

機械器具(7) 内臓機能代用器  
体外式膜型人工肺  
高度管理医療機器 (単回使用人工心肺用熱交換器、人工心肺用貯血槽)  
17643100  
(11973122、31710102)

## ディデエコ 小児用人工肺

### 再使用禁止

#### 【警告】

- リサーキュレーション時又は灌流停止時は、ガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[本品が目詰まりを起こすおそれがある。]
- 貯血槽を併用する場合は、貯血量管理のため、レベルセンサーを使用すること。[患者に気泡を送るおそれがある。]

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品から後の送血回路と分岐ラインとの総流量は、本品への流入量以上にしないこと。[ガス交換部から気泡を引き込むおそれがある。]
- 本品はコーティング材料としてホスホリルコリンを使用しているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤にて、適切な抗凝固管理の下で循環すること。[血液凝固が起こるおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成

- \* 本品の主な血液接触部には、血液適合性を有する合成高分子であるホスホリルコリンが抗血栓性を目的としてコーティングされている。(PH.i.s.i.o.コーティング)。

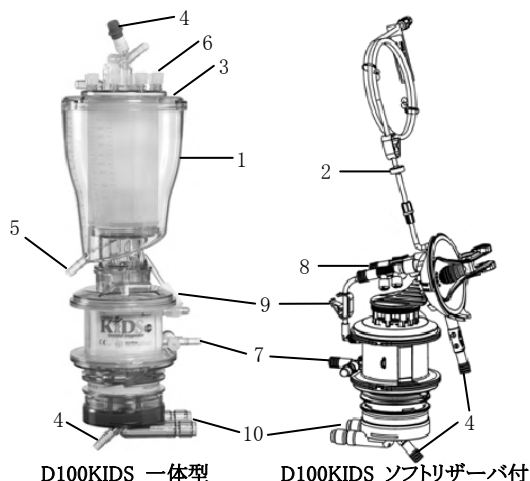
本品は、膜型人工肺と静脈血貯血槽から構成されている。貯血槽の種類及び有無により、以下のバリエーションがある。

モデル	製品番号*1	製品名
タイプ 1	050531(J)	D100 KIDS 一体型*2
	050534(J)	D100 KIDS モジュール
	050535(J)	D100 KIDS ソフトリザーバ付*2
タイプ 2	050540(J)	D101 KIDS 一体型*2
	050543(J)	D101 KIDS モジュール

※1: 製品番号の表記「050531(J)」は、050531 及び 050531J を表す。  
※2: 本品の付属品として、「ディデエコ人工心肺回路(PTS)」(医療機器承認番号:22700BZ100002000)の「サンプリングセット用回路」がサンプリングマニホールドとして添付される。

##### 2. 形状

###### 1) D100 KIDS

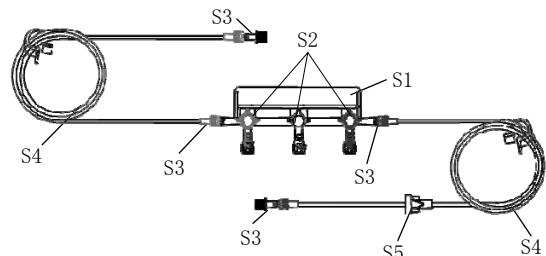


###### 2) D101 KIDS 一体型



番号	名称	番号	名称
1	ハウジング	6	吸引血流入ポート
2	逆流防止弁	7	動脈血流出ポート
3	ベント/バキュームポート	8	心内血貯血槽接続用コネクタ
4	静脈血流入ポート	9	クランプ
5	静脈血流出ポート	10	熱交換水流入/流出ポート

###### 3) サンプリングマニホールド



番号	名称
S1	PTS 活栓
S2	サンプリングコック
S3	PTS コネクタ
S4	PTS チューブ
S5	PTS 一方弁 (ない場合又は PTS 活栓に直接接続する場合もある。)

#### 【仕様】

項目	仕様	
	タイプ 1	タイプ 2
最大血液流量	700mL/分	2.5L/分
人工肺の静的充填量	34mL	87mL
熱交換性能係数	0.5 以上	
圧力限度	血液流路:100kPa (10bar) 熱交換水流路:300kPa (30bar)	
* 最大血流量におけるガス交換量	酸素:45mL/L 以上 二酸化炭素:38mL/L 以上	
ソフトリザーバの血液容量	90mL	
一体型における貯血槽の最大許容貯血量	500mL	1,500mL

## 【原材料】

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル))、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリウレタン、ステンレス鋼、  
\*\* シリコン樹脂、ABS樹脂、MABS樹脂、アクリル樹脂、金、  
\*\* エポキシ樹脂、ポリエステル、ポリエチレン、ポリスルホン、シリコンエマルジョン及びホスホリルコリン

