

機械器具 (7) 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 (11973122)
ディデエコ 熱交換器 CSC14

再使用禁止

【警告】

使用方法

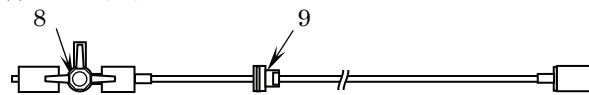
1. 液状の麻酔剤 (イソフルラン等) が体外循環回路の構成部分に直接接触することがないように注意すること。[これらの薬剤により製品が損傷を受けることがある。]
2. カーディオプレジアポンプのオクルージョンが適正であることを確認すること。[血液・心筋保護液の逆流や混合精度が低下する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止 [ディスプレイ製品のため。]
2. 再滅菌禁止 [医療現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
3. 改造禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
4. 減へパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]

(2) パージライン



No.	名称	No.	名称
1	気泡排出ポート	6	冷温水流入ポート
2	温度プローブコネクター	7	冷温水流出ポート
3	血液流出ポート	8	三方活栓
4	血液流入ポート	9	一方弁
5	プライミングコック		

4. 原理

本品は、開心術中に人工心肺回路または心筋保護回路中に組み込んで使用する。内部は冷温水が通る部分と血液が通る部分とがあり、この二つの部分はアコーディオン状のステンレスで仕切られている。

冷温水は冷温水流入ポートから流入し、内部の熱交換部を通り冷温水流出ポートから排出される。一方、血液及び心筋保護液は血液流入ポートより入り、ステンレスの仕切りを通過するときステンレスを介して仕切りの反対側にある冷温水流と熱交換が行われ冷却または加温され、血液流出ポートから送出される。

また送出される血液の温度は、温度プローブにより測定される。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、開心術等の際、市販の人工心肺回路及び心筋保護回路に組み込まれ、回路中の体外循環血液や心筋保護液を冷却加温することを目的として使用される。

【品目仕様等】

1. 仕様

血液流入/流出口	: 外径 6.35 mm (1/4 インチ)
冷温水流入/流出口	: 外径 12.7 mm (1/2 インチ)
熱交換素子表面積	: 0.05 m ²
除泡スクリーン	: 150 μm
充填量	: 28±5 mL
最大流量	: 2,500 mL/分
血液流路最大耐圧	: 100 kPa (750 mmHg)
冷温水流路最大耐圧	: 200 kPa (1.97 atm)

**** 2. 熱交換能**

熱交換器を適当な試験回路に組み込み、牛血又は水を用いて、血液流入ポート温度 30±1°C、冷温水流入ポート温度 40±1°Cにおいて操作可変流量範囲で試験し熱交換器の性能係数 (R)を求めるとき、標準的な熱交換能は、以下のとおりである。

****【形状・構造及び原理等】**

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を材料に使用している。

1. 構成

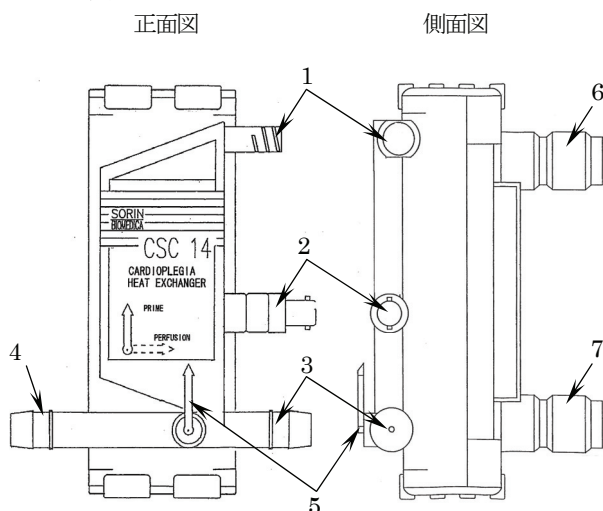
本 体	熱交換器
	パージライン

2. 材料等

熱交換器	ハウジング	ポリカーボネート
	熱交換器	ステンレススチール
	除泡スクリーン	ポリエステル
パージライン	チューブ	ポリ塩化ビニル
	三方活栓	ポリカーボネート
	一方弁	アクリル樹脂

