

高度管理医療機器

機械器具(7) 内臓機能代用器
人工心肺用回路システム

70524100

ディデエコ VANGUARD (熱交換器未滅菌製品)

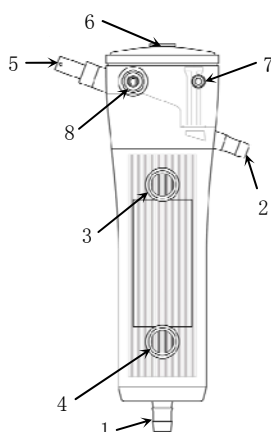
再使用禁止

【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



番号	名称	番号	名称
1	血液/心筋保護液流入ポート	5	温度プローブ接続ポート
2	血液/心筋保護液流出ポート	6	プレッシャーリリーフバルブ
3	熱交換水流入ポート	7	圧力測定ポート
4	熱交換水流出ポート	8	パージポート

2. 仕様

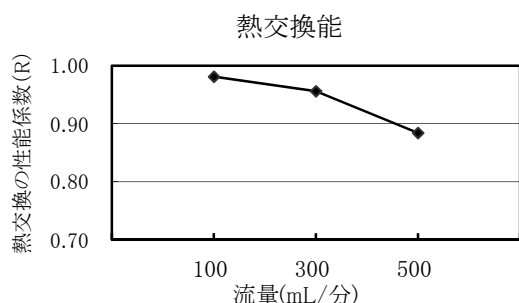
血液と心筋保護液の混合比: 1:1、4:1

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

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、シリコーン樹脂、ABS 樹脂及びポリエステル

4. 作動原理

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。

【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。

＜本品の使用目的＞

体外循環回路に組み込まれる製造専用未滅菌品医療機器である。

【使用方法等】

本品は、製造専用の未滅菌品である。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

本品を構成品として含む製品について、以下の点に注意喚起すること。

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) プライミング液を本品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】

本品を構成品として含む製品について、以下の点に注意喚起すること。

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) 本品にイン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。]

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. その他の注意

本品を構成品として含む製品の製造において、以下の点に注意すること。

- 1) 本品は製造専用の未滅菌である。製造業者による滅菌を行わずに市場へ出荷しないこと。
- 2) 本品の滅菌を行う際に、エチレンオキサイドガス滅菌以外の方法を用いないこと。[他の方法を用いた滅菌については評価されていないため。]

【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
エチレンオキサイドガスで滅菌した場合：
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