

機械器具(7) 内臓機能代用器
管理医療機器 単回使用人工心肺用熱交換器 11973122

ディデエコ熱交換器 CSC14

再使用禁止

【禁忌・禁止】

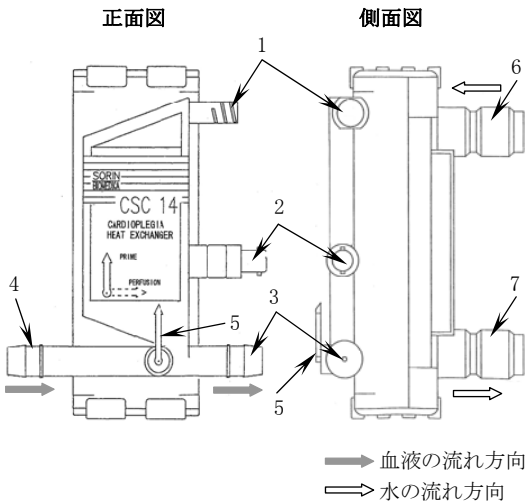
- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

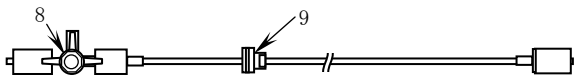
1. 形状、構造等

製品番号	製品名
P3740J	ディデエコ 熱交換器 CSC14

1) 熱交換器



2) パージライン



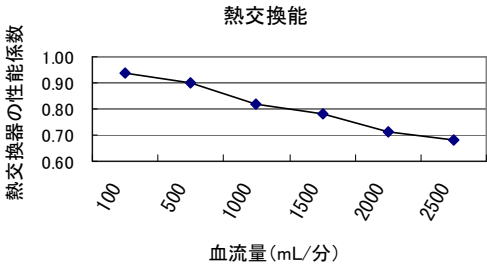
番号	名称	番号	名称
1	気泡排出ポート	6	熱交換水流入ポート
2	温度プローブコネクタ	7	熱交換水流出ポート
3	血液流出ポート	8	三方活栓
4	血液流入ポート	9	一方弁
5	プライミングコック		

2. 仕様

本品はエチレンオキシドガスで滅菌されている。

血液流入/流出口:	外径 6.4mm (1/4 インチ)
熱交換水流入/流出口:	外径 12.7mm (1/2 インチ)
熱交換素子表面積:	0.05 m ²
除泡スクリーンサイズ:	150μm
最高推奨血液流量:	2,500mL/分
最低推奨血液流量:	10mL/分
最大血液容量:	28mL
使用時最小血液容量:	28mL
熱交換性能係数:	0.6 以上
残血量:	28mL 以下
血液流路最大耐圧:	100kPa (750mmHg)
熱交換水流路最大耐圧:	200kPa (1.97atm)

熱交換水流量: 10L/分における、流量可変範囲での標準的な熱交換能は以下のとおり。



3. 原材料

1) 熱交換器本体

ポリカーボネート、金、ステンレス鋼、エポキシ樹脂、ポリウレタン、ポリオキシメチレン、シリコン樹脂及びポリエステル

2) パージライン

ポリカーボネート、ポリエチレン、MABS 樹脂、アクリル樹脂、シリコン樹脂及びポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

4. 作動原理

熱交換水は熱交換水流入ポートから流入し、内部の熱交換部を通して熱交換水流出ポートから排出される。一方、動脈血及び心筋保護液は血液流入ポートより流入し、ステンレスの仕切りを通過するとき、ステンレスを介して仕切りの反対側にある熱交換水流との熱交換によって冷却又は加温され、血液流出ポートから送出される。

【使用目的又は効果】

本品は、開心術等の際、市販の人工心肺回路及び心筋保護回路に組み込まれ、回路中の体外循環血液や心筋保護液を冷却加温することを目的として使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 清潔操作によって中身を滅菌包装から取り出し、専用のホルダに設置する。
- 2) 熱交換水ラインを熱交換器の熱交換水流入ポート及び熱交換水流出ポートに接続する。
- 3) 熱交換水を 5 分間循環させて、漏れがないことを確認する。
- 4) 血液流入ポート及び血液流出ポートに体外循環回路又は心筋保護回路を接続する。
- 5) 気泡排出ポートとパージラインの三方活栓とを接続し、パージラインの他方を静脈血貯血槽等の適切なポートに接続する。