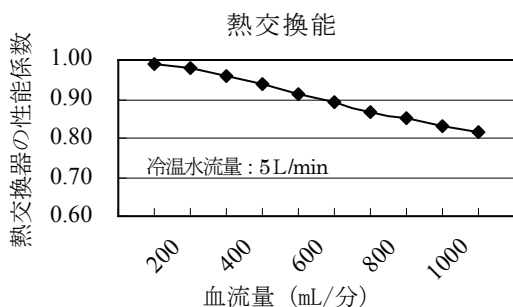
3. 概観図

(1) 熱交換器



$$R = \frac{B_{T_0} - B_{T_1}}{W_{T_1} - B_{T_1}}$$

R : 性能係数
 B_{T_0} : 熱交換器の血液流出口における血液の温度
 B_{T_1} : 熱交換器の血液流入口における血液の温度
 W_{T_1} : 熱交換器入口における水の温度



なお、冷温水流量 5 L/min、試験液流量 500 mL/min で試験をし、熱交換器の性能係数(R)を求めるとき熱交換能は 0.9 以上である。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 使用手順

(1) 使用前の準備

- 1) 本品の使用期限を確認する。
- 2) 本品を梱包から取り出す。使用直前まで滅菌包装は開けないこと。
- 3) 使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホールなどがないか確認する。
- 4) 製品が損傷していないことを確認する。
- 5) 本品をセットアップする際は、専用 HSC ホルダーを使用し、これに取り付ける。専用ホルダーに取付けることで、製品の設置および回路の配置を簡単に行うことができる。また、ホルダーはポンプの左右どちら側にも取付けることができる。
- 6) 冷温水ラインを熱交換器の冷温水流入/流出ポートに接続する。冷温水を 5 分間循環させ、漏れがないことを確認する。循環中は、水圧が 200 kPa (1.97 atm) を超えないようにする。
- 7) 血液流入・送出ポートに人工心肺回路または心筋保護回路を接続する。接続の際、各ポートの保護キャップは 1 つずつ外し、すべてのチューブはタイバンドで固定する。
- 8) 気泡排出ポートとパージラインの三方活栓を接続し、パージラインの他方を静脈貯血槽等の適当なポートに接続する。

(2) 使用中

充填（プライミング）手順

- 1) プライミングコックが「PRIME」の位置にあり、パージラインの三方活栓が接続先の静脈貯血槽等に対して開いていることを確認する。
- 2) 血液流出ポートに接続されたチューブをクランプし、血液ポンプを作動させてプライミング液を循環させる (30~40 mL/min)。
- 3) 熱交換器よりすべての気泡を除去し、コックを「PERFUSION」の位置に合わせる。同時に、三方活栓を閉じ、血液流出ポートに接続されたチューブのクランプを外す。

- 4) 血液ポンプを停止し、血液流出ポートに接続されたチューブをクランプする。
- 5) 本品の温度プローブコネクタに温度プローブ(YSI400 適合)を挿入する。

灌流手順

- 1) 使用する前に、気泡が完全に除去されていることを確認する。気泡が完全に除去されていない場合は、パージラインを開き、プライミング液を流量 100~150 mL/min で循環させながら、必要に応じて熱交換器を軽く叩き、気泡を除去する。パージラインを閉じ、人工心肺回路または心筋保護回路の術者側回路にプライミング液を循環させ、気泡が除去されるまで軽く叩く。循環を停止し、血液流出ポートに接続されたチューブをクランプする。プライミングコックは、必ず「PERFUSION」の位置に合わせる。熱交換器が空の場合のみ、コック操作を行うことができる。その際、充填手順を再度行うこと。
- 2) 冷温水を循環させ、温度が適切であることを確認する。
- 3) 血液流出ポートに接続されたチューブのクランプを外す。適切な流量になるまで、血液ポンプを作動させる。
- 4) 灌流温度および圧力を確認する。
- 5) 灌流が終了したら、血液流出ポートに接続されたチューブをクランプし、血液ポンプを停止させる。
- 6) 灌流を再開する場合は、上記の手順を繰り返す。

(本品交換時手順)

