



EXCOR® アクティブ

導洗浄と消毒

株式会社 カルディオ

販売名：EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム
一般の名称：単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ
高度管理医療機器（クラスIV）
特定保守管理医療機器（EXCOR Ikus 補助人工心臓駆動装置）
（EXCOR Active 補助人工心臓駆動装置）
生物由来製品（血液ポンプ）
承認番号：22700BZX00179000

アジェンダ



01

洗浄

02

消毒



このスライドは、Berlin Heart EXCOR® VADシステムとそのコンポーネントの使用に関する詳細な概要を提供することを目的としています。

本プレゼンテーションは、臨床医が各製品に添付されている取扱説明書（IFU）を読み、理解するという責任を免除するものではありません。

また、IFUに記載されている安全上のリスクや注意事項について、患者や保護者に適切な教育を行うことも臨床医の責任です。

ACTIVEの洗浄と消毒

注意事項

認定済みの洗浄剤と消毒液



洗浄剤

- 清浄で透明な水
- 弱めの中性酵素系界面活性剤

EXCOR ActiveにはMediZymを試験済みです。MediZymはアニオン系界面活性剤と酵素を5%含有しています。



消毒液の基準は以下のとおりです。

B型肝炎（ウイルス）への有効性が実証済みのアルコール由来消毒液を使ってください。

EXCOR ActiveにはCaviCideを試験済みです。CaviCideの成分は次のとおりです。

イソプロパノール 17.2% 2-ブトキシエタノール1～5%、ベンゼトニウムクロリド 0.28%、水70～80%

できる限り、これら以外の添加物を含有しない消毒液を使ってください。

用具

- 清潔でソフトな糸くずが出ないクロス（最低でも手順ごとに新しいクロスを使う）
- 柔らかめのブラシ

ACTIVEの洗浄と消毒

使えない洗浄剤や消毒液

認定外の洗浄剤と消毒液

× 着色された腐食性の洗浄剤と消毒液は認められていません。強酸性または強アルカリ性の洗浄剤は認められていません。

以下を含有する洗浄剤や消毒液は使用しないでください。

- 次亜塩素酸塩
- 過酸化物
- ヨウ化物
- 過マンガン酸塩

× アセトン、塩化水素、ベンジン等の有機溶剤の使用は認められていません。

- ◆ 流量センサーは、別の患者で使う前に超音波浴でクリーニングする。
 - ◆ 流量センサーを同一患者以外に使わないのであれば、追加手順の超音波浴洗浄は必須ではない。
 - ◆ 汚れた場合は、洗浄し、消毒する。
 - ◆ 洗浄中は、電気接点をぬらさない（カバーで覆うなどする）。
- 浴洗浄時間は**35kHz**で**20分間**
 - 水温**40°C**
 - メーカー指定のクリーニング添加剤（*neodisher MediClean forte*、0.5% 溶液を推奨）を使用
 - その後、各部品を流水で**1分間**すすぐ（コネクタープラグはカバーしたまま）



ベルリン・ハート社

Wiesenweg 10
12247 ベルリン

www.berlinheart.de

CE 0123