2. プライミング

- 1) プライミングコックが「PRIME」の位置にあり、パージラインの三方活栓が、接続先の静脈血貯血槽等に対して開いていることを確認する。
- 2) 血液流出ポートに接続されたチューブをクランプし、血液ポンプを作動させて、30~40mL/分の流量でプライミング液を循環させる。

- 3) 熱交換器よりすべての気泡を除去し、プライミングコックを「PERFUSION」の位置に合わせる。同時に、三方活栓を閉じ、血液流出ポートに接続されたチューブのクランプを外す。
 - 4) 血液ポンプを停止し、血液流出ポートに接続されたチューブをクランプする。
 - 5) 本品の温度プローブコネクタに温度プローブを挿入する
 3. 体外循環における手順
 - 1) 使用する前に、気泡が完全に除去されていることを確認する。気泡が完全に除去されていない場合は、以下の手順で気泡を除去する。
 - (1) パージラインを開き、プライミング液を 100～150mL/分の流量で循環させながら、必要に応じて熱交換器を軽く叩き、気泡を除去する。
 - (2) パージラインを閉じ、体外循環回路又は心筋保護回路の術者側回路にプライミング液を循環させて、気泡が除去されるまで軽く叩く。
 - (3) 循環を停止して、血液流出ポートに接続されたチューブをクランプする。
 - (4) プライミングコックは、必ず「PERFUSION」の位置に合わせる。熱交換器が空の場合のみ、プライミングコックの操作を行うことができる。その際、充填手順を再度行うこと。
 - 2) 熱交換水を循環させ、温度が適切であることを確認する。
 - 3) 血液流出ポートに接続されたチューブのクランプを外す。適切な流量になるまで、血液ポンプを作動させる。
 - 4) 灌流温度及び圧力を確認する。
 - 5) 灌流が終了したら、血液流出ポートに接続されたチューブをクランプし、血液ポンプを停止させる。
 - 6) 灌流を再開する場合は、上記 2)～5)の手順を繰り返す。
 4. 本品の交換手順
 - 1) 患者と体外循環回路との接続を維持したまま、新しい熱交換器を準備する。
 - 2) 使用中の本品への灌流を停止し、送液ラインをクランプして切り離す。心筋保護用ポンプを停止する。
 - 3) 使用中の本品を、ホルダから取り外す。
 - 4) ホルダに新しい本品を設置したのち、水供給ラインを接続し、水を循環させる。
 - 5) 使用中の本品は、次の手順に従って取り外す。
 - (1) 温度プローブを取り外す。
 - (2) パージラインをクランプし、取り外す。
 - (3) 血液流入ラインを 5cm 間隔でダブルクランプする。
 - (4) 血液流出ラインを 5cm 間隔でダブルクランプする。
 - (5) 2 つのクランプの間で血液流入ライン及び血液流出ラインを切断し、新しい本品を接続する。
 - 6) 温度プローブ及びパージラインを接続する。
 - 7) 血液流入ラインおよび血液流出ラインを開いてプライミングを行い、プライミング手順に従って気泡を除去する。
 - 8) 灌流を再開する。
 5. 併用医療機器
 - 1) 本品に装着できる温度測定プローブは、ソーリン・グループ・イタリア社製温度プローブ又は YSI400 シリーズとの互換性を有する同等品である。
 - 2) 熱交換水供給用のコネクタは、ハンセンタイプのものを使用する。
- 【使用方法等に関連する使用上の注意】**
1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 血液流入ポートの圧力が 750mmHg (100kPa / 1bar / 14 psi) 以上とならないようにすること。
 - 2) 熱交換水流入ポートに 200kPa (1,500mmHg / 2bar / 29psi / 1.97atm) 以上の圧力をかけないこと。
 - 3) 気泡除去操作及び体外循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損及び血液漏れをまねくおそれがある。]
 - 4) チューブの捻れに注意して接続すること。接続時及び使用中において無理に引っ張らないこと。
 - 5) 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。
 - 6) 接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。
 - 7) 送血ポンプを停止させる場合は、先に心筋保護液ポンプを停止させること。[先に送血ポンプを停止させると、人工肺に陰圧がかかり、ガス側から血液側へ気泡を巻き込むおそれがある。]
 - 8) 心筋保護液ポンプを作動させる場合は、先に送血ポンプを作動させること。[先に心筋保護液ポンプを作動させると、人工肺に陰圧がかかり、ガス側から血液側へ気泡を巻き込むおそれがある。]
2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。
 - 1) 術前に寒冷凝集素病やクリオグロブリン血症のチェックを行い、必要に応じて過度な冷却を行わないようにすること。