## 3. 作動原理

貯血槽/ソフトリザーバに貯留された血液は、別に供給される人工心肺用ポンプにより、貯血槽の静脈血流出ポートから人工心肺用血液回路を通じて人工肺の静脈血流入ポートへ流入する。

人工肺の静脈血流入ポートから熱交換部に入った静脈血は温度が調節されたのち、ガス交換部へ拡散して酸素/空気混合ガスに接触することによって、ガス交換が行われ、動脈血となる。動脈血は動脈血流出ポートから排出される。

## 【使用目的又は効果】

本品は人工心肺または補助循環を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺および静脈血貯血槽である。なお、本品は小児用である。

## 【使用方法等】

### 1. セットアップ手順

- 1) ホルダの設置  
アーム上端部のクランプを用いて、ディデエコ 小児用人工心肺用ホルダを人工心肺用システムのポールに取り付ける。
- 2) ホルダへの取り付け
  - (1) 滅菌包装から、本品を取り出す。
  - (2) 本品をホルダに取り付ける。
- 3) 冷温水槽のセットアップ
- \* 熱交換水供給用ラインを、熱交換水流入/流出ポートにハンセンコネクターを用いて接続する。
- 4) 熱交換器の確認を行う。
- 5) 回路の接続
  - (1) ソフトリザーバ付きの場合
    - a. 脱血回路  
3/16 インチ又は 1/4 インチの脱血回路を、ソフトリザーバの“VENOUS RETURN”と表示されたコネクタに接続する。
    - b. 吸引回路  
3/16 インチ又は 1/4 インチの吸引回路を、ソフトリザーバの“CARDIOTOMY RETURN”と表示された心内血貯血槽接続用コネクタに接続する。  
心内血貯血槽とソフトリザーバを接続するチューブは U 型にし、少なくともソフトリザーバより 5cm 下に設置する。この U 型チューブにより、心内血貯血槽からソフトリザーバへの気泡混入を防ぐことができる。  
血行動態の変化に対応できるよう、心内血貯血槽は容易に上げ下げができる状態にしておく。
    - c. 送血回路  
人工肺の動脈血流出ポートに装着されている赤いキャップを取り外し、3/16 インチのチューブを接続する。
    - d. ポンプチューブ  
ポンプチューブは、一端をソフトリザーバの静脈血流出ポートに、他端を人工肺の静脈血流入ポートに接続する。
    - e. 静脈パージライン  
保護キャップを外し、ソフトリザーバのパージラインにあるオスルアーと吸引ライン上のメスルアーを接続する。必ず陰圧側で接続すること。ソフトリザーバを適切な位置に回転させる。

### (2) 一体型の場合

- a. 脱血回路  
3/16 インチ又は 1/4 インチの脱血回路を、貯血槽の“VENOUS RETURN”と表示された静脈血流入ポートに接続する。
- b. 吸引ライン  
貯血槽上部の吸引血流入ポート(フィルター通過)に装着されている保護キャップを取り外し、吸引ラインを接続する。
- c. 送血回路  
人工肺の動脈血流出ポートの赤いキャップを外して、3/16 インチ(タイプ 1 の場合)、あるいは 1/4 インチ(タイプ 2 の場合)のチューブを接続する。
- d. ポンプチューブ  
ポンプチューブは、一端を貯血槽の静脈血流出ポートに、他端を人工肺の静脈血流入ポートに接続する。

