

高度管理医療機器

機械器具(07) 内臓機能代用器
人工心肺用システム

35099000

特定保守管理医療機器

リヴァノヴァ Essenz HLM
(ヒータクーラ)**【警告】**

- 16A以上の容量を有し、かつ形状が一致した専用のAC 200V 医用電源に単独で接続すること[コンセントの加熱(発火)や停電の発生、故障の原因となる。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- 可燃性麻酔薬及び高濃度酸素雰囲気内での使用
[爆発又は火災を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本体



延長チューブ

【電気的定格】

入力電圧: AC 200VAC
電源電圧許容変位: $\pm 10\%$
周波数: 50 又は 60Hz
電源入力: 3,200VA

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度: IPX1

【仕様】

流量: 患者側回路: 15~17LPM
心筋保護回路: 9~11LPM

加温性能: 3×900W

冷却性能: 2.1kW

温度制御: 制御範囲: 2~41℃

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環を必要とする手技において心臓機能を代用又は補助し、各種生理学的パラメータの調整及び監視を行うために使用する、人工心肺用システム(HLM)である。

<本品の使用目的>

開心術時の心筋保護液の温度調節、体外循環における熱交換、またブランケットを使用しての体温の加温、冷却などを行う。

【使用方法等】

- 患者側回路及び心筋保護回路へチューブを接続する。

- 共通の給水口からタンクに水を充填する。本品の内部で心筋保護冷却回路用、心筋保護加温回路用、患者側回路用タンクの順序で水が充填される。
- 側面又は背面のキャニスタホルダに設置した吸引キャニスタの「ヒータクーラポート」に、「本品のオーバーフロー流出口へのチューブ(46cm)」を、「吸引源ポート」に「外部の真空ポンプ(吸引器)へのチューブ」又は「吸引源へのチューブ」を接続する。
- 本品の電源スイッチが OFF の状態で、真空ゲージが 50Pa 以上になるよう真空ポンプ(吸引器)/吸引源を調整する。
- 本品の電源スイッチを ON にすると、セルフテストが自動的に行われるので、表示及び警報音により機能が正常であることを確認する。
- 電源スイッチが ON の状態では、真空ゲージが 50Pa 以上になるよう調整する。
- 本品を手術に使用する前に、熱交換水回路(チューブ及び熱交換器)をプライミングする。プライミング中は熱交換水回路に空気が入っているため、エラーメッセージが表示される。システムはエラーメッセージが消えてから操作を行う。
- コックピットの該当メニューから、心筋保護回路及び患者側回路の各パラメータの設定値調整及び操作を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品の使用前は、以下の点に注意すること。
 - 熱交換水回路の引回しは、回路の長さ不足、キンク及び捻れがなく、できるだけまっすぐに配置されるよう引き回すこと。また、機器の移動、術者の移動によりキンクや踏付けが生じないような引回しとすること。
 - 緊急時を想定して、必ず体外循環回路の温度管理を継続するためのバックアップ体制(予備の温度コントロールユニット等)を整えておくこと。
 - 本品に接続する機器は、IEC 60601-1 に適合していることを確認すること[電気的安全性を担保できないおそれがあるため。]
 - 付属する電源コードのみを使用すること[電気的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
 - 各構成部品間を接続するケーブルには、フェライトビーズを装着すること[電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
 - 停電等による使用中の意図しない停止を防ぐため、本品に接続する可搬形吸引器は、医用電源の発電回路又は無停電電源回路に接続すること。
 - 本品の上に、可搬形吸引器及びその他の機器を置かないこと。[電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
 - 本品に接続する樹脂性熱交換器について、熱交換水中の過酸化水素許容濃度が 330ppm(0.033%)以上であることを、確認すること[過酸化水素が樹脂製熱交換器を介して血液側へ移行するおそれがある。]
 - 熱交換水には、フィルタでろ過されたものを使用すること。細孔サイズが 0.2 μ m 程度のものを使用することが望ましい。
 - 熱交換水を交換又は消毒する際は、タンクの水位を示す表示が正常に機能することを確認すること。
 - 熱交換水回路に、自動閉鎖型コネクタを使用しないこと[通常のコネクタと比較して流量が低下するため、熱交

本品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

換効率の低下をまねくおそれがある。]

