

## NC カスタムパック

### 再使用禁止

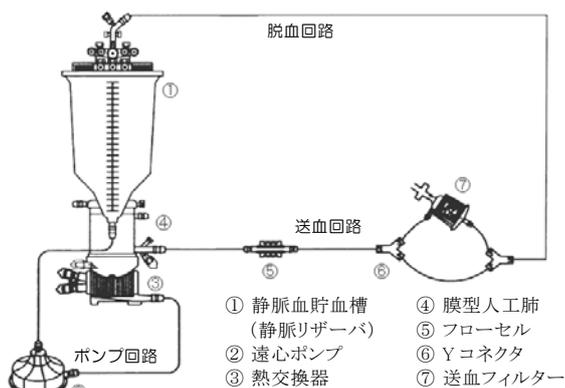
#### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再滅菌、再使用禁止。
2. アルコール系溶液、イソフルランなどの麻酔液、アセトンなどの有機溶剤、脂肪乳剤を含有する薬剤及びその蒸気を本品に接触させないこと[ひびや亀裂など、本品の構造に影響を与える恐れがある。]。

#### 【形状・構造及び原理等】

- 本品は、開心術又は心肺補助に使用する体外循環回路のセットであり、膜型人工肺、心内血貯血槽、遠心ポンプ等と接続し、その都度組立てて使用する。
- 本品の主要な構成部品の多くにはポリカーボネートを使用している。
- 本品のチューブ部分には、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)を使用している。
- 本品は、組合せによって同梱されない製品があり、同梱されている製品の組合せについては、各モデルの回路作成図面に記載している。



代表的な体外循環回路の例

#### 【仕様】

##### 1. ジャイロポンプ:

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| 充填量:        | 40mL            |
| 流入及び流出ポート径: | 9.5mm (3/8 インチ) |
| 最大回転数:      | 4,000rpm        |
| 最大流量:       | 10L/分           |
| 最大圧力:       | 500mmHg         |

##### 2. NC バイオポンプ (BPX-80):

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| 充填量:        | 約 80mL          |
| 流入及び流出ポート径: | 9.5mm (3/8 インチ) |
| 最大回転数:      | 4,500rpm        |
| 最大流量:       | 10L/分           |
| 最大圧力:       | 1100mmHg        |

##### 3. バイオポンプ小児用 (BP-50):

|             |                  |
|-------------|------------------|
| 充填量:        | 約 48mL           |
| 流入及び流出ポート径: | 6.35mm (1/4 インチ) |
| 最大回転数:      | 4,500rpm         |
| 最大流量:       | 1.5L/分           |
| 最大圧力:       | 120kPa (900mmHg) |

##### 4. NC アフィニティ人工肺:

|        |                    |
|--------|--------------------|
| 充填量:   | 270mL              |
| 最大水圧:  | 207kPa (30psi)     |
| 推奨血流量: | 1~7L/分             |
| 膜面積:   | 2.5 m <sup>2</sup> |

##### 5. NC アフィニティ CVR (静脈血貯血槽):

|              |         |
|--------------|---------|
| 貯血量:         | 4,000mL |
| 最低推奨貯血量:     | 200mL   |
| 推奨血流量:       | 1~7L/分  |
| 心内血スクリーンサイズ: | 30 μ m  |

##### 6. ミニマックスプラス人工肺:

|        |                    |
|--------|--------------------|
| 充填量:   | 約 149mL            |
| 最大水圧:  | 276kPa (40psi)     |
| 推奨血流量: | 2.3L/分             |
| 膜面積:   | 0.8 m <sup>2</sup> |

#### 【原理等】

本品は、体外循環回路のセットであり、膜型人工肺、心内血貯血槽、遠心ポンプ等を回路チューブで接続することにより体外循環回路を構成し、開心手術又は心肺補助における体外循環に用いられる。

患者から脱血された静脈血は、静脈血貯血槽で一時貯えられ、遠心ポンプ駆動装置の駆動力により熱交換器・人工肺を通過し、酸素加された血液は送血フィルターを経て、送血回路から再び患者へ送られる。

#### 【使用目的又は効果】

開心手術または心肺補助の際に、体外循環回路として使用する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 組立て