### (3) モジュール(人工肺単体)の場合

- a. 送血回路  
人工肺の動脈血流出ポートに装着されている赤いキャップを取り外し、3/16 インチ(タイプ 1 の場合)、あるいは 1/4 インチ(タイプ 2 の場合)のチューブを接続する。
  - b. ポンプチューブ  
ポンプチューブは、一端を貯血槽の静脈血流出ポートに、他端を本品の静脈血流入ポートに接続する。
  - c. 人工肺モジュールパージライン  
保護キャップを外し、オスルアーを心内血貯血槽のメスルアーに接続する。
  - d. 人工肺モジュールリサーキュレーションライン  
保護キャップを外し、オスルアーを脱血回路のメスルアーに接続する。
  - e. 動脈サンプリングライン  
動脈血流出ポート隣のルアーコネクタから保護キャップを外し、動脈血サンプリングラインのオスルアーに接続する。
- 6) サンプリングマニホールド  
サンプリングマニホールドは、人工肺から外して適当なホルダー(D712)に取り付けることができる。サンプリングマニホールドに接続されているチューブの長さは約 1m である。サンプリングコックが“OFF”になっていることを確認する。
  - 7) 温度プローブの接続  
動脈温度プローブ(赤)を動脈血流出ポート横のコネクタに、静脈温度プローブ(青)を貯血槽の静脈血流入ポート横にあるコネクタに接続する。
  - 8) リサーキュレーション/パージライン:  
人工肺と貯血槽との間のリサーキュレーションラインにある白いクランプが開いていることを確認する。人工肺パージラインの青いクランプを閉じる。
  - 9) ガスラインの接続  
“GAS INLET”と表示のある上部のコネクタに 1/4 インチのガスラインを接続する。ガスの供給は、Sechrist 社製又は同等の酸素ブレンダで行うこと。カプノグラフコネクタは“GAS ESCAPE”と表示があるコネクタの中央にある。
- ### 2. プライミング及びリサーキュレーション手順
- 1) ガスが流れていないことを確認する。
  - 2) 人工肺パージラインの青いクランプが閉じていることを確認する。リサーキュレーションラインの白いクランプは開いた状態にする。
  - 3) ソフトリザーバを使用する場合は、ボリュームアジャスタを使用して、貯血容量を設定する。

- 4) 貯血槽と人工肺モジュールの分離  
ソフトリザーバ付きの場合: 心内血貯血槽の血液流出ポート、ソフトリザーバの静脈血流入ポート、ソフトリザーバの静脈血流出ポート及び人工肺の動脈血流出ポートの先をクランプする。  
一体型の場合: 貯血槽の静脈血流出ポートの先及び脱血回路をクランプする。
- 5) 熱交換器を再度確認する。特に水漏れがないかどうか十分にチェックする。
- 6) 貯血槽のプライミング  
以下のことを考慮して、貯血槽をプライミング液で満たし、目標のヘマトクリットを得るようにする。  
- 人工肺の静的充填量: タイプ 1 は 31mL、タイプ 2 は 87mL  
- 3/16 インチチューブ容量: 19mL/m  
- 1/4 インチチューブ容量: 32mL/m  
- ソフトリザーバの血液容量: 25~90mL
- 7) 回路のプライミング  
一体型の場合: 静脈血流出ポートの先のクランプを外す。  
ソフトリザーバ付きの場合: 心内血貯血槽の血液流出ポートの先のクランプを外す。プライミング液がソフトリザーバへと流出し、ソフトリザーバ内の気泡は、吸引用ポンプにより、ソフトリザーバ上部のパージラインから自動的に除去される。気泡が除去されたら、ソフトリザーバの静脈血流出ポートにあるクランプを外す。  
D100 KIDS 一体型/D100 KIDS ソフトリザーバ付の場合: 送血ポンプを作動させ、人工肺モジュールのプライミングを行う。この際に、ポンプ流量が 100mL/分を超えないようにする。
- 8) 送血回路及び脱血回路の開放  
ソフトリザーバ付きの場合: 人工肺パージラインの青いクランプを開き、チューブ内の気泡を除去したのち、クランプを再度閉じる。脱血回路と送血回路のクランプを外し、ポンプ流量を 700mL/分まで増加させる。  
一体型の場合:  
脱血回路と送血回路のクランプを外し、流量をタイプ 1: 700mL/分、タイプ 2: 2.5L/分まで増加させる。
- 9) 人工肺リサーキュレーションラインの白いクランプを閉じる。
