィルタ部内		4
静脈血消泡部内		2	—	
静脈血入口ポート直付		2	—	
測温部			1	—
過陽圧・過陰圧防止弁			1	—
滅菌方法			エチレンオキシドガス滅菌済	

3. 原理

人工心肺を用いた体外循環の際に、静脈血及び吸引された心内血を同時に貯留するものである。静脈血中に含まれる気泡を静脈血消泡部で気液分離もしくは消泡し、心内血中に含まれる微小血栓や気泡及び異物を心内血フィルタ部で消泡・ろ過する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 適応となる患者及び疾患名

冠動脈疾患、後天性弁膜症、先天性心疾患、大血管疾患、重症心不全の外科治療を必要とする疾患等に対する開心術において、人工心肺を用いた体外循環が施行される患者のうち、術中の血液灌流量が2.0L/min以下と判断した患者（低体重症例等）を適応とする。

2. 使用する状況

上記適応患者及び疾患に対し、開心術が施行されている間、常温あるいは低体温下で、生体機能を維持しうる適正血液流量にて使用される。

3. 期待する効果

開心術の間、人工心肺装置の一部として、静脈血及び吸引された心内血を消泡、ろ過し、貯留するものである。

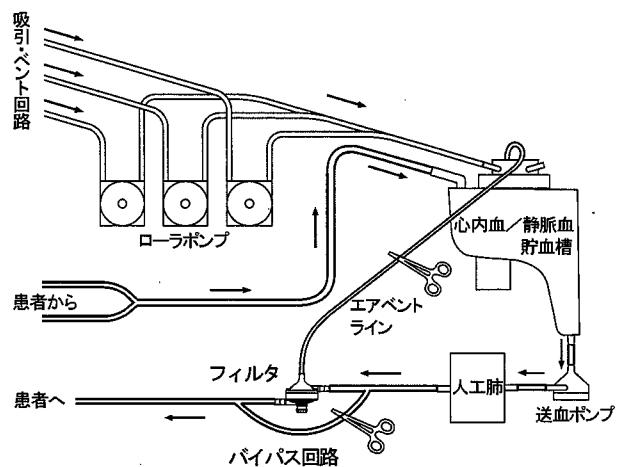
【品目仕様等】

ボリューム表示精度 注1)	±10%以内
---------------	--------

注1) 社内試験方法による。

**【操作方法又は使用方法等】

<回路構成例>



1. セットアップ

- 本品を開封する前に、包装や製品の的外観に異常がないことを確認します。
 - 本品を包装から取り出し、異常がないことを確認します。
 - 本品を専用ホルダに正しく取り付けます。
 - 静脈血入口ポートのキャップを外し、脱血回路（チューブ内径6~6.4mm/9.5~10mm）を接続します。*
 - 血液出口ポートのキャップを外し、ポンプ回路（チューブ内径6~6.4mm）を接続します。
 - 必要に応じて、心内血入口ポートのキャップを外し、吸引回路やベント回路を接続します。
 - 専用の温度プローブを接続します。接続後、温度モニタに温度が表示されることを確認します。
 - モニタにはY.S.I.社（Yellow Springs Instruments社）製400シリーズが使用できます。
 - 本品は、血液温度をステンレス材（さや）を介して測定する間接測温方式を採用しています。より正確な温度測定を行うために、温度プローブ装着の前にステンレスさや内にジェル等を充填することを推奨します。
 - 血液のサンプリングや薬液の注入を目的として、付属のサンプリングマニホールドを使用する場合は、サンプリングマニホールドの静脈側接続部（青色ルアコネクタ）を本品のルアポート（静脈血入口ポート直付）に、動脈側接続部（赤色ルアコネクタ）を人工肺の血液サンプリングポートに接続します。使用しない場合は、キャップを装着し、漏れないように強く締めつけておきます。
 - 接続に間違いがないこと、接続部が確実に固定されていることを再度確認します。
- ### 2. プライミング
- プライミング液を心内血フィルタ部に通じるルアポート、又は急速充填ポートから注入します。
- ### 3. 体外循環開始
- 通常の方法で体外循環を開始します。
- ### 4. 体外循環中
- 貯血槽内の血液レベルに注意しながら貯血量を調整します。
- ### 5. 陰圧吸引補助脱血について
- 陰圧吸引補助脱血を行う時は、陰圧吸引補助ラインをベントポート兼陰圧吸引ポートに接続します。
- ### 6. 体外循環終了
- 通常の方法で体外循環を停止します。
- ### 7. 貯血槽の交換
- 新しい貯血槽を準備します。

