

機械器具（07）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（JMDNコード：11973122）

Mistral 熱交換器

再使用禁止

警告

- ・アルコール・エーテル・アセトン等の溶剤を使用しないこと。〔溶剤により製品が損傷を受ける恐れがあるため〕
- ・本品のポリカーボネート部分がハロタン・フルオタン等のハロゲン化物の液体に触れないようにすること。〔製品が損傷を受け、機能に支障を来す恐れがあるため〕

使用方法

- (1) 血液用コンパートメントの最大圧力は100kPaを超えないこと。
- (2) 水圧は200kPaを超えないこと。
- (3) 水温は42°Cを超えないこと。〔血液を損傷する恐れがあるため〕

【禁忌・禁止】

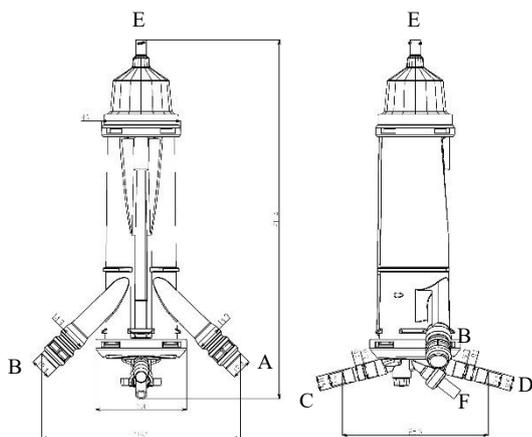
本製品について既知の禁忌はありません。

<使用方法>

再使用禁止
再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

EU5009 Mistral 熱交換器



	ポート名称	ポート形状
A	水流入出ポート	ハンセンコネクター カプラー
B	水流入出ポート	ハンセンコネクター
C	血液流入ポート	6.4mm : 1/4 インチ バーブ
D	血液流出ポート	6.4mm : 1/4 インチ バーブ
E	パージポート	ルアーロック
F	温度プローブ接続ポート	ルアーロック

- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。
- ・本品は非発熱性物質試験実施済みである。

原理

本品は、開心術中において、心筋保護を行う際に使用する熱交換器である。心筋保護液と血液の混合液又は心筋保護液を本品のパイプ内側に流し、冷却又は加温水をパイプの外側に流すことによる熱交換にて液温の調節を行う。

推奨最大血流量	600mL/min
推奨最小血流量	0mL/min
熱交換面積	0.023m ²
熱交換率 (300mL/min)	0.95±0.02
バブルトラップ濾過度	105µm
最大及び使用時 最小血液容量	35mL
血液入口側コネクター	1/4"
血液出口側コネクター	1/4"

【使用目的又は効果】

本品は、開心術中において、心筋保護を行う際に使用する熱交換器である。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるため、一回限りの使用のみで再使用できない。

セットアップ

- 1) 外部保護パッケージから滅菌バッグを取り出します。滅菌バッグは使用直前まで開封しないでください。Mistral 熱交換器の無菌性は、滅菌パウチが未開封の状態のみ保証されます。滅菌パウチが開封された状態又は破損している場合には、製品を使用しないでください。
- 2) 位置決めスロットに従って、Mistral 熱交換器をホルダー内の所定の位置にセットします。これにより自在な操作が可能になります。ホルダーはポンプ架台の右左どちら側でも取り付けることができます。
- 3) 熱交換用水回路ホースを Mistral 熱交換器のハンセンコネクターに接続し（取り付け方向はどちらでもかまいません）、少なくとも5分間以上水を循環させてコネクターが密閉されていることを確認します。（例えば、輸送中の破損による水漏で、時間が経ってから発生したものでも）水が漏れた場合でも、漏れは外側のみで明らかに目に見えるため、水が血液中へ混入することはありません。循環時の水圧が200kPa (2bar、30psi)を超えないよう注意してください。
- 4) 血液回路に1/4 インレットおよびアウトレットコネクターを接続します。接続する際は、保護キャップを取り外してください。
- 5) Mistral 熱交換器のパージポートに三方活栓（別売品）を取付け、三方活栓（別売品）の上方ポートに延長チューブ（別売品）及び静脈リザーバー（別売品）や心筋保護貯血槽（別売品）を接続し、充填時のパージラインとして使用します。
- 6) Mistral 熱交換器パージラインポートに取り付けた三方活栓（別売品）の側方ポートに圧力モニター（別売品）を接続し、還流時の圧力を計測します。