- 10) 体外循環回路を軽くたたいて、チューブ壁の微小気泡を取り除く。数分間高流量で循環させると、すべての気泡を除去することができる。
- 11) 黄色の A/V シヤントを選択して、動脈血/静脈血サンプリングラインの気泡除去を行うことができる。動脈圧が微小気泡の除去に十分でなければ、部分的に閉じるように軽く動脈ラインを絞る。
- 12) 体外循環回路内の気泡が完全に除去されたら、リサーキュレーションラインを開いてリサーキュレーションを行い、動脈血流量を 200mL/分まで減らすことが可能である。
- 13) 送血回路及び脱血回路をクランプする。
3. 体外循環の開始手順
- 1) 脱血回路及び送血回路の開放  
はじめに送血回路から、次に脱血回路からクランプを取り外す。患者の体の大きさに応じた血液流量で体外循環を開始する。貯血槽内の貯血量を常に確認すること。
- 2) 熱交換器の動作確認  
静脈血及び動脈血の温度を確認する。
- 3) 適切なガス流量の選択  
FiO<sub>2</sub>が 80~100%の状態、ガス流量と灌流量が 1:1 の比率になるように設定する。
- 4) 血液ガスの検査  
体外循環開始数分後に、血液中のガス含有量を測定する。測定結果により、下記のとおりパラメータを調節する。  
高 pO<sub>2</sub> → FiO<sub>2</sub>を下げる。  
低 pO<sub>2</sub> → FiO<sub>2</sub>を上げる。  
高 pCO<sub>2</sub> → ガス流量を上げる。  
低 pCO<sub>2</sub> → ガス流量を下げる。
- 5) ソフトリザーバ内の気泡を継続的に除去するため、パージラインは常に開放しておく。
4. 体外循環中の手順
- 1) 脱血量の確認  
多量の脱血が必要な場合は、以下の手順に従う。  
(1) ソフトリザーバ付きの場合: ボリュームアダプタを完全に開け、血液容量を増加させる。  
(2) ソフトリザーバ付き及び一体型の場合: 患者に対して、本品及び貯血槽を出来るだけ低い位置に設置する。
- 2) 低流量リサーキュレーション  
循環停止に伴う低体温法  
(1) 200mL/分以下になるよう、ガス流量を下げる。  
(2) リサーキュレーションラインのクランプを開き、脱血回路をクランプする。  
(3) ポンプ流量を下げる。  
(4) 送血回路をクランプする。  
(5) 循環停止中は、ポンプ流量 200mL/分でリサーキュレーションを実施する。  
(6) 循環停止後に体外循環を再開する場合は、送血回路及び脱血回路のクランプを開き、ゆっくりと流量を増やす。  
(7) リサーキュレーションラインをクランプする。  
(8) ガス流量を調節する。
5. 体外循環の終了手順  
体外循環の終了は患者の状態を考慮して、以下の手順で実施する。  
1) ガスの供給を停止する。  
\* 2) 熱交換水の供給を停止する。  
3) 脱血回路をクランプして、動脈血流用ポンプ流量をゼロにする。  
4) リサーキュレーションラインを開く。  
5) 送血回路をクランプする。  
6) ポンプ流量を 200mL/分まで増加させる。
6. 体外循環終了後の血液回収手順
- 1) ソフトリザーバ付きの場合  
(1) 脱血回路から可能な限り血液を回収し、患者の状態に応じ、送血ポンプを用いて大動脈に送血する。  
(2) リザーバが空になり、静脈カニューレを外したのち、以下の手順を実施する。  
a. 送血ポンプを停止する。(OFF の位置にする。)  
b. 脱血回路、送血回路及びリサーキュレーションラインをクランプする。  
c. “On-Off” マニホールドを閉じる。  
d. “On-Off” マニホールドからリサーキュレーションラインのオスルアーロックを外す。  
e. 予備の血液回収バッグ(500mL)をリサーキュレーションラインのオスルアーロックに接続し、落差にて人工肺及び送血回路を空にする。  
f. リサーキュレーションラインのクランプを開く。
- 2) 一体型の場合  
(1) 脱血回路から、可能な限り血液を貯血槽へ回収する。  
(2) 患者の状態に応じ、徐々に貯血槽の貯血レベルを下げながら、動脈カニューレに送血する。  
(3) 貯血槽が空になりかけたら、送血ポンプを停止して、送血回路をクランプする。

