*2026 年 11 月改訂(第 2 版)
2023 年 3 月作成(第 1 版)
PI-CRP-0052CB
承認番号：22000BZX01023000

Medtronic

管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
単回使用人工心肺用熱交換器
(心筋保護液用フィルタ)

JMDN コード:11973122
(JMDN コード:70525000)

マイオサームXP　熱交換器

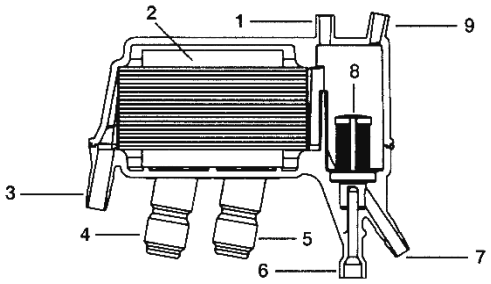
再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再滅菌、再使用禁止。
2. アルコール系溶液、イソフルランなどの麻酔液、アセトンなどの有機溶剤、脂肪乳剤を含有する薬剤を本品に接触させないこと[ひびや亀裂など、本品の構造に影響を与える恐れがある。]。

【形状・構造及び原理等】



1. 圧力開放/リサーキュレーションポート
2. 熱交換部
3. 血液流入ポート(1/4")
4. 排水ポート
5. 給水ポート
6. 温度プローブポート
7. 血液流出ポート(3/16")
8. スクリーンフィルタ
9. 圧力監視ポート

[仕様]

推奨血流量:	500mL/分以下
フィルタスクリーン径:	150μm
熱交換器充填量:	44mL
熱交換器表面積:	0.06 ㎡
サイズ:	成人用
血液流入ポート:	6.4mm(1/4")
血液流出ポート:	4.8mm(3/16")
圧力監視ポート:	標準型メスルアーロック式
圧力開放/リサーキュレーションポート:	標準型メスルアーロック式
給排水ポート:	12.7mm(1/2"ハンセン式)
熱交換水路内圧上限値:	275kPa(40psi)
血液流路内圧上限値:	100kPa(750mmHg)
熱交換水温度上限:	42℃

＊ [原材料]

ポリカーボネート樹脂、ステンレス、ポリエチレンテレフタレート、界面活性剤、ABS 樹脂、接着剤

[原理等]

本品は体外循環時の心筋保護用熱交換器であり、心筋保護回路に接続して使用し、晶質性心筋保護液と酸素加血液の混合液の温度を、本品を灌流する熱交換水により調節する。

【使用目的又は効果】

開心術の際に、心筋保護を目的として血液若しくは心筋保護液、又はその両方を加温若しくは冷却するものである。本品は単回使用である。

【使用方法等】

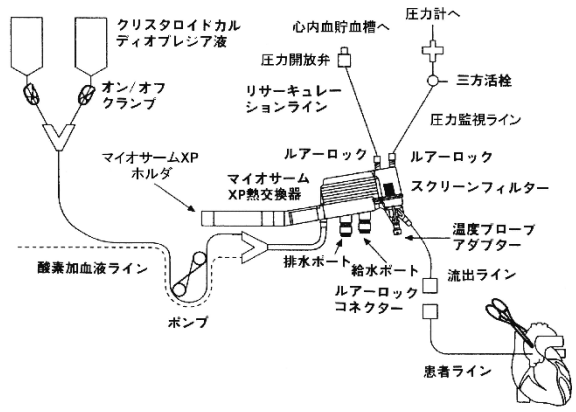
本品は体外循環時の心筋保護回路に接続して使用する心筋保護用熱交換器である。使用する回路の構成により、晶質性心筋保護液と人工肺から送られる血液とを混合して用いることができる。