- (2) 新しい貯血槽の血液出口ポートに適切なチューブを接続し、他端に使用中のポンプ回路へ接続可能なコネクタを接続します。
- (3) 必要に応じて使用中の貯血槽内血液をバッグ等に回収します。
- (4) 吸引・ペントポンプを停止します。
- (5) 脱血回路を遮断して送血ポンプを停止します。
- (6) 使用中の貯血槽と送血ポンプの間で3cm以上の間隔をあけて2重にクランプをします。
- (7) クランプ間の貯血槽寄りの部分を切断してポンプ回路を新しい貯血槽に接続します。
- (8) 脱血回路、吸引・ペント回路を切断して新しい貯血槽に接続し、使用中の貯血槽を取り外します。
- (9) 新しい貯血槽に通常のプライミング操作をします。
- (10) 回収した血液がある場合、新しい貯血槽内に返血します。
- (11) 吸引・ペントポンプを再開します。
- (12) 脱血回路を開放し、貯血量が安全なレベルに達したら送血を開始し、体外循環を再開させます。
- (13) 循環が安定した後、貯血槽及び接続部が確実に固定されていることを再度確認します。

使用方法に関連する使用上の注意

(1) セットアップ

- 本品は、専用ホルダを用い水平に設置すること。
- 本品をホルダにセットする際は、必ず本体部分を持つこと。[ポート部等を持つと部品が破損する恐れがある。]
- 適度な脱血量が得られるように、患者との落差を十分とること。
- 心内血入口ポートへの接続の際、チューブ内径6～6.4mm接続時はポート先端より2段目を超えて根元まで挿入し、チューブ内径4.8mm接続時はポート先端より2段目まで挿入し、確実に接続すること。
- チューブのねじれ、折れに注意し接続すること。接続時、使用中において無理に引っ張ったりしないこと。
- 静脈血入口ポート、心内血入口ポート及びペントポート兼陰圧吸引ポート部を回転させる際、チューブの折れ、脱落に注意すること。
- 輸血あるいは吸引回路は必ず心内血フィルタ部内に通じる心内血入口ポート、急速充填ポートもしくはルアポートに接続すること。
- ポートに接続するチューブは「[形状・構造及び原理等] 2.仕様」で指定した内径のチューブを接続すること。[指定外のチューブを接続するとリークやポート破損等の可能性がある。]
- 接続箇所は締め具で固定すること。
- 専用の温度プローブ以外は使用しないこと。[温度検出部の差込口を破損する。又、正確な温度測定ができない可能性がある。]
- 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。[キャップを外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる。] 又、一度外したり緩めたキャップは締め難い場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。

(2) プライミング操作

- 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。[液漏れ、エア混入の可能性がある。]
- 本品はクリアプライミング液（血液及び血漿等、血液由来のものを含まない）でプライミング操作を行うこと。プライミング液に血液由来の製品（血液、血漿、血液製剤等）を入れるときは、プライミングが完了した後に追加すること。
- プライミング液を心内血フィルタ部を通過しないルアポートやサービスポートから注入する場合は、異物混入防止のため、輸血フィルタ付きの輸血回路を使用すること。
- プライミングに使用する薬液の選定に際しては、薬液の添付文書をよく読み、ショック症状、血液損傷、血液凝固等、血液との相互作用による悪影響がないことを確認後使用すること。
- 心内血フィルタ部はプライミング液で濡らしてから使用すること。[乾燥した状態では、フィルタが有効に使われず最大流量まで使用できない可能性がある。]
- 体外循環に入る前に、本品や接続する回路中のすべての部品及びチューブからエアが除去されていることを確認すること。
- エア除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。[本品が破損する可能性がある。]