## 7. 本品の交換手順

操作者が、本品の不具合等により患者の安全を損なうおそれがあると判断した場合(本品の機能不全、漏れ、異常な血液パラメータ等)は、以下の手順で本品を交換すること。

- 1) ソフトリザーバ付きの場合
  - (1) ガスの供給を止める。
  - (2) 送血ポンプの流量を 100mL/分まで下げる。
  - (3) ソフトリザーバを空にする。
  - (4) 心内血貯血槽の吸引血流出ラインをダブルクランプして、新しい人工肺をプライミングするため、適切なプライミング液を加える。
- \* (5) 冷温水槽を止めて、冷温水槽から延びる熱交換水供給用ラインのクランプを閉じ、本品から取り外す。
- (6) ガスラインを外す。
- (7) 脱血回路をダブルクランプし、動脈血流出ポンプを停止させる。
  - (人工肺の動脈血流出ポートの横で)送血回路をダブルクランプする。
  - (ソフトリザーバの静脈血流出ポートの横で)ポンプチューブをダブルクランプする。
  - (人工肺の静脈血流入ポートの横で)ポンプチューブをダブルクランプする。
- (8) すべてのモニタリングラインを外す。
- (9) コネクタチューブを、再接続に十分な長さを残して、2つのクランプの間で切断する。
- (10) ホルダの水を抜き、人工肺を取り外す。
- (11) 新しい人工肺をホルダに取り付けたのち、すべてのラインを接続し、タイバンド等で固定する。
- \* (12) 熱交換水供給用ラインを開き、冷温水槽のスイッチを入れて、新しい人工肺との接続を確認する。
- (13) 「2.プライミング及びリサーキュレーション手順」及び「3.体外循環の開始手順」に記載されている、すべての手順を繰り返す。
- 2) 一体型の場合
  - (1) ガスの供給を止める。
  - (2) 本品近傍の脱血回路に、2つのクランプを 5cm 離して設置する。
  - (3) 送血ポンプを停止させたのち、本品近傍の送血回路に 2つのクランプを 5cm 離して設置する。
  - (4) 本品への熱交換水供給を止め、冷温水槽から延びる熱交換水供給ラインのクランプを閉じて、本品から取り外す。
- \* (5) 本品から、ガスライン及びモニタリング/サンプリングラインを取り外す。
- (6) 脱血回路及び送血回路を再接続に十分なチューブの長さを残して、2つのクランプの間で切断する。
- (7) D100 KIDS 一体型又は D101 KIDS 一体型をホルダから外し、ポンプチューブを送血ポンプから取り外す。
- (8) ホルダに新しい本品を取り付けて、全てのライン及び温度プローブを接続する
- \* (9) ホルダ上の熱交換水供給用ラインを開き、冷温水槽のスイッチを入れ、新しい人工肺との接続を確認する。
- (10) リザーバ上部のクイックプライムポートから、新しい貯血槽をプライミングする。
- (11) 新しい人工肺をプライミングし、前述の「2.プライミング及びリサーキュレーション手順」に従って、微小気泡を除去する。
- (12) すべての接続を確認する。
- (13) 送血回路及び脱血回路のクランプを外し、リサーキュレーションラインを閉じて、体外循環を再開する。
- (14) 交換した貯血槽内の血液は、静脈血流出ポートを、新しい貯血槽のクイックプライムポートに接続することで回収できる。
- (15) 交換した人工肺内の血液は、送血回路を新しい貯血槽のクイックプライムポートに接続することによって、新しい貯血槽に移すことができる。

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
  - 1) 一体型の貯血槽にかける陰圧は、タイプ 1 一体型の場合は-13.33kPa (-100mmHg / -0.13bar / -1.93psi)、タイプ 2 一体型の場合は-10.67kPa (-80mmHg / -0.11bar / -1.55psi)を超えないこと。
  - 2) ソフトリザーバにかける陽圧は 13kPa (97.5mmHg / 0.13bar / 1.9psi)を超えないこと。
  - 3) 人工肺の静脈血流入ポートの圧力が 750mmHg (100 kPa / 1bar / 14 psi) 以上とならないようにすること。
  - 4) 人工肺の熱交換水流入ポートに 300kPa (2,250mmHg / 3bar / 43.5psi) 以上の圧力をかけないこと。
  - 5) 気泡除去操作及び体外循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損及び血液漏れをまねくおそれがある。]
  - 6) チューブの捻れに注意して接続すること。接続時及び使用中において無理に引っ張らないこと。
  - 7) 貯血槽の流量はタイプ 1:700mL/分以下、タイプ 2: 2.5L/分以下で使用すること。
  - 8) 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。
  - 9) 接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。
  - 10) 本品は、イソフルラン又はセボフルラン以外の揮発性麻酔剤と併用しないこと。[その他の揮発性麻酔剤と併用した場合における、本品への影響は確認されていない。]
  - 11) 人工肺の交換中は、脱血回路及び送血回路をクランプすること。
2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。
  - 1) 本品ガス交換部の最上部を、貯血槽最下部より下にすること。[本品に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入するおそれがある。]
  - 2) 送血回路には、送血フィルタを用いること。
  - 3) 陰圧吸引補助ラインが閉塞していないことを確認すること。
  - 4) プライミング液の微小異物を取り除くため、プレバイパスフィルタの使用を推奨する。
  - 5) 術前に寒冷凝集素病やクリオグロブリン血症のチェックを行い、必要に応じて過度な冷却を行わないようにすること。
  - 6) プライミング液を充填する前に、熱交換器部へ熱交換水を循環させ、熱交換水の漏れがないことを確認する。
  - 7) フィルタ部は、プライミング液で濡らしてから使用すること。
  - 8) 送血ポンプから先の接続は、接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
  - 9) サンプリングマニホールドの使用しないサンプリングコックは閉じておくこと。
  - 10) ガスラインを本品に接続する前に、以下の事項を実施すること。
    - ・ ガスラインにガスを流し、ガスが正常に通気することを確認する。万一、ガスフィルタの閉塞等によりガスが通気しない場合は、ガスラインを交換する。
    - ・ ガス供給源から流れるガスの酸素濃度が設定どおりであることを確認する。
  - 11) 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。また、一度外したり緩めたキャップは締まりにくい場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
  - 12) 界面活性を示す成分を含有した薬剤を併用すると、ガス交換能低下や血漿リークが発生し、使用可能時間が短縮する場合がありますので注意すること。
  - 13) 回路中の気泡検出のため、送血回路に気泡検出器を設置すること。気泡が検出された場合は、その原因を確認し、気泡が入らないように対処すること。
  - 14) 本品には、専用ホルダを使用すること。

