

再使用禁止

【禁忌・禁止】

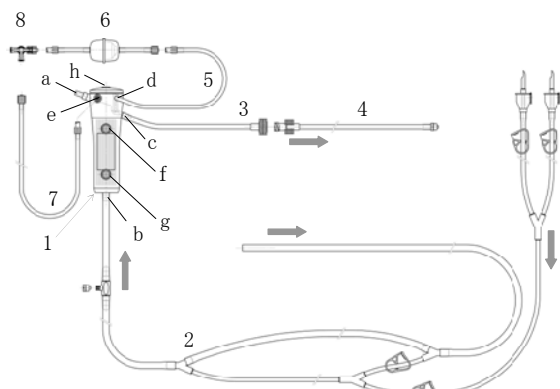
- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品には、以下のバリエーションがある。

製品番号	製品名
05471J	BCD バンガード (TYPE1) w/OldTran VAN1
05472J	BCD バンガード (TYPE4) w/OldTran VAN4
05473J	BCD バンガード (TYPE4S) w/OldTra VAN4S

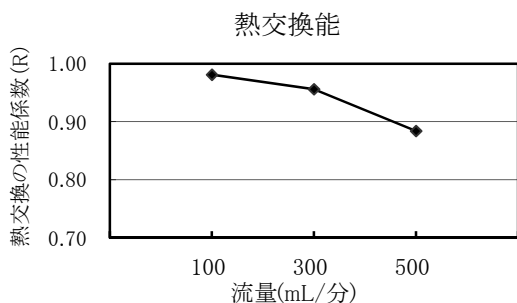


番号	名称	番号	名称
1	熱交換器	2	血液/心筋保護液流入ライン
a	温度プローブ接続ポート	3	送液ライン
b	血液/心筋保護液流入ポート	4	術者側ライン
c	血液/心筋保護液流出ポート	5	圧力測定ライン
d	圧力測定ポート	6	圧力計保護用ライン
e	バイパスポート	7	バイパスライン
f	熱交換水流入ポート	8	三方活栓
g	熱交換水流出ポート		
h	プレッシャーリーフバルブ		

2. 仕様

血液と心筋保護液の混合比: 1:1、4:1
 血液経路の最大耐圧: 100kPa
 熱交換器の水路の最大耐圧: 300kPa
 熱交換能: 0.8 以上

熱交換水流量:5L/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

ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、ポリウレタン、シリコン樹脂、ABS 樹脂及びポリエステル

2) 回路

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、ポリカーボネート、ポリエチレン、ABS 樹脂、及び MABS 樹脂

4. 作動原理

本品には、その流量比が 1:1 及び 4:1 になるチューブ内径の組み合わせを持つ血液/心筋保護液流入ラインがある。

一定の割合で混合された動脈血及び心筋保護液は、本品へ流入し、ステンレス製のシートを介して熱交換水と接したのち、温度が調節される。混合・温度調節された心筋保護液は送液ライン及び術者側ラインを通じて心筋保護用カニューレから冠動脈又は冠静脈に注入される。

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺を行う際に心筋保護液と人工肺からの酸素加された動脈血液とを一定の割合で混合し、血液と混合された心筋保護液を冷却加温するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 清潔操作によって本品を滅菌包装から取り出したのち、熱交換器を専用ホルダに設置する。
- Sorin Group Italia 社製ハンセンコネクタのメス側において、熱交換器の“水流入”及び“水流出”ポートを冷温水槽に接続する。
- 熱交換器内で水を 5 分間以上循環させ、水漏れがないことを確認する。
- その他の接続
 - 三方活栓を用いて、トランスデューサープロテクタの付いたチューブを、圧力ゲージに接続する。
 - Sorin Group Italia 社製プローブ(コード番号:09026)又は YSI400 シリーズ互換のプローブを、本品の温度プローブコネクタに接続する。(製品番号 05473J(以下「VAN4S」と記載する。))
 - 必要に応じ、血液ラインのルアーロックコネクタに活栓を接続する。
- 血液及び心筋保護液ラインをローラーポンプヘッドに設置する。この際、流れの方向が適切であることを確認する。ポンプに取り付けられているチューブクランプが適切であることを確認する。
- 心筋保護液供給ラインを心筋保護液バッグに接続する。
- 血液ラインを人工肺のカーディオプレジアポート(1/4 インチ)に接続する。必ず人工肺のプライミングを行う前に接続すること。
- 送液ラインを接続する。この時、無菌状態を損なわないよう注意すること。ルアーロックコネクタが付いている場合は、冠灌流カニューレに接続することもできる。

