

医薬安発第0317009号

平成15年3月17日

日本医療機器関係団体協議会会長
日本医療器材工業会会長
在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長

} 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

人工心肺装置及び人工心肺回路に使用する医療用具の
添付文書の自主点検について

今般、平成14年度厚生労働科学研究費補助金事業による「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究」の中間まとめが別紙1のとりまとめられたが、その中で陰圧吸引補助脱血体外循環の実施に際しての注意事項が指摘されている。また、本中間まとめを踏まえ関係三学会より、「陰圧吸引補助脱血体外循環に関する勧告」が別紙2のとおり発出されたところである。

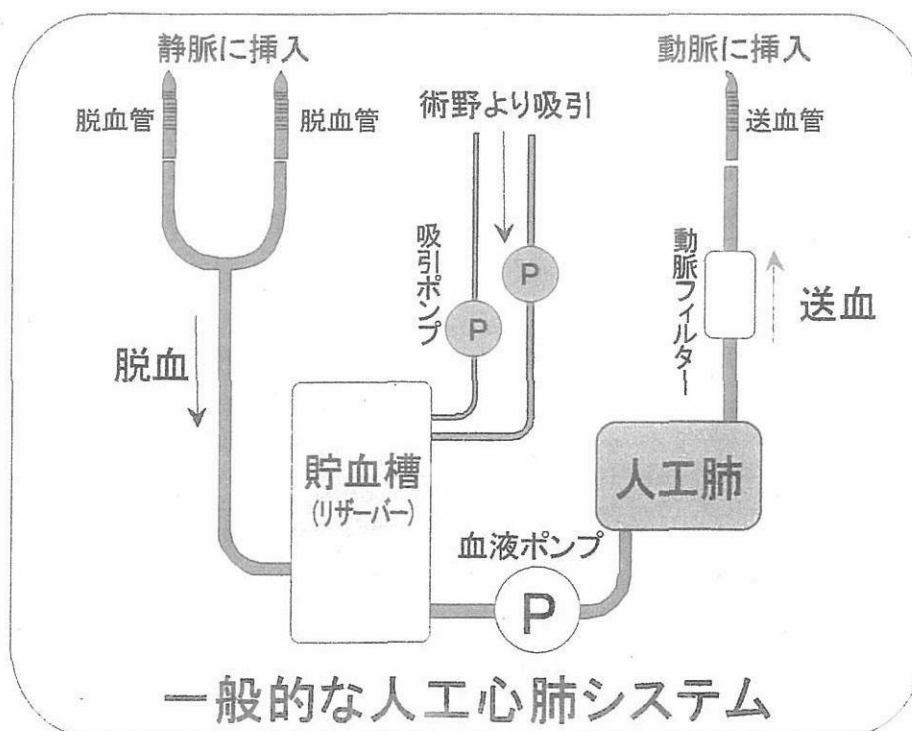
については、本中間まとめの趣旨を踏まえ、添付文書の自主点検を行い、使用上の注意等の改訂を行うよう、貴会傘下の関係業者に対し周知方お願いする。

人工心肺における陰圧吸引補助脱血法について

(人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究班・資料)

人工心肺とは、心臓と肺の機能を一時的に代替し、心臓手術や大血管手術を可能にする体外循環システムである。

本システムの基本的な概念は、生体から脱血した血液と術野から吸引した血液を、貯血槽に導き、人工肺すなわち酸素加装置でガス交換を行い、熱交換器で冷却あるいは加温して、人工心すなわちポンプで生体内に返血するものである。



生体から人工心肺の貯血槽へ脱血する方法には、1) 落差脱血法、2) ポンプ補助脱血法、3) 陰圧吸引補助脱血法の3種類がある。

- 1) 落差脱血法は、手術台上の心臓の位置と貯血槽の位置との間の落差を利用して生体から脱血する方法で、もっとも一般的な方法である。
- 2) ポンプ補助脱血法は、生体と貯血槽の間にポンプをおいて生体から吸引脱血する方法である。
- 3) 陰圧吸引補助脱血法とは、貯血槽に陰圧をかけて生体から吸引脱血する方法である。脱血管の細口径化が可能となるため、低侵襲心臓手術や無血体外循環を行う際に有利である。