- 1) 患者と体外循環回路との接続を維持したまま、新しい熱交換器を外箱から取り出す。滅菌包装を開封し、損傷がないことを確認する。
- 2) 熱交換器の灌流を停止し、送液ラインをクランプして切り離す。心筋保護用ポンプを停止する。
- 3) 熱交換器をホルダーから取外す。
- 4) 使用中の熱交換器は次の手順に従って取外す。
 - 温度プローブを外す。
 - パージラインをクランプし、外す。
 - 血液流入ラインをダブルクランプする (5cm 間隔)。
 - 血液流出ラインをダブルクランプする (5cm 間隔)。
 - 2つのクランプの間で血液流入ラインおよび血液流出ラインを切断し、新しい熱交換器を接続する。
- 5) 新しい熱交換器を取付け、水供給ラインを接続し、水を循環させる。
- 6) 温度プローブおよびパージラインを接続する。
- 7) 血液流入ラインおよび血液流出ラインを開いてプライミングを行い、プライミング手順に従って気泡を除去する。
- 8) 灌流を再開する。

(3) 使用后

- 1) 使用後は感染防止に配慮して、安全な方法で処分すること。

2. 使用方法に関する使用上の注意

(1) 本品を使用する前には次の事項に注意すること

- 1) 本品の使用方法、使用手順を熟知しておくこと。
- 2) 本品の使用期限を確認すること。使用期限を過ぎている場合、使用しないこと。
- 3) 使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホールなどがないか確認すること。以上が認められた場合、本品を使用しないこと。
- 4) 製品が損傷していないことを確認する。損傷が認められた場合、本品を使用しないこと。
- 5) 開封した製品はすぐに使用すること。開封後、本品の無菌性は、保護キャップによってのみ保たれている。
- 6) 本品をセットアップする際は、専用 HSC ホルダーを使用

すること。

- (2) 本品の使用中には次の事項に注意すること
- 1) 血液経路内の圧力は、100 kPa (750 mmHg) を超えないようにすること。【本品が破損、リークする可能性がある。】
 - 2) 熱交換器内の水圧は、200 kPa (1.97 atm) を超えないようにすること。【本品が破損、リークする可能性がある。】
 - 3) 水温は 42°C を超えないようにすること。【血液損傷を増加させる可能性がある。】
 - 4) 動脈血流量ポンプの流量は、常に心筋保護液用ポンプの流量より上に維持すること。【人工肺に陰圧がかかり、人工肺ファイバーから血液側へ気泡を流出する可能性がある。】
 - 5) 気泡を除去する際には、熱交換器の本体を鉗子等の硬いもので叩かないこと。【本品が破損、リークする可能性がある。】
 - 6) 本品の交換は、無菌的におこなうこと。

- (3) 本品の使用後には次の事項に注意すること
- 1) 使用後は、感染防止に留意し、関連法規等に従って廃棄処理すること。

*【使用上の注意】

—重要な基本的注意—

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

—使用注意—

- (1) 本品は、本添付文書に従って使用すること。
- (2) 本品は、熟練した医師またはその監督のもとで使用すること。
- (3) 緊急交換用として予備の心筋保護用熱交換器を準備すること。
- (4) 操作は全て無菌的に取り扱うこと。
- (5) 使用する前に本製品の外観を確認し、破損・汚損などの異常が認められる製品は使用しないこと。運搬方法および保管方法が適切でない場合、本製品が損傷を受けている可能性がある。
- (6) 体外循環での血液抗凝固剤の使用に関しては、十分な監視下で適切に実施すること。【製品が損傷し、正常な機能が妨げられることがある。】
- (7) 本製品のポリカーボネートハウジングがハロタン、フローセン等のハロゲン化溶液と接触しないようにすること。【これらの溶剤は本品に損傷を与える恐れがある。】
- (8) アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないようにすること。【これらの溶剤は本品に損傷を与える恐れがある。】
- (9) 本品と併用する医療機器として、温度測定には、ソーリン・グループ・イタリア社製品の温度プローブ(コード番号9026)または YSI400 互換のものを使用すること。冷温水槽についての禁忌はないが、水供給用コネクタにはハンセンタイプのものを使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (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等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
- (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こと。
- (5) 0°C から 60°C の間で保管すること。

2. 使用期限

外箱に表示されている使用期限内に使用すること。

3. 使用期間（標準的な一回使用時間）

6 時間以内

【包装】

1 セット入り

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**—選任製造販売業者—

ソーリン・グループ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2-11-1

電話番号：03-3595-7630

—外国特例承認取得者及び製造業者—

Sorin Group Italia S.r.l. (ソーリン・グループ・イタリア社)

国名：イタリア