

管理医療機器
機械器具(7) 内臓機能代用器
人工心肺用貯血槽
31710102
インスパイア HVR
(未滅菌)

再使用禁止

【警告】

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

- ・ 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

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

- ・ 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、必要量の抗凝固剤で、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】

** 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コーティングされている。(PH.i.s.i.o.コーティング)

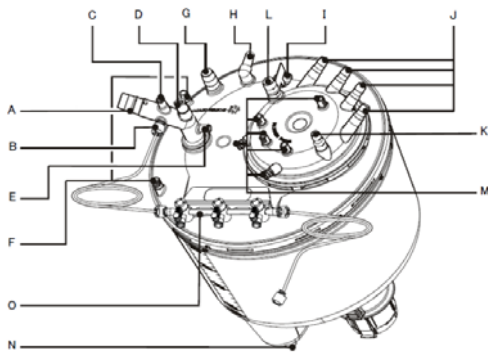
1. 構成

本品には、以下のバリエーションがある。

タイプ	製品番号	製品名
シングルチャンバー型	03717(J)	インスパイア HVR 未滅菌
デュアルチャンバー型	03708(K)	インスパイア HVR DUAL 未滅菌

2. 形状

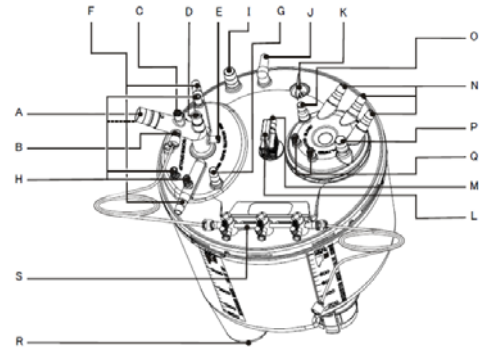
〈シングルチャンバー型〉



記号	名称	適合チューブ内径(Inch(mm))
A	静脈血流入ポート	1/2 (12.7)
B	静脈血サンプリングポート	—
C	薬剤注入ポート	—
D	静脈温度プローブコネクタ	—
E	予備ポート	—
F	フィルターなしポート	—
G	予備/緊急カーディオトミリーザーバーポート	3/8 (9.5)
H	ベント/バキュームポート	1/4 (6.3)
I	プレッシャーリリーフバルブ	—
J	吸引血液流入ポート	1/4 - 3/8 (6.3 - 9.5)
K	クイックプライムポート	1/4 (6.3)
L	胸腔ドレーンポート	3/8 (9.5)

記号	名称	適合チューブ内径(Inch(mm))
M	フィルターポート	—
N	血液流出ポート	3/8 (9.5)
O	動脈/静脈サンプリングマニホールド	—

〈デュアルチャンバー型〉



記号	名称	適合チューブ内径(Inch(mm))
A	静脈血流入ポート	1/2 (12.7)
B	静脈血サンプリングポート	—
C	薬剤注入ポート	—
D	静脈温度プローブコネクタ	—
E	予備ポート	—
F	吸引血液流入ポート(非活性化血液)	1/4 (6.3)
G	クイックプライムポート(非活性化血液)	1/4 (6.3)
H	フィルタポート(非活性化血液)	—
I	予備/緊急カーディオトミリーザーバーポート	3/8 (9.5)
J	ベント/バキュームポート	1/4 (6.3)
K	プレッシャーリリーフバルブ	—
L	血液分離バルブ	—
M	自己血回収用活性化血液ポート	1/4 (6.3)
N	吸引血液流入ポート(活性化血液)	1/4 - 3/8 (6.3 - 9.5)
O	クイックプライムポート(活性化血液)	1/4 (6.3)
P	胸腔ドレーンポート	3/8 (9.5)
Q	フィルタポート(活性化血液)	—
R	血液流出ポート	3/8 (9.5)
S	動脈/静脈サンプリングマニホールド	—

3. 仕様

	シングルチャンバー型	デュアルチャンバー型
** 血液容量(許容差: ±10%)	4,300~4,800mL	心内血側: 1,200~1,500mL 静脈血側: 2,500~3,000mL
フィルタの充てん量	0~200mL(心内血フィルタ) 0~80mL(静脈血フィルタ)	
ダイナミックプライミングボリューム	心内血フィルタ: 100~350mL 静脈血フィルタ: 0~80mL	心内血フィルタ: 150~700mL 静脈血フィルタ: 0~80mL
最大血液流量	8L/分 (うち、心内血は 4L/分)	
残留量	53mL	心内血側: 25mL 静脈血側: 22mL

4. 原材料

ポリカーボネート、エチルビニルアセテート、ポリエステル、ポリウレタン、シリコーン樹脂、ポリアミド、ABS樹脂、
** ステンレス鋼、ポリプロピレン、ホスホリルコリン、パーフルオロポリエーテル、ポリテトラフルオロエチレン及びシリコーンエマルジョン

5. 作動原理

本品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、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。

