

NC カスタムパック (サチュレーションセル TMC)

再使用禁止

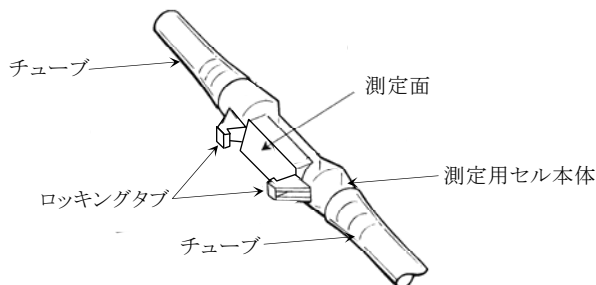
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再滅菌、再使用禁止。
2. アルコール系溶液、イン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。



【仕様】

モデル	コネクタ径	
TMC25	6.4mm(1/4")	チューブ無し
TMC38	9.5mm(3/8")	チューブ無し
TMC50	12.7mm(1/2")	チューブ無し
1473R1	6.4mm(1/4")	15cm(6")チューブ付
1474R1	9.5mm(3/8")	15cm(6")チューブ付
1475R1	12.7mm(1/2")	15cm(6")チューブ付

【原理等】

本品は、専用の測定装置に接続して使用する血液学的パラメーター測定用セルであり、体外循環回路に接続した本品に測定装置のセンサーケーブルを接続し、体外循環回路を灌流する血液の酸素飽和度、ヘマトクリット値を連続的に測定する。

【使用目的又は効果】

開心手術または心肺補助の際に、体外循環用回路として使用する。

【使用方法等】

本品は、体外循環回路に接続して使用する血液学的パラメーター測定用セルであり、専用の測定装置による測定のインターフェースの働きをするものである。

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は対応する専用の測定装置であるメドトロニック社製バイオトレンド (承認番号: 21900BZX00001000) と併用して使用する。

2. 回路への接続

- 1) 異常が無いことを確認した上で包装を解き、血液や薬液の流路を汚染しないように注意して本体を取り出す。
注意: 保護キャップが外れていないこと、保護ラベルに異常がないこと等を確認すること。

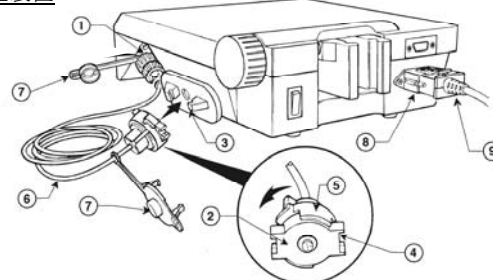
- 2) プライミングを行う前に、本品を送血回路又は脱血回路の所定の位置に本品を取付ける。保護ラベルは、センサーケーブルに接続するまで、貼ったままにしておく。
注意: 本品は、内部及び流路を汚染しないよう、無菌操作にて取り扱うこと。

- 3) 各製造元の取扱い説明に従い、体外循環回路のプライミングを行う。本品や回路内の気泡は完全に除去する。

3. 測定装置の準備

- 1) 装置を起動する前に、装置本体とセンサーケーブルに損傷や異常が無いことを確認する。
- 2) 装置の電源を入れ、20 分間のウォームアップを行う。
- 3) 使用するセンサー接続部のキャップを外し、センサーケーブルを装置に接続する。

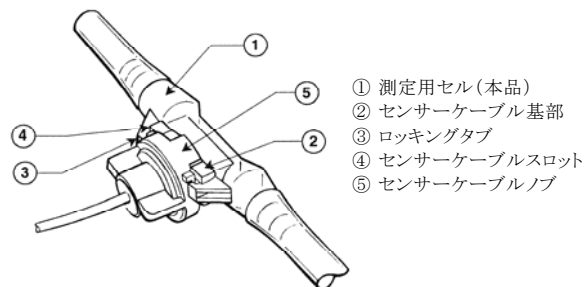
測定装置



- 4) 装置の校正を行う。

4. 測定

- 1) 回路に取付けた本品の保護ラベルを剥がし、測定面に傷や汚れの付着が無いことを確認する。汚れが付いている場合は、傷をつけない柔らかな布でふき取る。汚れが取れない場合や、傷その他の異常がある場合は、本品を交換する。
- 2) 装置に接続したセンサーケーブルの末端を、ケーブルがねじれないように取付ける。センサーケーブルのスロットを測定用セルのロックングタブに合わせ、センサーケーブルノブを回転させてロックする。静脈センサーケーブルを脱血回路の測定用セルに、動脈センサーケーブルを送血回路の測定用セルに接続する。



- 3) 血液の灌流が開始されてから 30 秒ほどすると、読み取り数値が安定する。
 注意: 灌流する液が均一になるまでは、値が安定せず、適切な値が得られない場合があるので注意すること。
 注意: 輸血等の治療を行う際は、本装置による測定値に依存せず、必ず通常の臨床検査を行い、治療法を評価すること。

【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) 本品及びパイオトレンドを用いて得られる値は、人工心肺体外循環中の連続監視のためのものである。通常の患者観察や治療を前提とした臨床検査の代用として用いることを意図したものではないので注意すること。
- 3) 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適切に行い、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。]。
- 4) 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[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。]。
- 5) 使用時は継続的に本品の状態を監視し、ブライミング中また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[ガス塞栓、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。]。
- 6) 使用中に本品の構成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。]。
- 7) 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
- 8) 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。
- 9) 三方活栓等の部品やチューブを本品に接続する際は、接続部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。
- 10) 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。
- 11) 体外循環中は静脈血酸素飽和度を監視すること。
- 12) 本品のチューブ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。
- 13) 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
 - ・脳血管障害
 - ・感染症
 - ・敗血症
 - ・菌血症
 - ・血液希釈
 - ・血管内溶血
 - ・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

【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(メキシコ合衆国)

[Medtronic Inc.]