- 12) 本品の使用しない熱交換水の流入及び流出ポートは閉鎖、又は短い閉鎖回路を接続すること。
 - 13) 熱交換水回路に脱イオン水及び逆浸透水(RO 水)は使用しないこと[本品が劣化することにより、故障するおそれがある。]
 - 14) 使用前に、本品内のタンクの水位を確認すること。
 - 15) ヒータクーラ接続用の 46cm の短いチューブを、吸引キャニスタの吸引源ポートに接続しないこと[キャニスタの蓋にある疎水性フィルタが濡れることによって孔が詰まり、吸引能力が低下する。]
 - 16) 吸引源からのチューブは、レギュレータを介して吸引キャニスタに接続すること[過剰な陰圧がかかることによって、吸引キャニスタが破損するおそれがある。]
 - 17) 吸引源には、オーバーフローセーフティラップを接続すること[吸引キャニスタに蓄えられた液体が、吸引源に吸引されるおそれがある。]
 - 18) 必要に応じて吸引源のオーバーフローセーフティラップを空にすること[吸引源の能力低下を防ぐため。]
 - 19) 本品に接続する吸引源又は可搬形吸引器は、20L/分以上の吸引能力を有し、ISO 10079-1 又は JIS T 7208-1 に適合するものを使用すること[条件に適合しない吸引源又は可搬形吸引器を使用すると、エアロゾルを十分に収集できないおそれがある。]
 - 20) 本品及び可搬形吸引器を使用する際は、手術室内の換気条件を確認し、排気が術野に向かわないようにすること。
 - 21) 本品には、専用のエアロゾル収集セット以外を使用しないこと[エアロゾルを適切に収集できないおそれがある。]
 - 22) 本品と膜型人工肺、心筋保護用熱交換器又は患者用ブラケットとの間の距離は 5m を超えないようにすること。[5m を超えると、熱交換の効率が低下するおそれがある。]
 - 23) 電源をオンにしたのち、本品のすべての表示が点滅している場合は、体外循環に使用せず、一旦電源をオフにして、再度オンにすること。
 - 24) 体外循環回路のプライミングを開始する前に、熱交換水回路のプライミングを完了させ、漏れの有無を確認すること。
 - 25) 本品を配置する際は、電源プラグへのアクセスに支障をきたす場所に配置しないこと。
2. 本品の使用中は、以下の点に注意すること。
- 1) 本品は、常時監視下で使用すること。本品の警報等安全機能は、操作を補助するための機能であり、操作者は常に装置を注意深く監視すること。[患者に危険を及ぼすおそれがある。]
 - 2) 患者の血液温度及び心筋保護液の温度は、本品以外の適切な温度測定システム等で定期的に確認すること。
 - 3) 本品の使用時は、ファン及び換気グリルが塞がれていないことを確認し、壁及び他の機器から約 70cm 以上離して設置すること。
 - 4) 体外循環を始める際は、最初に熱交換水回路のポンプを動作させたのち、本品のコントロールパネルに表示される水位を確認すること。[熱交換水回路に漏れがあると、本品内にあるタンクの水位に影響する。]
 - 5) 本品の主電源スイッチには、自動カットアウト機能(ブレーカ)が内蔵されている。電源が落ちた後に、再投入しても再度落ちる場合は、再投入しないこと。また、システムは修理が必要であるため、弊社担当者まで連絡すること。
 - 6) 心筋保護液冷却回路は、使用する必要がなくなり次第、直ちにオフにすること。[患者側回路より優先されるため、患者側回路の冷却性能が損なわれる。]
 - 7) 吸引キャニスタにかかる陰圧は-635mmHg を超えないようにすること。[過剰な陰圧がかかることによって、吸引キャニスタが破損するおそれがある。]
 - 8) キャニスタの蓋にある疎水性フィルタが濡れないようにすること。濡れた場合は、キャニスタを交換すること。[キャニスタ内部の疎水性フィルタが濡れることによって孔が詰まり、吸引能力が低下するため。]
 - 9) 吸引キャニスタに水が入った場合は、吸引キャニスタを空にすること。
 - 10) 患者を復温する際は、熱交換水と血液との温度差は 10°C 以内にする。[ガス溶解度が低下することによって、体外循環回路内の血液に気泡が発生するおそれがある。]
 - 11) 本品の使用後は、熱交換水回路の水を抜いておくこと。[細菌等が繁殖するおそれがある。]
3. 本品の消毒を行う際は、以下の点に注意すること。
- 1) 吸引キャニスタと吸引源とを繋ぐチューブを外すこと。[吸引キャニスタに蓄えられた液体が、吸引源に吸引されるおそれがある。]
 - 2) 清掃及び消毒に使用する洗浄剤、濃度、及び洗浄の頻度については、取扱説明書に従うこと。
 - 3) 細菌の繁殖を防ぐため、タンクの水には医療用 3%過酸化水素水 150mL を追加すること。また、水は 7 日ごとに交換すること。
 - 4) 本体からキャニスタを取り外す際に、キャニスタの蓋を掴んで持ち上げないこと。[キャニスタの蓋と容器が分離して、容器の中に蓄えられた中身が飛散するおそれがある。]
 - 5) 消毒液の攪拌時間は 6 分以内、循環時間は 11 分以内とすること。[本品に損傷を与え、故障するおそれがある。]
 - 6) エアロゾル収集セットの交換は、ヒータクーラ内部の熱交換水交換後、又は定期的な消毒作業の後に行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 熱交換水の補充及び水抜きに関連するすべての作業は、手術室環境外で行うこと。
- 2) 患者が手術室環境から出る前に、本品、エアロゾル収集セット及び吸引源の間の接続を取り外さないこと。[患者がエアロゾルに暴露されるおそれがある。]
- 3) 熱交換水の過酸化水素濃度を日常的にモニタリングして、100ppm を上回っていることを確認すること。また、次の使用予定まで 1 日以上空く場合は、熱交換水の水抜きを行うこと。
- 4) 衝撃が加えられた場合は、本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られないおそれがあるため、点検確認の上で使用すること。
- 5) 本装置に対してホルマリン消毒、消毒液への浸漬、油/グリースを含む洗浄洗剤又はアセトン系洗剤による清掃、オートクレーブ、オゾンによる滅菌、ガス滅菌及び紫外線滅菌を実施しないこと。
- 6) 放射線機器の管理区域内へは持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤動作、破損及び経時的劣化の誘因となるおそれがある。]
- 7) 本品のキャスターで電源線、信号線等を踏みつけないこと。
- 8) 本品と HLM とをつなぐケーブルの着脱を行う場合は、電源をオフにして、通電を止めてから行うこと。[故障の原因となる。]