 - 2) プライミング液を充填する前に、本品へ熱交換水を循環させ、熱交換水の漏れがないことを確認する。
 - 3) 心筋保護液ポンプから先の接続は、接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
 - 4) 本品には、専用ホルダを使用すること。
 - 5) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。
 - 6) 本品は、必ず垂直に設置すること。[患者に接続している心筋保護回路へ、気泡が混入するおそれがある。]
 - 7) 熱交換水流入/流出ポートに、異なる径のコネクタを接続しないこと。[熱交換水回路の内部抵抗上昇及び熱交換効率の低下をまねくおそれがある。]
 3. プライミングを行うときは、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品に付着した気泡は、十分に除去すること。
 4. 体外循環開始時は、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品に 42℃以上の熱交換水を流さないこと。[過度の加温は血液の損傷を増加する。]
 5. 体外循環中は、以下の点に注意すること。
 - 1) 体外循環中は、チューブやポート等の接続部に緩み、漏れ等の異常がないかどうか定期的に確認すること。
 - 2) 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等のほか、以下の要因も考慮し十分注意すること。
 - ・ 冷却に伴う寒冷凝集
 - ・ アンチトロンビン欠乏
 - 3) 送血ポンプの流量が、常に心筋保護液ポンプの流量より多くなるように維持すること。[人工肺に陰圧がかかり、ガス側から血液側へ気泡を巻き込むおそれがある。]
 - 4) 心筋保護液の残量が少なくなった場合は、すみやかに補充すること。[心筋保護液の容器が空になった場合、気泡を巻き込むおそれがある。]
 - 5) 心筋保護回路の内圧は、設定した範囲内であることを確認すること[内圧が設定した範囲からはずれると、不適切な灌流又は冠動脈損傷のおそれがある。]
 - 6) 心筋保護回路の内圧は、灌流圧力と異なることに注意すること。[心筋保護回路及び冠動脈カニューレの抵抗に依存するため、灌流圧力は心筋保護回路の内圧測定値より低くなる。]
 - 7) 心筋保護液の灌流量、時間、圧力及び温度の監視を常に行い、必要に応じて適時調節すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間(ACT)等を測定し、480 秒以上であることを確認したのち、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
- 2) 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
- 3) 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。
- 4) 本品にアルコール、アセトン、エーテル等の有機溶剤は使用しないこと。[本品に損傷を与えるおそれがある。]
- 5) 本品にイソフルランなどの液状の麻酔剤が直接接触しないよう注意すること。[これらの薬剤により、本品が破損するおそれがある。]
- 6) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

- 血液漏れ
- 血液凝固
- 熱交換水と血液との混合
- 空気混入

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を妊婦、産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤が溶出するおそれがあるので注意すること。[本品は可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含有するため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

外箱ラベルに記載

2. 使用期間

6 時間[性能評価は 6 時間で実施されている]

3. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

Sorin Group Italia S.r.l. 社内資料

- ・ 最高血液流量における血液経路の圧力損失
- ・ 血球損傷に関する情報
- ・ 熱交換器からの微粒子放出に関する情報
- ・ 提示されたデータの許容範囲

2. 文献請求先

次項に示されている選任製造販売業者

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova

Health innovation that matters

選任製造販売業者：**リヴァノヴァ株式会社**

電話番号：03-3595-7630

主たる設計を行う製造業者：Sorin Group Italia S.r.l.

国名：イタリア共和国