

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
人工心肺用回路システム

JMDN コード : 70524100

NC カスタムパックの付属品 (コネクタ、チューブ類)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再滅菌、再使用禁止。
2. ポリカーボネート製の製品に、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】

本品チューブには、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。また、コネクタ類はポリカーボネート製である。

【原理等】

本品は体外循環回路の、流路の分岐及び接続に使用する。

【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】

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。
2. 無菌操作により、本品を目的の回路部位に接続する。ねじれや閉塞を生じないように注意する。
3. 体外循環回路のプライミングを行う。
4. 体外循環を導入する前に、リサーキュレーションを行う。

【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『人工心臓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有る。]
- 3) 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。
- 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、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。]
- 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

- 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) 本品と各構成品のポートや三方活栓等に接続する際は、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。
- 10) 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。処置する医師は、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) 本品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。
- 12) 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.]