- 15) 本品の動脈血流出ポート側の圧力モニターにて、本品に陰圧がかかからないよう監視すること。[本品が陰圧になると、ガス側から血液側に気泡が流入するおそれがある。]
  - 16) 人工肺を貯血槽から取り外すときは、それぞれのホルダを準備し、エアパーズライン及びリサーキュレーションラインの状態に注意すること。
  - 17) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。
  - 18) 熱交換水流入/流出ポートに、異なる径のコネクタを接続しないこと。[熱交換水回路の内部抵抗上昇及び熱交換効率の低下をまねくおそれがある。]
  - \* 19) 本品の底にある孔を塞がないこと。[この孔は、熱交換水流路の密閉不良により漏水が発生した場合、水を流出させるために設けられている。孔を塞ぐと、熱交換水流路側の内圧上昇によって熱交換部の破損が生じ、熱交換水が血液を汚染するおそれがある。]
  - 20) ソーリン・グループ・イタリア社製以外のオスルーキャップを使用しないこと。[ソーリン・グループ・イタリア社製一方弁などが意図した機能を発揮できないおそれがある。]
  - 21) 心内血吸引ポートにチューブ等を接続するときは、ルーアロックコネクタ付きのものを使用すること。
  - 22) 動脈血サンプリングラインには、一方弁が装着されているかどうか確認すること。[動脈血サンプリングポートから、気泡が混入するおそれがある。]
  - 23) 動脈血温度プローブポートの位置を変更した場合は、適切に取りつけられているかどうか、確認すること。
3. プライミング及びリサーキュレーションを行うときは、以下の点に注意すること。
- 1) プライミング中は、ガスを吹送しないこと。
  - 2) 本品に付着した気泡は、十分に除去すること。
  - 3) 本品へのプライミング操作は、クリスタロイドプライミング(血液及び血漿等血液由来のものを含まない)で行うこと。プライミング液に血液由来の製品(血液・血漿・血液製剤)を入れるときは、本品のプライミングが完了したのち、リサーキュレーション中に追加すること。
  - 4) プライミング後の待機中、ローラポンプの脈動により、血液流路内に陰圧が加わり、ガス側から血液側に気泡を巻き込むおそれがある。気泡が発生した場合は流量を上げる等の操作を行い、気泡を完全に除去すること。
  - 5) プライミング及び気泡除去を行うときは、送血回路及び脱血回路が本品の動脈血流出ポートより30cm以上高くなるようにすること。
  - 6) 確実にすべての気泡を除去するため、最大流量にて5分以上循環を行うこと。
  - 7) 低体温循環停止時、リサーキュレーションラインを用いてのリサーキュレーションは最大流量200mL/分で行うこと。
  - 8) プライミングに膠質液を使用する場合は、十分な時間をかけて気泡除去を行うこと。
4. 体外循環開始時は、以下の点に注意すること。
- 1) 血液側の圧力はガス側より低くしないこと。[気泡が混入するおそれがある。]
  - 2) ガスの吹送に関しては、以下の点に注意すること。
    - ・ ガスの吹送は、必ず血液の循環を開始したのちに行うこと。
    - ・ ガス流量と血液流量の比(V/Q)は、2/1以下とすること。[空気塞栓が発生するおそれがある。]
  - \* 3) 本品に流す熱交換水と血液との温度差は10℃以内にすること。また、本品に42℃以上の熱交換水を流さないこと。[過度の加温は血液の損傷を増加する。]