(3) 体外循環

- 静脈血入口ポートのルアポートより医薬品を投与する場合は、注意すること。[局所的に医薬品の血中濃度が高くなる可能性がある。]**
 - 体外循環前のヘパリン投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）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。又、体外循環中もACTが常時480秒以上になるように適正な抗凝固管理を行うこと。[抗凝固が不十分な場合、血栓等の生成により本品が目詰まりを起こす可能性がある。][アンチトロンビンⅢ欠損症では、ACTが伸びない場合もある。又、ACTが480秒以上であっても凝固活性の強い患者の場合には、抗凝固が不十分な可能性があるので注意すること。][低血液温度でのACTは、延長する場合もある。適正なヘパリン管理を行うこと。]
 - 患者へのエア流入を防ぐため、最低貯血量15mL以上で操作すること。又、流量に応じて余裕をもった貯血量を設定すること。
 - 本品は0.1～2.0L/minの流量範囲で使用する。
 - 本品に接続されたリサキュレーション回路を使用する時は、液面レベルの低下に注意すること。
 - 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エアを含んだ血液が一度に心内血フィルタ部に流入した場合、許容血液流量範囲内（2.0L/min以下）であっても内圧が上昇することがあるので注意すること。このような場合には、吸引量を減少させること。又、心内血フィルタ部の内圧が上昇している際に、心内血フィルタ部のルアポートやキャップを外すと、血液等が噴出することがあるので開放しないこと。
 - 心内血フィルタ部二次側からエアが漏出した場合は、ただちに当該部分の使用を中止し、別の心内血貯血槽をサービスポートに接続して、吸引、ペント回路等の接続変更を行うこと。この場合、別途接続する心内血貯血槽と本品との落差が40cm以下になるようにセッティングすること。[高い位置に取り付けると回路中で混入するエアが多くなり、消泡能力の早期低下をもたらす可能性がある。]
 - 静脈血消泡部は、脱血回路からの比較的大きなエアの除去を目的としたものであるため、心内血フィルタ部から漏出するマイクロバブルの流入に注意すること。[マイクロバブルが漏出したまま使用し続けると、静脈血消泡部の表面にマイクロバブルが付着し、送血できなくなる可能性がある。]
 - 心内血ろ過網上部のろ過網表面から血液が滴下してきた場合は、ろ過網が目詰まりしている可能性がある。心内血ろ過網の使用を中止すること。[ろ過網が目詰まりした場合、ろ過網部へ接続した輸液ラインから薬剤の投与ができない可能性がある。]
- (4) 陰圧吸引補助脱血について
- 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータトラップを装着すること。[結露水によりフィルタが目詰まりする可能性がある。]
 - ウォータトラップは必ず陰圧源及び陰圧吸引ポートより低い位置に設置すること。
 - 陰圧吸引補助ラインが閉塞していないことを確認すること。[閉塞していると本品内が陽圧になり、脱血不良やエア流出の可能性はある。]
 - 陰圧吸引補助ラインをペントポート兼陰圧吸引ポート以外に接続しないこと。[陰圧吸引補助ラインに血液を引き込む可能性がある。]
 - 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。[陰圧源、陰圧吸引補助ラインを本品より先に圧開放した場合、ライン内の残留物が逆流して貯血槽内の血液を汚染する可能性がある。]
 - 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニタを装着すること。
 - 陰圧吸引補助脱血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を使用すること。
 - 陰圧コントローラの設定値は、陰圧源で規定されている圧力以下にしないこと。[コントローラが適切に使用できない可能性がある。]
 - 陰圧源は単独で使用し、他の機器と併用しないこと。[併用した場合、必要な陰圧を維持できない可能性がある。]
 - 陰圧吸引補助脱血施行時、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ので注意すること。