1. セットアップ

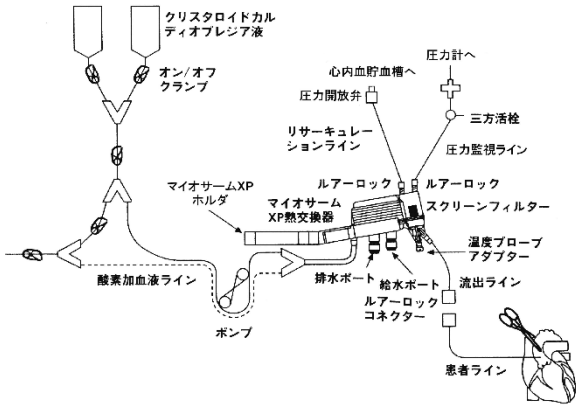
1) 本品の専用ホルダを、使用するポンプヘッド近くの垂直ポールにしっかり取り付ける。ポールがシステムとホルダの重量を安全に支えられることを確認する。取付金具の向きは、手術中に血液流出ポート付近全体が見えるように合わせる。
2) 保護キャップが所定の位置に付いていること等を確認する。
注意: 本品は、内部及び流路を汚染しないよう、無菌操作により取り扱うこと。
3) 本体が確実に固定されるよう、正しくホルダアームに挿入しセットする。
4) 熱交換水の給排水ラインを、熱交換器の給水ポート及び排水ポートに接続する。
5) 熱交換水の灌流を開始し、熱交換器の水路から血液流路への漏れがないことを確認する。血液流路内に水滴が認められる場合は使用を中止し、代替の熱交換器に交換する。
注意: 熱交換水の給排水ラインに流路障害を生じないように注意すること。また熱交換器内の水圧は 40psi (275kPa)を超えないようにすること。
注意: 42℃以上の熱交換水は使用しないこと。血液に、熱による障害を与える恐れがある。
注意: 血液流路内圧は、100kPa(750mmHg)を超えないように管理すること[装置が損傷して漏れを生じるおそれがある。]。
6) 心筋保護回路と血液ラインを人工心肺用ローラポンプに取り付ける。心筋保護回路が血液ラインの上側に位置するようにセットする。2 本のチューブが完全に圧閉されるようにポンプヘッドを調整する。
注意: 本品は、常にポンプヘッドを完全に圧閉した状態で使用すること。2 本のチューブが完全に圧閉されていない場合、心筋保護液が人工肺回路側へ逆流することがあり、心筋保護液と血液とが、誤った比率で混合される恐れがある。
7) 本体上部の圧力監視ポートに、圧力監視ラインのオス型ルアーロックを確実に接続する。三方活栓を操作し、熱交換器内圧の測定位置にする。
注意: 圧力監視ポートを使用しない場合は、ノンベントキャップで塞ぐこと。
8) 圧力解放ラインは、ベントポートを開放した心内血貯血槽のルアーポートに接続する。
9) 体外循環回路のプライミングを行う前に、心筋保護用酸素加血液ラインを体外循環回路に接続し、クランプする。
10) 心筋保護回路のクランプを閉じ、スパイクコネクタを心筋保護液バッグに接続する。
11) 温度プローブを温度プローブポートに取り付ける。
12) 心筋保護回路をプライミングする前に、人工肺及び体外循環回路のプライミング、リサーキュレーション、気泡除去を完了する。

2. プライミング

1) 体外循環開始前に、心筋保護回路のプライミングを完了する。体外循環開始前に全てのプライミングが完了できない場合でも、少なくとも人工心肺用ローラポンプの先までは、体外循環開始前にプライミングを完了していなければいけない。
注意: 人工心肺用ローラポンプの先までのプライミングが完了していないと、血液ラインに気泡が混入する恐れがある。
2) 圧力監視ラインのストップコックを操作し、大気開放の位置にする。
注意: 心筋保護回路のプライミング中は、体外循環回路をリサーキュレーションさせておくこと。