- 4) 体外循環を開始する前に、リサーキュレーションラインが閉じていること及びサンプリングマニホールドの動脈側サンプリングラインが閉じていることを必ず確認すること。
  - 5) ガス流出ポートを閉塞しないこと。[ガス側の圧力が血液側より上昇し、気泡が混入するおそれがある。]
5. 体外循環中は、以下の点に注意すること。
- 1) 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、本品から患者側へ延びる送血回路のクランプを閉じること。[逆流又は血液側への気泡混入のおそれがある。]
  - 2) 送血ポンプを急停止しないこと。[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入するおそれがある。]
  - 3) 貯血槽の貯血量は以下の範囲とし、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。また、最大貯血量を超えないこと。  
D100:10～500mL、D101:30～1,500mL
  - 4) 抗凝固剤を追加するときは、サンプリングマニホールドの中央の活栓にあるルーアコネクタから注入すること。
  - 5) 圧力損失の上昇を把握するため、本品の手前で送血圧を監視すること。
  - 6) 本品の圧力損失の増大が認められた場合は、血液の冷却を一時停止すること。圧力損失が下がり改善が認められるようであれば、冷却停止の維持又は冷却速度を減じることにより対処すること。冷却を停止しても圧力損失が下がらない場合は、本品の目詰まりのおそれがあるため、本品を交換すること。
  - 7) フィルタ部がオーバーフローした場合、目詰まりしている可能性がある。この時は予備の貯血槽と交換すること。
  - 8) 体外循環中に脱血回路内への気泡の混入及び脱血消泡部内部に泡状の血液が認められた場合は、カニューレの位置、カニューレとチューブの接続、キャップ等の緩みについて確認すること。
  - 9) 体外循環中は流量、血圧、尿量、血液検査(pO<sub>2</sub>、pCO<sub>2</sub>、SvO<sub>2</sub>、BE、ACT、Ht等)、温度等のデータの監視を常に行い、必要に応じて血液量、血流量、吹送ガス、温度等を適時調節すること。
  - 10) 体外循環中は、チューブやポート等の接続部に緩み、漏れ等の異常がないかどうか定期的に確認すること。
  - 11) 送血ポンプを停止させたのちの待機中、送血回路内に血栓が発生しないようにすること。
  - 12) 送血ポンプが停止しているときは、動脈血を採血しないこと。
  - 13) 落差脱血を行う場合には、適度な脱血量が得られるように常に患者より低い位置に設置し、患者との落差を60cm程度とること。
  - 14) 本品の使用中にウェットラングを起こす可能性がある。ガス交換能が低下した場合は、ガス流量を一時的に増加させ、中空糸内のフラッシュを行い、ガス交換能の回復を試みる。フラッシュのためのガス流量はD100:2.8L/分、D101:10L/分、時間は10秒とし、フラッシュを行ってもガス交換能が回復しない場合は、他の原因が考えられるため、フラッシュを繰り返さないで、人工肺を交換すること。
  - 15) 胸腔内血液の吸引等により消泡能力を超えるような、多量の気泡を含んだ血液が一度にフィルタ部へ流入した場合、流量が最大血流量を下回っていても内圧が上昇することがあるので注意すること。このような場合には、吸引量を減少させること。また、フィルタ部の内圧が上昇している際に、フィルタ部のルーアポート又はキャップを外すと、血液等が噴出することがあるので、開放しないこと。