- 1) 保護キャップが所定の位置に付いていること等を確認する。
- 2) 回路を組立てる前に、次の項目を調べ、異常が無いことを確認する。
  - カスタム回路の場合、回路が設計通りであるか。
  - 回路内に異物の混入がないか。
  - 接続部分はすべてしっかりと接続されているか。
  - タイバンドに緩みがないか。
- 3) 異常が無いことを確認した後、回路の組立てを行う。組立ては、回路の流れに沿って、以下の順番に行うことを基本とする。  
静脈血貯血槽(流出ポート)→送血ポンプ→人工肺→送血フィルター→(再循環回路)→術野側回路(送血回路及び脱血回路)→静脈血貯血槽(流入ポート)
- 4) 人工肺、コネクタなどの構成部品は回路に接着されていない場合があるので、接続部分をタイバンドでしっかりと固定する。
- 5) 術野側回路は、術野側から人工心肺側に降ろす場合と、人工心肺側から術野側に上げる場合とがある。
- 6) 陰圧吸引補助ラインの機械側回路はローラーポンプにかけ、静脈血貯血槽に接続する。静脈血貯血槽に接続していない回路端は術野側サクシジョン回路に接続する。
- 7) ローラーポンプでは、適正圧閉試験(オクルージョンテスト)を行う。  
注意:不完全圧閉・完全圧閉の場合、重篤な血液損傷をきたす場合がある。
- 8) 組立て完了後、必要に応じて炭酸ガス回路内充填及び生理食塩液等での回路内洗浄を行う。
- 9) チューブにねじれや折れ曲りがないか、未接続部分がないかをもう一度確認する。

## 2. 充填・気泡除去

- 1) 組立て完了後、体外循環回路を充填液で充填する。充填時に液を汚染しないよう十分注意する。
- 2) 回路内の気泡や漏れは、空気塞栓症や失血の原因となる恐れがあるので、充填後に回路内気泡を除去し、漏れがないことを確認する。また、回路内気泡除去作業を容易かつ確実にするため、必要に応じて炭酸ガス置換法などを行う。
- 3) 回路内の気泡の除去の際、送血フィルター等構成部品のコネクタ部分が破損しないよう注意する。遠心ポンプ、人工肺、静脈血貯血槽、コネクタ等の構成部品には衝撃を与えないように注意する。
- 4) 充填完了後、遠心ポンプを作動させて再循環し、気泡除去を終了する。
- \*5) 液漏れやひび、亀裂などの異常が無いことを確認する。

## 3. 操作手順

- 1) 術者の指示により、人工心肺運転を開始する。
- 2) 人工心肺運転中は、次の項目を適切に検査・管理・監視し、異常があった場合は速やかに術者に知らせ、適切に対処する。
  - ・ 静脈血貯血槽の貯血レベルの確保
  - ・ 送・脱血流量
  - ・ 灌流圧
  - ・ ACT 値
  - ・ 血液ガス・電解質・Ht・TP
  - ・ 温度
  - ・ ガス交換制御(ガス流量、酸素濃度)
  - ・ 尿量
  - ・ 空気混入
  - ・ 周辺機器動作
- 3) 人工心肺終了時には次の事項を適切に行う。
  - ・ 患者の液量平衡の算出
  - ・ 人工心肺残留血液処理

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 日本体外循環技術医学会の『人工心肺における安全装置設置基準』に従って、必要な安全装置を併用すること。
- 2) 回路の接続は、流路に影響を与えるようなねじれや閉塞を生じないように適切に行い、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位は全て、タイバンドで固定すること[不慮の脱落や閉塞の可能性がある。]
- 3) 静脈血貯血槽流出ポートの位置は、常に人工肺のガス交換膜部の最上部より高くなるように設置すること[血液が逆流する可能性がある。]
- 4) 使用中は人工肺流入圧を監視し、人工肺の血液相内圧がガス相内圧を下回ったり、過剰な圧がかからないように管理すること。またガス相内圧が血液相内圧を超えることを防止するため、人工肺のガスベントは閉塞させないこと[ガス交換が十分行われない可能性がある。]
- 5) 体外循環を開始する前に体外循環回路内の気泡を完全に除去すること。遠心ポンプを使用中に大きな気泡が流入した場合は、遠心ポンプの流出ライン及び静脈血貯血槽に向かう脱血回路をクランプして灌流を停止し、遠心ポンプ内の空気を除去すること[体外循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。]
- \*6) 使用時は継続的に本品の状態を監視し、プライミング中又は体外循環中に気泡や液漏れが観察された場合は、使用を中止すること[空気塞栓、回路のリーク等により、患者に危害を与える可能性がある。]
- \*7) 体外循環回路には、洗浄用フィルター及び送血フィルターを使用すること[体外循環血液中の気泡、異物を除去し、回路中の充填液、心筋保護液中の異物を除去するため。]
- 8) 遠心ポンプを使用する場合、血流がない状態では、遠心ポンプの回転を停止すること。[血液温度の上昇や血液損傷の可能性ある。]
- 9) 遠心ポンプの回転停止中は、送血回路をクランプすること[逆流又は血液に気泡が混入する可能性がある。]
- 10) 遠心ポンプを使用する場合、送血回路がクランプされていない間は、必ず送血回路の抵抗に拮抗する最低ポンプ回転数を維持すること。体外循環開始時は、予想される送血回路の抵抗を上回るポンプ回転数に達したのち、ゆっくりと送血回路のクランプを解除すること。体外循環を終了しようとするとき、又は極めて小さな

