

NC カスタムパック (インターセプト 心内血貯血槽)

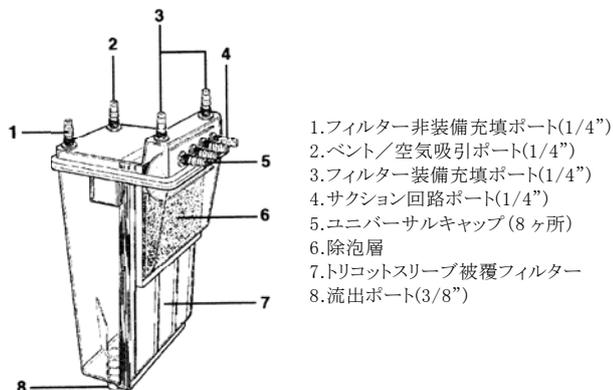
再使用禁止

【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[本品の構造に影響を与える恐れがある。]
3. 本品に4時間以上貯留された血液は、患者に使用しないこと[血液が凝固する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】



本品には、20µm多孔質フィルターを備えた除泡材が内蔵されている。

【仕様】

心内血貯血槽容量: 2,600mL
最大推奨流量: 2L/分

【原理等】

本品は心内血貯血槽であり、開心術時の心内血を除泡濾過し、一時的に貯えておくことができる。

【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】

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し、専用ホルダーの中に正しく設置する。
注意: 本品は、適切な落差流下が得られるように、人工肺及び静脈血貯血槽より上の十分な高さの位置に取付け、必要に応じて高さを調節すること。
2. 1/4"ベント/空気吸引ポートの黄色キャップを取り外す。
注意: 本品内部に圧力が加わると、液漏れや損傷を招く恐れがあるので、サクション回路にローラーポンプを使用する場合は、常に内部の通気を確保しておく必要がある。
注意: 他の使用しないポートのキャップは閉じておくこと。
3. 本体底部にある流出ポートの保護キャップを外し、適切な長さの3/8"径チューブを用いて、流出ポートと静脈血貯血槽あるいは人工肺の心内血流入ポートを接続する。
4. 吸引血ラインポートの1つからユニバーサルキャップを外し、1/4"径の心内血吸引ラインを吸引血ラインポートに接続する。複数の心内血吸引ラインを用いる場合は、この手順を繰り返す。

【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) 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[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。]
- 3) ベントポートが開いており、ガス抜きされていることを確認すること。適切にガス抜きされなかったために体外循環回路内に空気が混入すると、患者に重大な危害を及ぼし、患者を死亡させる原因となる。
- 4) 吸引装置を用いる場合には、吸引圧が-200mmHgを超えないように管理すること。
- 5) 使用中に本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。]
- 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。
- 8) 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。
- 9) チューブ接続部位は全て、タイバンドで固定すること。
- 10) 人工心肺体外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と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) 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
 - ・血液損失

【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.]