標準的回路接続図



ブリッジ付回路接続図

3) まず血液ラインのクランプを外し、人工心肺用ローラポンプを少し回転させ、心筋保護回路のクランプを外す。人工心肺用ローラポンプを低速(100mL/分以下)で運転し、プライミングを開始する。
熱交換器に液が達する前に、熱交換器の手前で両方のラインから完全に気泡を取り除く。
4) 圧力監視ライン及び圧力解放ラインが確実に接続されていることを確認する。
5) 熱交換器が充填液で満たされたら、人工心肺用ローラポンプの回転を止め、熱交換器を手で軽く叩いて、内部の気泡を流出ポートから除去する。
注意: 本品を損傷する恐れがあるので、鉗子その他の硬いものでは叩かないこと。
6) 人工心肺用ローラポンプを低速(100mL/分以下)で運転し、流出ラインを一時的にクランプして圧力解放弁を開放させ、圧力開放ラインから気泡を排気した後、人工心肺用ローラポンプを停止する。残っている気泡を除去するため、三方活栓を大気開放する。
7) 圧力監視ラインを圧力計に取り付ける。
8) プライミングが終わり、気泡が完全に除去されていることを確認した後、圧力監視ラインの三方活栓を操作し、熱交換器内圧の測定位置にする。圧力監視ラインが、三方活栓の位置まで液で満たされていることを確認する。
圧力監視ラインを使用しない場合は、三方活栓を閉じること。術野側の送液ラインと心筋保護回路の送液ラインを適切に接続して送液ラインのクランプを外し、人工心肺用ローラポンプを低速で回転させて術野側送液ラインをゆっくりとプライミングする。
9) プライミング完了後、送液を開始する前に、ポンプが適正に圧閉され、回路のクランプが外されていることを確認する。

3. 心筋保護液の注入

1) 患者への心筋保護液の注入を開始する 1～2 分前に、熱交換器への冷却水(2～4℃)の灌流を始める。
注意: 血液寒冷凝集が認められた場合は、血液温度を寒冷凝集が認められた温度よりも高く維持すること。
2) 送液ラインのクランプを外し、人工心肺用ローラポンプを作動して所定の注入速度に調整し、患者への血液や心筋保護液の注入を開始する。所定量が投与されたら、人工心肺用ローラポンプを停止して注入を終え、送液ラインをクランプする。送液ラインは、注入を終えるたびに、クランプを掛ける。
3) 熱交換器内の残留液を過剰に冷却しないため、人工心肺用ローラポンプを停止した時は、熱交換器への冷却水の灌流を中止する。
4) 必要に応じ、上記 1)～3)の手順を繰り返す。
5) 心筋保護液バッグの交換時は、以下の手順で行うこと。
(1) 人工心肺用ローラポンプが作動していないことを確認する。
(2) 心筋保護液バッグとポンプヘッドの間をクランプする。
(3) 心筋保護液バッグを交換する。
(4) 心筋保護液バッグとポンプヘッドの間のクランプを外す。
(5) 人工心肺用ローラポンプを作動させる前に、心筋保護液ラインに補足された空気を心筋保護液バッグに移動させて取り除く。
注意: 術野側送液ラインと心筋保護液注入用カニューレとの間にストップコックが取り付けられている場合は、ストップコックの向きが適正であることを確認すること。心筋保護液注入時にストップコックが閉じていると、回路内圧が上昇し、熱交換器や回路接続部が破損することがある。
注意: 回路内圧が 100kPa(750mmHg)を超えないように管理すること。