- 16) 貯血槽の消泡部は、比較的大きな気泡の除去を目的としたものであるため、フィルタ部から漏出するマイクロバブルに注意すること。
  - 17) 人工肺部に多量の気泡が流入した場合や、人工肺から流出側に気泡が見られる場合は、直ちに送血を停止させ、パージラインやリサーキュレーションラインなどを用いて完全に気泡を除去すること。気泡の除去が困難な場合には、新しい人工肺に交換したのち、送血を再開すること。
  - 18) 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合、一体型の貯血槽にあるベント/バキュームポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。
  - 19) やむを得ず貯血槽内が陰圧の時に送血ポンプを停止又は流量を少なくする場合、すべてのA-Vシャントライン(パージライン、リサーキュレーションライン、サンプリングライン等)を閉じる。[血液側が陰圧になり、気泡が混入したり、患者より送血回路を通じ血液が逆流するおそれがある。]
  - 20) 低体温循環を行う場合は、血液の粘度上昇及び血液濃縮操作による本品及び体外循環回路内の血液通過抵抗上昇に注意すること。
  - 21) 貯血槽には、過度の陽圧又は陰圧による事故の防止を目的としてプレッシャーリリーフバルブが設置されている。貯血槽部内の陽圧により、脱血不良等の異常が確認されたときは、原因を調べて、速やかに正常な状態へ戻すこと。
  - 22) 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、フィルタ部に通じる心内血流入ポート、急速充填ポート又はルアーポートから注入すること。
  - 23) 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等のほか、以下の要因も考慮し十分注意すること。
    - ・ 冷却に伴う寒冷凝集
    - ・ アンチトロンピン欠乏
  - 24) 一体型の貯血槽における液面は、本品のリサーキュレーションライン/パージライン用ポートよりも高くすること。
  - \* 25) プライミング液へのリン脂質の使用又は患者への投与は、中空糸膜の親水化(血漿リーク)を引き起こすおそれがある。
  - 26) 揮発性麻酔剤の排気は、ガス交換膜に影響を及ぼさない範囲の圧力で行うこと。
  - 27) 術野に炭酸ガスを吹送すると、循環中の血液の二酸化炭素分圧が上昇することがあるので、ガス流量を適切に調整すること。
  - 28) 閉鎖回路の場合、心内血貯血槽はソフトリザーバに対して高い位置に設置すること。
  - 29) ソフトリザーバへの脱血量が少ない場合、ソフトリザーバがつぶれることがある。ソフトリザーバがつぶれた場合は、直ちに送血ポンプを停止させること。[静脈血に気泡が発生するおそれがある。]
  - 30) 常に貯血槽の貯血量を確認すること。特に、貯血量が少ない状態で灌流させる場合は、貯血槽が空にならないよう注意すること。
  - 31) 揮発性麻酔剤の排気を行うときは、排気流路の結露に注意すること。
  - 32) 排気チューブに結露が認められる場合は、排気チューブを取り外したのち、ガス排出ポートの結露を取り除くこと。
  - \* 33) 灌流停止中は、熱交換水の循環を停止しないこと。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入するおそれがある。]
  - 34) 閉鎖回路において、通常は心内血貯血槽とソフトリザーバとの間のチューブをクランプしておくこと。[両方の貯血槽が空になった場合、空気を引き込むおそれがある。]
6. 体外循環終了時は、以下の点に注意すること。
    - 1) 患者を復温する際、患者代謝量は増加するため、吹送ガスの酸素濃度、流量及び血流量を上げて調整すること。[吹送ガス及び血流量を適切に調整しないと、患者の代謝量に比べ酸素供給が不足するおそれがある。]
  7. 陰圧吸引補助脱血法を行う場合は、以下の点に注意すること。
    - 1) 貯血槽部内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。
    - 2) プレッシャーリリーフバルブを閉塞しないこと。
    - 3) 陰圧吸引補助ラインをベント/バキュームポート以外に接続しないこと。
    - 4) 貯血槽部に薬液を注入する際、陰圧により薬液が入りすぎることがあるので注意すること。
    - 5) 体外循環中は貯血槽の内圧を常時モニタし、適正な圧力が維持できていることを確認すること。
    - 6) 貯血槽に陰圧をかけたとき、本品の変形により実際の貯血量より多く見えることがあるため、あらかじめ、吸引圧と貯血槽の液面上昇量を確認した上で使用すること。
    - 7) ウォータートラップは必ず陰圧源及び陰圧吸引ポートより低い位置に設置すること。
    - 8) 送血ポンプが停止しているときは、吸引を中断すること。[気泡をまきこむおそれがある。]
    - 9) 追加の心内血貯血槽を接続するときは、吸引源を停止すること。
  - \* 10) 陰圧にて血液吸引を行う場合は-50mmHg (-6.66kPa/-0.07bar/-0.97 Psi)を超えないようにすること。[過度の陰圧は、血液損傷を発生させるため。]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 心臓疾患により開心術又は補助循環を受ける患者で、医師が術中の血液灌流量が定められた流量範囲にあると判断した患者に使用すること。[十分なガス交換性能が得られないおそれがある。]
- 2) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間(ACT)等を測定し、480秒以上であることを確認したのち、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
- \* 3) 本品に止血剤、フィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では、心内血貯血槽等の併用を推奨する。[大量に止血剤等を吸引するとフィルタが詰まり、ろ過できなくなるおそれがある。]
- 4) 陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を行う場合は、以下の事項を遵守すること。
  - (1) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着する。
  - (2) 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。
  - (3) 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着する。
  - (4) 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用する。

- 5) 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
- 6) 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。
- 7) 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[本品に使用されているポリカーボネートが、脂肪乳剤により破損するおそれがある。]
- 8) 本品にアルコール、アセトン、エーテル等の有機溶剤は使用しないこと。[本品に損傷を与えるおそれがある。]
- 9) 本品にインフルランなどの液状の麻酔剤が直接接触しないよう注意すること。[これらの薬剤により、本品が破損するおそれがある。]
- 10) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。

## 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合・有害事象
- 血液漏れ
  - 血液凝固
  - 人工肺内圧上昇
  - ガス交換異常
  - 空気混入

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 有効期間

外箱ラベルに記載

### 2. 使用期間

6時間[性能評価は6時間で実施されている。]

### 3. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

## 【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：Sorin Group Italia S.r.l.

国名：イタリア共和国