- 9) 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

- 10) 適切に接地された医用電源を使用すること。また等電位ケーブルを用いて、等電位ケーブル端子に接続すること。[接地されない場合、漏電、感電、電磁障害等がおこることがある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用禁忌](併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔薬及び高濃度酸素雰囲気内での使用	爆発・火災が発生するおそれがある。 [措置] 絶対に行わないこと。	爆発性雰囲気付近で本品の電源がONになっていることにより、相互作用が起こることがある。

[併用注意](併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
無線機器、電気メス及び除細動器	本品が誤作動する。 [措置]本品からできるだけ離れた位置で使用する。別系統の適切に接地された医用電源を使用する。	併用機器から放出された電磁波が本品に影響する。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 停電等による機器の停止
 - 吸引能力の低下
- 2) 重大な有害事象
 - エアロゾルの飛散

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間 (延長チューブ)

外箱ラベルに記載

2. 使用期間 (延長チューブ)

7日間[自己認証による。]

3. 耐用期間 (ヒータクーラ本体)

指定の保守・点検及び定期交換部品・消耗品の交換を実施した場合:10年[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、以下の事項に留意して保守点検を行うこと。

- 1) 本装置の使用前・使用後に、装置及びアクセサリの清掃と消毒を行うこと。
 - ・ 清掃を行うときは、水で湿らせた不織布以外は使用しないこと。
 - ・ 消毒を行うときは、医療用アルコール系の手指消毒剤で湿らせた不織布以外は使用しないこと。
 - ・ 清掃及び消毒時には、液体がハウジングに入らないよう、注意すること。
- 2) 本品は、使用後に必ず清掃すること。また、細菌の繁殖を防ぐためタンクの洗浄消毒を定期的に行うこと。
- 3) 本品の使用後に、操作時間の記録を行うこと。[規定された点検を定期的実施するため。]
- 4) 保守・点検を行うときは、本品の電源をオフにして、電源及び他のケーブルを抜いてから行うこと。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 性能を適切に維持するため、使用時間が1,000時間を超えた場合、又は1年に1度、認定された技術者による保守点検を必ず受けること。
- 2) 定期交換部品及び消耗品の交換を行うこと。

【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:LivaNova Deutschland GmbH

国名:ドイツ連邦共和国