

生物由来製品 **Cortiva カスタムパック**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

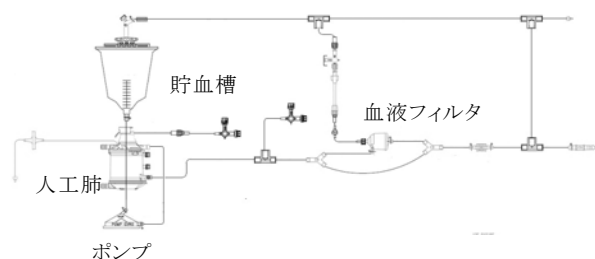
- 再使用・再滅菌禁止
- 本品のヘパリン起因性血小板減少症又はヘパリン過敏症の患者への適用は、慎重に判断すること[ヘパリンコーティングを施していない製品の使用を検討すること。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、開心手術における人工心肺又は心肺補助に使用する体外循環用血液回路のセットであり、別途承認品である膜型人工肺、貯血槽、動脈フィルタ、ポンプヘッド、熱交換器等と接続して使用する。

本品の構成品の多くは、血液接触面にヘパリンコーティング(ブタに由来する成分:ヘパリンナトリウム)が施されている。

< 回路の例示 >



本品は、個別承認(認証)品目とその他で構成され、その他の構成品の単品又はその他の構成品を組み合わせた回路若しくはその他の構成品と個別承認(認証)品目を組み合わせた回路として製造販売される。

* 【原材料】

ポリカーボネート、ポリエーテルスルホン、ポリエステル、アクリル系ポリマー、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ2-エチルヘキシル)、ポリエチレン、ABS樹脂、ポリプロピレン、ポリアミド、ステンレス鋼、シリコンゴム、シリコンオイル、ポリエチレンイミン、ヘパリン

* 【原理等】

本品は、体外循環回路のセットであり、膜型人工肺、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血液体外循環に用いられる。

患者から脱血された静脈血は、貯血槽で一時貯えられ、遠心ポンプ装置等の駆動力により熱交換器・人工肺へと送られる。人工肺に送られた血液は酸素加され、動脈フィルタを経て、送血回路から再び患者へ送られる。

【使用目的又は効果】

本品は、開心手術又は心肺補助の際に体外循環用回路として使用することを目的とする。

本品の構成品の多くは、血液接触面にヘパリンコーティングが施されている。

【使用方法等】

1. 無菌操作において、包装から本品を取り出す。

注意:製品の準備及び使用中は常に無菌操作において行うこと。

2. 各部品及び回路に異常がないか確認する。
3. 無菌操作を用いてすべての構成部品を接続し、体外循環回路システムを構築する。回路接続を行うための具体的な手順については、各機器の使用説明書を参照すること。すべてのルーアロック及び付属品において、接続が確実に行われていることを確認する。

注意:ポート及びコネクタの接続がしっかり行われているか確認すること。接続不良は患者の空気塞栓や血液損失につながる場合がある。接続不良が確認された場合、そのまま本品を使用しないこと。

注意:キックがなく、液体の流れを変えるような制限のないようにチューブを接続すること。

4. 施設の手術手順に従い、回路及びそれぞれの機器のプライミングを行う。
5. 回路にプライミング溶液を満たし、循環させる。
6. 体外循環を開始する前に、回路及びそれぞれの構成部品の接続が確実に実施されており、漏れ及び気泡がないことを確認する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 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』に従い、必ず人工心肺用圧力計、気泡検出器及びレベルセンサー等の各構成部品及び回路に必要な安全装置を併用すること。
- 体外循環回路には、洗浄用フィルタ及び血液フィルタ又は血液フィルタ機能付き人工肺を使用すること。

< ポンプ >

- ローラーポンプを使用する場合、チューブを適切に配置し、ローラーポンプヘッドに設置されていることを確認し、ポンプヘッド内に不要なチューブを入れないこと[リーク、キック等の原因になる。]。

- * 遠心ポンプを使用する場合、脱血回路をクランプした状態及び血流がない状態では運転しないこと[血液温度の上昇、血球損傷及び陰圧がかかることにより血液内部に気泡が発生する可能性がある。]。

- 遠心ポンプを用いて送血する場合、遠心ポンプ停止時は人工肺より患者側の送血ライン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。]