プライミングとリーサーキュレーションの手順

- 1) ストップコックを PRIME のポジションにし、Mistral 熱交換器パーズラインポートに取り付けた三方活栓（別売品）の上方ポートのcock 開けパージラインを形成します。
- 2) Mistral 熱交換器の血液出口側ラインをクランプし、プライミング用心筋保護液を低流量(50mL/min 程度)で流します
- 3) Mistral 熱交換器内の空気がプライミング液と入れ替わるのを待ってから、Mistral 熱交換器の血液出口側のクランプを外します。
- 4) ストップコックを PERFUSION ポジションに切り替え、Mistral 熱交換器パーズラインポートに取り付けた三方活栓（別売品）の上方ポートのcock を閉めパージラインを遮断し、患者へ向かう血液回路を充填します。気泡が残っている場合は、適宜その部分をクランプで軽く叩いて除去します。
- 5) プライミングと気泡の除去が完了したら、流量をゼロにし、Mistral 熱交換器の血液出口側ラインを遮断します。
- 6) Mistral 熱交換器の所定の位置に、温度プローブ(YSI400 規格)を差し込みロックします。

△注意

Mistral 熱交換器の使用前には、空気が完全に排出されていることを必ず確認してください。空気が残留している場合には、パージラインを開き 250～300mL/min の流量にして、気泡が完全になくなるまで Mistral 熱交換器を軽く叩いてください。完了したらパージラインを閉じ、手術台へのラインに送液し、このラインの気泡が完全に排出されるまでラインを叩く。ポンプを止め、Mistral 熱交換器の出口側ラインを遮断します。

プライミング用活栓は、常に PERFUSION のポジションにしておきます。プライミング用活栓のポジションミスは、手術台へのラインとの関係から、Mistral 熱交換器が空の状態になることが発生します。その場合は、前章の「プライミングとリーサーキュレーションの手順」を繰り返して行ってください。手技を開始する前に、血液の抗凝固剤のレベル(ACT 値)が適切であることを確認してください。

灌流

- 1) 冷温水槽の水（意図する温度にて）を循環させます。
- 2) Mistral 熱交換器の血液出口側ラインを開くと同時に心筋保護液灌流用ポンプをスタートし、意図する流量で作動させます。
- 3) Mistral 熱交換器パーズラインポートに取り付けた三方活栓（別売品）の側方ポートcock を開け圧力モニター（別売品）により圧力を確認し、また灌流の温度を確認します。
- 4) 灌流が完了したらポンプを停止し、Mistral 熱交換器の血液出口側ラインを遮断します。
- 5) 再度灌流開始においては、毎回上記の操作を行ってください。

△注意 心筋保護還流中にて

体外循環回路液の適切な抗凝固化を確保するため、ACT（活性化凝固時間）は常に 480 秒以上でなければいけません

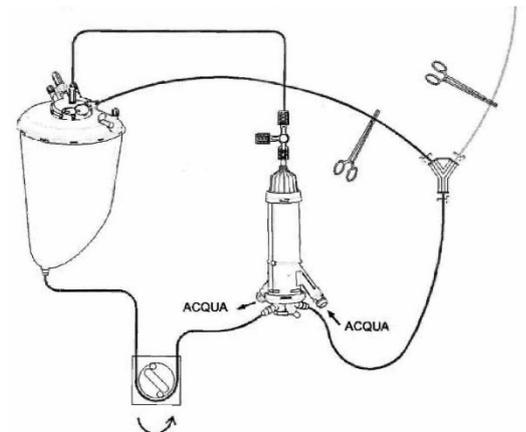
Mistral 熱交換器の交換

灌流中は常に予備の Mistral 熱交換器を一台用意しておいてください。血液を用いて 6 時間使用した場合や、体外循環技師が患者への安全性が危ぶまると判断した場合（性能が不十分な場合、液漏れがある場合など）は、次の手順に従って Mistral 熱交換器の交換を行ってください。