【使用目的又は効果】

本品は、開胸術における体外循環時に人工心肺回路の一部として組み込まれ、脱血もしくは胸腔内や心腔内から吸引した血液を貯留するために用いる。

＜本品の使用目的＞

* 体外循環回路に組み込まれる製造専用未滅菌医療機器である。

【使用方法等】

本品は、製造専用の未滅菌品である。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

本品を構成品として含む製品について、以下の点に注意喚起すること。

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。

- 1) 本品にかかる陰圧は -9.33kPa (-70mmHg / -0.09bar / -1.35psi) を超えないこと。
- 2) 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。
- 3) 本品の総流量は $8\text{L}/\text{分}$ 以下で使用すること。また、心内血フィルタへの流量は $4\text{L}/\text{分}$ 以下で使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 予備/緊急カーディオミートリザーバーポートは、貯血槽内のフィルタが目詰まりを起こしたときに使用するものであるため、通常は、キャップを取り外さないこと。
- 7) プレッシャーリリーフバルブを押し込まないこと。[プレッシャーリリーフバルブが外れたり、正常に機能しなくなるおそれがある。]
- 8) 吸引された血液に含まれる気泡を減らすために、最低限の流量で吸引すること。また、吸引された血液は、血液の活性化を誘発する。
- 9) 追加の心内血貯血槽を接続する場合は、追加した心内血貯血槽に 30mL 以上の血液を維持しておくこと。[維持されている血液の量が少ないと、心内血貯血槽から気泡を巻き込むおそれがある。]
- 10) ポンプを使用して、予備ポートから薬液を注入しないこと。

2. 体外循環の準備にあたり、以下の点に注意すること。

- 1) 人工肺ガス交換部の最上部を、本品最下部より下にすること。[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。]
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 心内血フィルタは、プライミング液で濡らしてから使用すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 本品には、専用ホルダを使用すること。
- 9) 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。

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) 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。
- 2) 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人工肺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。
- 3) 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. 体外循環中は、以下の点に注意すること。

- 1) 本品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。
シングルチャンバー型: $150\sim 4,000\text{mL}$
デュアルチャンバー型: 静脈血側 $150\sim 2,700\text{mL}$
吸引血側 $0\sim 1,300\text{mL}$
- 2) 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。
- 3) 本品に薬剤を追加するときは、薬剤注入ポートから注入すること。
- 4) 心内血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。
- 5) 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。
- 6) 体外循環中は流量、血圧、尿量、血液検査(pO_2 、 pCO_2 、 SvO_2 、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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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心内血フィルタ部へ流入した場合、心内血の吸引流量が $4\text{L}/\text{分}$ 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、心内血フィルタ部の内圧が上昇している際に、心内血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。
- 11) 本品の消泡部は、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。
- 12) 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合、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。
- 13) 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。

- 14) 本品には、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。本品内の陽圧により、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。
 - 15) 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、心内血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ーアポートから注入すること。
 - 16) 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
 - ・ アンチトロンビン欠乏
 - 17) 本品の液面は、人工肺のリサーキュレーションライン/パーズライン用ポートよりも高くすること。
 - 18) デュアルチャンバー型にある血液分離バルブを押し下げた状態では、静脈血と心内血が分離された状態となることに注意すること。
 - 19) デュアルチャンバー型において、分離保持している心内血を洗浄する場合は、陰圧で吸引せず、自己血回収装置のポンプで吸引すること。[陰圧で吸引することにより、静脈血の脱血に影響を及ぼすおそれがある。]
 - 20) 常に本品の貯血量を確認すること。貯血量が少ない状態で灌流させる場合は、本品が空にならないよう注意すること。
 - 21) 予備/緊急カーディオトミーリザーバーポートを使用する場合は、陰圧吸引補助脱血の陰圧を解除して、本品の内圧を常圧に戻してから、キャップを取り外すこと。
 - 22) デュアルチャンバー型において血液分離バルブが開いている状態(通常モード)と閉じている状態(吸引血分離モード)では、読むべき目盛りが異なるので、注意すること。
 - 23) デュアルチャンバー型における血液分離バルブは、ゆっくりと開けること。[急激に開けると、血液に微小気泡が発生するおそれがある。]
6. 陰圧吸引補助脱血法を行う場合は、以下の事項を遵守すること。
- 1) 本品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) 本品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) 体外循環中は本品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) 本品に陰圧をかけたとき、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、吸引圧と本品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 / -0.97Psi)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】

本品を構成品として含む製品について、以下の点を注意喚起すること。

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。]
- 3) 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。
- 4) 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

- 5) 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。
- 6) 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。[本品の構成材であ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。]
- 7) 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。[本品に使用されているポリカーボネートが、溶剤により破損するおそれがある。]
- 8) 本品にイソフルランなどの液状の麻酔剤が直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。]

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

3. その他の注意

本品を構成品として含む製品の製造において、以下の点に注意すること。

- 1) 本品は製造専用の未滅菌である。製造業者による滅菌を行わずに市場へ出荷しないこと。
- 2) 本品の滅菌を行う際に、エチレンオキシドガス滅菌以外の方法を用いないこと。[他の方法を用いた滅菌については評価されていないため。]

【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

エチレンオキシドガスで滅菌した場合:

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