流量で灌流を行おうとする際は、最低ポンプ回転数を下回る前に、必ず送血回路をクランプすること[送血回路からの逆流の可能性がある。]

- 11) 遠心ポンプを使用する場合、流入側をクランプしたまま運転しないこと[ポンプの中に負圧が生じ、血液内部に気泡が生じる可能性がある。]
- 12) 使用中は常に静脈血貯血槽の血液レベルを監視し、できるだけレベルセンサーを併用すること[患者に空気を送り込むことのないようにするため。]
- 13) 使用中に本品の構成部品を交換する場合は、血行動態に及ぼす影響を十分考慮し、患者の状態を見極めた上で適切に行うこと[血液の循環に不全をきたすため。]
- 14) 遠心ポンプには、ジャイロポンプとバイオポンプの二種類がある。ジャイロポンプを使用する際は、4,000 rpm を超えて運転することのないよう十分に注意すること[回転数が 4,000 rpm 以上になると性能が劣化する可能性がある。]
- 15) 本品を、吸引補助脱血(VAVD)にて使用する場合、以下の点に留意すること。
  - (1) 陰圧吸引補助ラインにフィルターを接続する場合は、ガスフィルターを使用せず、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回路を使用すること。
  - (3) 静脈血貯血槽には、圧力アラーム付きの圧力計及び圧力開放弁を装着すること。
  - (4) 陰圧吸引補助を施行する際には、陰圧吸引補助ラインには微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用すること。
- 16) 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
- 17) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
- 18) 三方活栓等の部品やチューブを本品の各ポートに接続する際は、ポートに過剰な応力が加わって破損やひび割れ、リーク等を生じることのないよう、慎重に行うこと。
- 19) 遠心ポンプを使用する際は、必ず平衡電解質液又は標準生理食塩液を用いてプライミングすること[プライミングを行わずに運転すると、遠心ポンプの内部の密封性や完全性が損なわれる可能性がある。]
- 20) 人工心肺体外循環又は補助循環の実施にあたっては、厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、術中は常に抗凝固状態を監視する必要がある。処方する医師は、人工心肺体外循環の必要性和全身抗凝固処置による危険を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環施行直前から施行中を通して、適切なヘパリン化状態を維持すること。
- 21) 体外循環中は静脈血酸素飽和度を監視すること。
- 22) 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤(フタル酸ジエチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- 23) 体外循環開始直後にガス測定を行い、必要に応じてガス流量、酸素濃度を調整すること。
- 24) 常に本品の予備を用意して、使用すること。

### 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
  - ・ ひび、亀裂
  - ・ 破損、損傷
- \* 2) 重大な有害事象
  - ・ 空気塞栓症
  - ・ 血栓塞栓症
  - ・ 神経学的機能障害/脳卒中
  - ・ 感染症
  - ・ 敗血症
  - ・ 菌血症
  - ・ 血液希釈
  - ・ 溶血性貧血
  - ・ 貧血
  - ・ 血液凝固機能障害
  - ・ 血小板減少症
  - ・ 全身性炎症反応
  - ・ 術後低心拍出量
  - ・ 低酸素症

- ・高炭酸症
- ・失血
- ・溶血
- ・腎障害
- ・循環障害
- ・低体温/発熱
- ・活性化(凝固/補体)
- ・低血圧
- ・死亡
- ・虚血
- ・臓器機能障害
- ・血液毒性
- ・アレルギー反応
- ・血液量減少症
- ・呼吸器疾患
- ・ヘパリン過量投与
- ・ヘパリン過小投与
- ・毒血症、発がん性、変異原性、感作、細胞毒性
- ・血管損傷
- ・男児における生殖障害
- ・不妊

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
2. 有効期間  
2年 [自己認証(当社データ)による]
3. 使用期間  
6時間 [自己認証(当社データ)による]

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社  
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)  
[Medtronic Inc.]