2. プライミングの手順

1) VAN1 及び VAN4 の場合:回路のプライミング

- (1) 送液ラインをクランプする。
- (2) 準備が完了するまで、ポンプをクランプした状態にしておく。
- (3) 血液ライン及び心筋保護液ラインをプライミングする。

2) VAN4S の場合:回路のプライミング

- (1) 人工肺からのプライミング液にて血液ラインをプライミングする。
- (2) 血液ラインと心筋保護液ラインとの間のシャントを開いたのち、ポンプを通して心筋保護液ラインをプライミングする。
- (3) 心筋保護液ラインを閉じる。

3) 熱交換器からの気泡除去

- (1) ポンプを 50mL/分にて作動させ、心筋保護液ライン及び血液ラインをプライミングする。
- (2) 熱交換器を完全にプライミングしたら、パージラインをクランプする。
- (3) 圧力モニター用ラインのストップコックを圧力側に開いたのち、送液ラインを開く。

4) 送液ラインからの気泡除去

- (1) 患者への送液ラインを開く。
- (2) ポンプをゆっくりと再作動させて、送液ラインから気泡を除去する。
- (3) プライミング終了後、送液ラインを再度クランプする。
- (4) 冠灌流カニューレへ接続し、冠灌流カニューレの気泡を除去する。

3. 灌流

- 1) VAN4S の場合は、心筋保護液ラインを開く。
- 2) 送液を開始する 1 分前に、熱交換水の供給を開始する。
- 3) ポンプを作動させて、患者へ心筋保護液を送液する。
- 4) ポンプ速度を調整して、適切な流量及び圧力にする。
- 5) 送液状態を常に監視し、貯血槽内の貯血量及び心筋保護液用バッグの溶液量を適切に保つ。
- 6) さらに送液を行う場合は、回路内に気泡がないことを確認したのち、上記 1) から 5) を繰り返す。
- 7) VAN4S において血液のみの供給する場合は、以下の手順に従う。

- (1) ポンプを停止する。
- (2) 血液ラインと心筋保護液ラインとの間のシャントを開く。
- (3) 心筋保護液ラインをクランプする。
- (4) ポンプを作動させる。

4. 心筋保護液供給セットの交換

体外循環中は常に、予備の心筋保護液供給セットを準備しておくこと。特別な状況下で患者の安全を損なう恐れがあると操作者が判断した場合は、以下の手順で本品を交換する。

- 1) ポンプを停止する。
- 2) 人工肺のカーディオプレジアポートに接続されている血液ラインを 5cm 間隔でダブルクランプする。
- 3) 熱交換水の供給を止め、水供給用ラインをクランプしたのち、外す。心筋保護液ラインをクランプする。
- 4) パージライン及び圧力モニター用ラインをクランプし、温度プローブを取り外す。
- 5) 送液ラインを、熱交換器の近くでクランプする。
- 6) VAN4S の場合は、血液ラインと心筋保護液ラインとの間のシャントがクランプされていることを確認する。
- 7) 血液ラインを二つのクランプの間で切断して、適切なサイズのコネクタを接続する。送液ラインを二つのクランプ間で切断したのち、3/16-3/16 インチコネクタを接続する。
- 8) 心筋保護液用バッグからスパイクを抜く。

- 9) 熱交換器本体及び心筋保護液供給セットをホルダーから取り外す。

- 10) 新しい心筋保護液供給セットを取り付ける。すべてのライン(血液ラインを適切なコネクタ、送液ラインを 3/16-3/16 インチコネクタ、パージライン、圧力モニター用ライン及び温度プローブ)を接続する。血液ライン、送液ライン及び心筋保護液ラインのクランプを外す。

- 11) 熱交換水供給用ラインのクランプを外し、熱交換水の供給を開始する。

- 12) 回路をプライミングしたのち、気泡の除去を行う。

- 13) 体外循環を再開する。

[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)以上としないようにすること。
- 2) 熱交換水流入ポートに 300kPa(2,250mmHg / 3bar / 43.5psi)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) 本品に含まれる熱交換器は、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。
- 2) プライミング液を熱交換器の上部まで満たすとき、心筋保護回路をクランプした状態にしないこと。[回路の内圧が異常上昇し、陽圧防止弁が作動するおそれがある。]

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[自己認証(当社データ)により設定]
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。

【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