4. 併用医療機器

本品は、以下の機器又は同等品と併用して下さい。

併用機器	販売名	承認/認証/届出番号等
ヘパリン使用人工心肺用回路システム	Cortiva カスタムパック	23000BZX00330000
人工心肺用回路システム	Balance カスタムパック	30400BZX00190000
冠動脈カニューレ	DLP 心筋保護液注入用カニューレ	21500BZY00120000
温度プローブ	温度測定用プローブ	13B1X00261CS0014
温度プローブ	サーミスタ温度プローブ	20200BZZ00551000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 日本体外循環技術医学会の『人工心肺における安全装置設置基準』に従って、必要な安全装置を併用すること。
2) 回路の接続は、流路に影響を与えるようなねじれや閉塞を生じないよう適切に行い、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位は全て、タイバンドで固定すること[不慮の脱落や閉塞の可能性がある。]。
3) プライミング又は手術を行っている際に気泡若しくは漏れ、又はその両方が確認された場合は、患者が空気塞栓症を引き起こしたり、液体がなくなったりする恐れがある。体外循環回路を継続的に監視すること。またこのような状態になった場合は、使用を停止すること。
4) 心筋保護液灌流を開始する前に、回路内の気泡を完全に除去すること[患者への気泡送り込みは致命的な事故となる。]。
5) 使用中に本品を交換する場合は、血行動態に及ぼす影響を十分考慮し、患者の状態を見極めた上で適切に行うこと[血液の循環に不全をきたすため。]。
6) 本品は専用ホルダを併用して、手術中に縦型ポールに確実に取り付けられるようになっている。このホルダの点検とメンテナンスを定期的に行うこと。
7) 本品排水ポートからの水の排出を妨げないこと。
8) 熱交換水の灌流は、血液の流れに対向するように流すこと。
9) 心筋保護回路への気泡混入を防ぐため、熱交換器は、本品の専用ホルダの位置に合わせて、常に 10 度傾けなければならない。
10) 圧力監視ポートのルアーキャップはベント式であるので注意すること。
11) 心筋保護回路を操作している間は、適切に圧閉された人工心肺用ローラポンプを使用しなければならない。ローラヘッド内部の両方のチューブ区間を適切に圧閉しないと、心筋保護液が体外循環回路に逆流したり、血液と心筋保護液の混合比が不正確になるおそれがある。
12) 人工心肺体外循環の送血ポンプの運転を開始するまで、人工心肺用ローラポンプの運転を開始してはいけない。

13) 人工心肺用ローラポンプ稼動中は、人工心肺体外循環の送血ポンプを停止しないこと。
14) 人工心肺用ローラポンプの作動中は、心筋保護回路の流出ライン(患者への心筋保護回路)がクランプされていないことを確認すること。
15) 膜型人工肺を使用している場合、体外循環の送血速度は、常に心筋保護液注入速度を上回るように管理すること。
16) ボトルに入った心筋保護液を使用する場合は、標準的な通気針の先端が、心筋保護液の液位よりも 2.5cm 以上突き出るようにすること。
17) 心筋保護回路への空気侵入を避けるため、心筋保護液バッグ内は、常に適切な液量を維持すること。心筋保護回路に気泡が混入すると、患者が空気塞栓症を引き起こすおそれがある。
18) 心筋保護液の添加物濃度を調節して、患者に送達される血液及び心筋保護液中の濃度が望ましい値になるようにすること。
19) 患者に使用中は熱交換水槽に消毒剤を用いないこと。熱交換水槽に消毒剤を用いた場合は、十分に洗い流してから患者に使用すること。
20) 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
21) 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。
22) 三方活栓等の部品やチューブを本品の各ポートに接続する際は、ポートに過剰な応力が加わって破損やひび割れ、リーク等を生じることのないよう、慎重に行うこと。
23) 人工心肺体外循環又は補助循環の実施にあたっては、厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、術中は常に抗凝固状態を監視する必要がある。処方する医師は、人工心肺体外循環の必要性と全身抗凝固処置による危険を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環施行直前から施行中を通して、適切なヘパリン化状態を維持すること。
24) 体外循環中は静脈血酸素飽和度を監視すること。
25) 常に本品の予備を用意して、使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
- ひび、亀裂
- 破損、損傷

2) 重大な有害事象
- 空気塞栓症
- 血栓塞栓症
- 脳血管障害
- 感染症
- 敗血症
- 菌血症
- 血液希釈
- 血管内溶血
- 貧血
- 血液凝固機能障害
- 血小板減少症
- 全身性炎症反応
- 術後低心拍出量

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

2 年[自己認証(当社データ)による]

3. 使用期間

6 時間[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)
[Medtronic Inc.]