- 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合は、必ず本品を大気開放すること。[本品内が陽圧になり脱血不良やエア流出の可能性がある。]
 - 体外循環中は本品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すること。
 - やむを得ず陰圧吸引補助脱血時に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シャントラインを閉じること。
[人工肺のガス交換膜を通して血液側にガスが流入したり、患者より動脈回路を通じ血液が本品に逆流する可能性がある。]
 - 本品内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[急激に常圧に戻すと貯血槽液面が乱れる。]
 - 陰圧吸引補助脱血使用時は、使用しないポートは閉塞すること。
 - ローラポンプのオクルージョンを必ず適正にすること。[本品を陰圧にした際、人工肺のガス交換膜を通して、血液側にガスが流出する可能性がある。]
 - 送血用ポンプとして遠心ポンプを用いる場合は、本品にかかる陰圧の強さによって送血流量とポンプ回転数の関係が変化するので、注意して回転数を調節すること。
 - 本品の陰圧は-20kPa (-150mmHg) を超えないようにすること。
 - 本品に陰圧をかけたとき、本品の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ので注意すること。
- (5) 貯血槽の交換
- 体外循環中、本品に血液凝固や異物の吸引等による目詰まり及びブリーク等の異常が認められた場合には、ただちに使用を中止し、汚染しないよう注意して新しい貯血槽と交換すること。
- (6) その他
- ポンプを停止する前に本品内を大気開放すること。
 - 少量の薬液を注入する時は、心内血フィルタ部外のルアポート又は、静脈血入口ポート上のルアポートから注入すること。[心内血フィルタ部内に注入すると、薬液がフィルタ部に滞留する可能性がある。]
 - 注入時に多量のエア発生を伴う薬液を注入する場合は、心内血フィルタ部に通じる心内血入口ポート、急速充填ポートもしくはルアポートから注入すること。
 - 低体温循環を行う場合、血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内の血液通過抵抗上昇に注意すること。[血液が心内血ろ過網や静脈血消泡部を通過しにくくなり、本品内レベルが低下する可能性がある。]
 - 大血管手術等、心内血フィルタ部に組織片や異物・血栓等を含む大量の吸引血が導入される症例では、通液異常や心内血フィルタ部内圧力の上昇を招く可能性があるので注意すること。プレフィルタとして別途心内血貯血槽を接続することを推奨する。
 - 本品には、過度の陽圧あるいは陰圧を防止する目的で過陽圧・過陰圧防止弁を設置しているが、これは突発的な事故を防止するのが目的である。本品内陽圧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すこと。
 - 本品上面に設置されている過陽圧・過陰圧防止弁に触らないこと。
[軟質の精密部品につき、必要な機能を維持できなくなる可能性がある。]
 - 本品は15~1200mLの貯血量範囲で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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：人工心臓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
- 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。
- 本品の構成部品及び接続する他の製品の使用方法及び使用上の注意については、それぞれの添付文書又は取扱説明書等を参照すること。

- 医薬品の添付文書を確認後使用すること。
 - 本品を熟知し、適切なトレーニングを受けた有資格者が医師の監視下にて使用すること。
 - 本品には可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので注意すること。
 - 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 包装を開封したらすぐに使用すること。
 - 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。
 - 使用前にすべての接続部の外れ及び緩み等について確認し、すべてのキャップが確実に締まっていることを確認すること。
 - 使用中はすべての接続部の緩みや、血液漏れ等がないか継続的に確認すること。体外循環中、本品にリーク等の異常が認められた場合は、ただちに使用を中止し汚染しないように注意して新しい貯血槽と交換すること。
 - 心肺回路等との接続時は、接続部を直接手で触れないように注意し、すべての操作は無菌的に行うこと。確実に接続すること。又、各接続部は適切な方法で補強すること。
 - 本品の貯血量管理のため、レベルセンサを使用すること。
 - 送血ラインでの気泡検出のため、アラーム付きの気泡検出器を送血回路に設置することを推奨する。
 - 本品にアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。[本体を損傷する可能性がある。]
 - 緊急交換用に予備の本品を常時準備しておくこと。
 - 本品の交換方法について、あらかじめ十分にトレーニングしておくこと。
2. その他の注意
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用時間

- 6時間[自己認証（当社データ）により設定]

3. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

【包装】

1個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652

問い合わせ先

株式会社ジェイ・エム・エス 第三営業部（循環器）
東京都品川区南大井1丁目13番5号
郵便番号：140-0013
電話番号：03-6404-0603