< 人工肺 >

- 静脈血/心内血貯血槽の静脈血流出ポートの位置が人工肺のガス交換部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。]

- 体外循環中は人工肺の流入圧力を監視し、人工肺の血液相内圧がガス相内圧を下回ったり、人工肺の耐圧性能を越える圧力にならないように注意すること[ガス交換が十分行われない可能性がある。]

< 血液フィルタ >

- 送血ポンプの停止中は、パージラインを締めること[血液が逆流する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) 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や、本品にひびや亀裂その他の損傷などの異常を認めた場合は、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。]
- 2) 体外循環回路の接続部はすべて結束帯で固定すること[不慮の脱落を防止する。]
- 3) 回路内の圧力を監視すること。
- 4) 回路に使用された人工肺、貯血槽等の構成品の交換は、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。
- 5) 予備の回路及び構成品を準備しておくこと。
- 6) 以下の液体又はその蒸気を本品に接触させないこと[ひび、亀裂など、本品の構造に影響を与えるおそれがある。]。
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
- 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どうし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) すべてのガス塞栓は、回路の循環を開始する前に、除外すること[ガス塞栓は、患者に危害を与える可能性がある。]
- 10) 陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を行う場合は、以下の点に注意すること。
 - 陰圧コントローラを使用する際は、最大吸引圧が-20kPa (-150mmHg)を超えないようにすること[血球損傷の原因となる。]
 - 薬剤投与に用いるシリンジには、貯血槽への投与を意図した量のみを薬剤を引き入れること[貯血槽内の陰圧によって、使用者が意図した量以上の薬剤が吸い込まれるため。]
 - ポンプの停止又は低流量による循環の前に、すべての A-V シャントライン(サンプリングライン、パーズライン等)をクランプすること[気泡が人工肺の中空系に入り込む可能性がある。]
 - ローラポンプを使用している場合、VAVD を行うとき、適切にローラポンプヘッドを閉鎖すること[気泡が人工肺の中空系に入り込む可能性がある。]
 - 遠心ポンプを使用している場合、ポンプの回転を停止する前に人工肺と遠心ポンプ間のラインをクランプすること[気泡が人工肺のガス交換部に入り込む可能性がある。人工肺と遠心ポンプ間に一方弁を使用することを推奨する。]
 - 終了時、貯血槽内の陰圧は徐々に常圧へ回復させること[急激に回復させると、貯血槽内に乱流が発生するおそれがある。]
 - 貯血槽の圧力を監視し、圧力開放弁は-13kPa において作動することを考慮すること。
 - 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - 人工肺までの経路に血流がないときは陰圧吸引補助を実施しないこと。
 - 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。
 - 貯血槽には、陽圧アラーム付きの圧力計を装着すること。
 - 微調整が可能な、専用の陰圧コントローラを併用すること。
- 11) 体外循環及び補助循環の実施にあたり、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こと。体外循環実施直前から実施中をとおして、適切なヘパリン加状態を維持させること。
- 12) 本品の回路及び構成品の一部には、ポリ塩化ビニルを使用しているため、可塑性剤が溶出する可能性がある。使用前に確認し、可

塑性剤の溶出が認められる場合、使用しないこと[可塑性剤の溶出により汚染の可能性がある。]

- 13) 使用しないポートは、保護キャップが正しく装着されていることを確認すること[異物等が混入するおそれがある。]
- 14) 送血回路のキンクによる閉塞に注意すること。キンクが起きた場合はすみやかに構成品の場所を変更するなど、キンクを解消すること。
- 15) 回路の循環中は血液の酸素濃度をモニターすること。
- 16) 各構成品及び回路の接続時、過度の応力がかかからないように注意すること[破損、ひびが発生し、リークの原因となる。]

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

- 低酸素症
- 高炭酸症
- 空気塞栓症
- 血栓塞栓症
- 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
- 神経学的機能障害/脳卒中
- 感染症
- 敗血症
- 菌血症
- 血液希釈
- 貧血
- 全身性炎症反応
- 死亡
- 血液凝固機能障害
- 血小板減少症
- 術後低心拍出量
- 溶血性貧血
- 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

本品は、40℃を超える温度で保管しないこと。

2. 有効期間

2年

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: メトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]