△注意

交換操作は、最初から最後まで、無菌操作法で、行ってください。

- 1) 患者に灌流処置を行っているに新しい Mistral 熱交換器を外部パッケージから取り出し、無菌包装を取り除き、完全な状態であることを確認します。
- 2) 冷温水槽を止め、欠陥のある Mistral 熱交換器に接続された熱交換用水回路ホースを遮断します。熱交換用水回路ホースを外し、心筋保護液灌流用ポンプをストップします。
- 3) 欠陥のある Mistral 熱交換器をホルダーから取り外し、新品と交換します。
- 4) 新品の Mistral 熱交換器を熱交換用水回路ホースに接続し、冷温水槽を再スタートします。交換した Mistral 熱交換器からの水漏れが無いことを確認します。
- 5) 次の手順に従って、欠陥のある Mistral 熱交換器を回路から取り外します。
 - ・温度プローブを外す。
 - ・パージラインを遮断してから外す。
 - ・血液入口側ラインに 2 本のクランプを 5 cm 間隔で、取り付け
 - ・血液出口側ラインに 2 本のクランプを 5 cm 間隔で、取り付け
 - ・血液入口側ラインと血液出口側ラインをそれぞれ 2 本のクランプの間で切断し、新しい Mistral 熱交換器に接続する。
- 6) 新しい Mistral 熱交換器に温度プローブとパージラインを接続します。
- 7) 血液入口側ラインと血液出口側ラインのクランプを外し、プライミングと気泡除去を、「プライミングとリーサーキュレーションの手順」の項にて実施します。
- 8) 灌流を再開します。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 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
- 2) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

使用注意

- 1) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- 2) 本品は壊れやすい物のため、丁寧に扱ってください。
- 3) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認すること。

- 4) 開封時に、本品に異常がないか確認してください。
- 5) 本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用は出来ません。
- 6) 本品を改造して使用しないこと。
- 7) 本品を不正に再使用すると、交差感染を発症や、装置の性能を低下させる可能性があります。
- 8) 使用後または熱交換器の交換において、残血を含む熱交換器は感染防止に注意し法規に従って廃棄処分してください。
- 9) 本品に **Mistral** 熱交換器専用のホルダー以外を使用しないこと。
- 10) 本品に血液を流した状態での回路に使用する場合及び膜型人工肺よりも下流に回路を組み込む場合には、心筋保護液の循環回路が体循環回路よりも低い位置になるように注意ください。
- 11) ラベルに表示された使用期限を確認してください。
- 12) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 12) 本品は、開封後直ちに使用してください。
- 13) 本品の取扱いや操作は無菌的に行ってください。
- 14) 心肺バイパスを開始する前に、空気が完全に除去されていることを確認してください。
- 15) バージラインを使用すること。

併用の注意

・ローラーポンプ・遠心ポンプ・冷温水槽と併用することができます。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- (1) 温度が 0℃～40℃の乾燥した場所で保存してください。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意してください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

2) 使用期間（標準的な一回使用時間）

6 時間以内

3) 有効期間・使用期限

外箱ラベルに記載

【包装】

1 箱あたりの入り数は外箱に記載。

【主要文献及び文献請求先】

・Eurosets イタリア社（社内資料）

- 1) 滅菌方法
- 2) 血液経路に使用されている原材料リスト
- 3) 臨床使用を目的として製造業者が指定した最大血液流量における血液経路の圧力損失
- 4) 血球損傷に関する情報
- 5) 熱交換器からの微粒子放出に関する情報
- 6) 提供されたデータの許容範囲

* 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求ください。

テクノウッド株式会社

〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19

電話番号：03-3856-4111(代)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

テクノウッド株式会社

住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19

電話：03-3856-4111(代)

製造業者：Eurosets S.r.l

ユーロセッツ エスアールエル

国 名：イタリア