

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、人工心肺回路用血液フィルタ) 17643100 (11973122、33309102)

インスパイア (未滅菌)

再使用禁止

【警告】

- ** 1. 使用方法
 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。
- 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】

- ** 1. 使用方法
- 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、以下の点に注意喚起すること。
- 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】

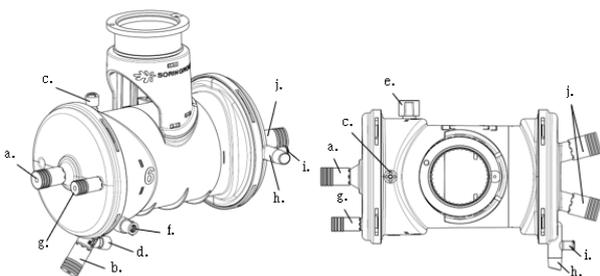
- ** 1. 構成
 本品は、熱交換器が内蔵された膜型人工肺(動脈フィルタを内蔵したタイプも含まれる)である。流量範囲及び動脈フィルタの有無により、以下のバリエーションがある。

製品番号	製品名	流量範囲*	動脈フィルタ
050700(J)	INSPIRE 6M	2~6L/分	なし
050701(J)	INSPIRE 8M	2~8L/分	なし
050702(J)	INSPIRE 6FM	2~6L/分	あり
050703(J)	INSPIRE 8FM	2~8L/分	あり
050729(J)	INSPIRE 7FM	2~7L/分	あり

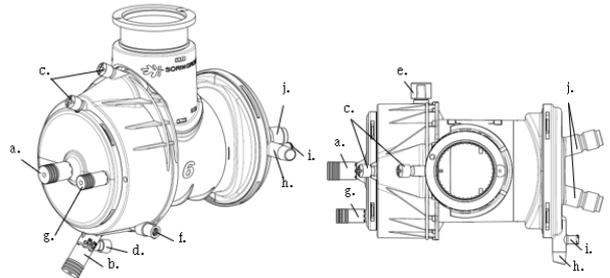
*最大2時間を限度に、最低流量を0.5L/分とすることができる。

** 2. 形状

- 1) INSPIRE 6、8M (動脈フィルタなし) ※図は Inspire 6M



- 2) INSPIRE 6~8FM (動脈フィルタあり) ※図は Inspire 6FM



	名称	適合チューブ内径(Inch(mm))
a.	静脈血流入ポート	3/8(9.5)
b.	動脈血流出ポート	3/8(9.5)
c.	リサーキュレーション/パージライン用ポート	—
d.	動脈血サンプリングポート	—
e.	カーディオブレジアポート	—
f.	温度プローブコネクタ	—
g.	ガス流入ポート	1/4(6.3)
h.	ガス流出ポート	—
i.	カブノグラフ用ポート	—
j.	熱交換水流入/流出ポート	—

**[原材料]

ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、人工樹脂(イソシアネート又はポリオール)、ウレタンアクリレート、ポリオキシメチレン、ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリエステル、ABS樹脂、高密度ポリエステル及びホスホリルコリン

3. 作動原理

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。動脈フィルタを内蔵したタイプのものでは、ガス交換後に動脈フィルタを通じて血液中の気泡及び異物が除去される。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、補助循環又は経皮的な心肺補助法を実施する際に人工心肺用血液回路の一部として使用されるものであり、血液ガス交換を目的に使用する人工肺である。本品に内蔵された熱交換器により静脈血の温度管理を行う。動脈フィルタを内蔵したタイプのものでは循環血液中の気泡や異物を除去する。

<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) 静脈血流入ポートの圧力が 750mmHg (100kPa / 1bar / 14psi) 以上とならないようにすること。
 - 2) 熱交換水流入ポートに 200kPa (1,500mmHg / 2bar / 29psi) 以上の圧力をかけないこと。
 - 3) 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。]。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) プライミング液の灌流中又は体外循環実施中に、カードィオプレジアポートにボスロックコネクタを接続しないこと[気泡が混入するおそれがある。]。
 - ** 8) 揮発性麻酔剤を人工肺のガス流路内で使用したときの性能評価は、確立していない[裏付けとなる臨床成績が報告されていない。]。
 - 9) 予備/緊急カードィオトミリザーバポートは、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。
 - 10) 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。
 - ** 11) 排気口をふさがないこと。排気口は、ガス側回路内に生じた陽圧を逃がすために備えられた副次的な排出機構である[排気口及びガス流出ポートをすべてふさぐと、ガス側回路の内圧が上昇し、循環血流中にガス塞栓を引き起こすおそれがある。]。
 - ** 12) 併用する貯血槽の最低貯血量を示す目盛から、少なくとも 5cm 以上下に本品の最上部が来るように配置すること。
 - ** 13) 本品にあらかじめ接続されているリサーキュレーション/パージライン以外のチューブ類を、排液に用いないこと。
 - ** 14) 本品の使用中にポンプ駆動装置を移動させる場合は、ガス、血流及び熱交換水の流路となるチューブ類を引っ張らないように注意すること。
 - ** 15) 本品を他の人工心肺用の医療機器と併用する場合は、流量値及び使用期間が最も小さい製品の値が、当該回路システムの流量及び使用期間となることに留意すること。
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[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) 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。
 - 8) サンプルングマニホールドの使用しないサンプルングコックは閉じておくこと。
 - 9) 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。
 - 10) 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りし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。
 - 11) 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。
 - 12) 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。
 - 13) 本品には、専用ホルダを使用すること。
 - 14) 本品の動脈血流出ポート側の圧力モニタにて、本品に陰圧が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。]。
 - 15) 本品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、リサーキュレーション/パージラインの状態に注意すること。
 - 16) 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。
 - 17) 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。]。
 - 18) Sorin Group Italia S.r.l.社製以外のオスルアキャップを使用しないこと[Sorin Group Italia S.r.l.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。]。
 - 19) 送血用ローラポンプにポリ塩化ビニル製回路用チューブを使用する場合は、静電気を蓄積させないため、プライミングを行う前に、必ず熱交換器内に水を循環すること[静電気により、熱交換器が破損するおそれがある。]。
 - 20) 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。]。
 - 21) CO₂フラッシュが必要な場合は、最初に、冷温水槽(にある熱交換水)の温度を室温に合わせたのち、5分間循環する。これによって、本品内部の結露を防ぐことができる。CO₂フラッシュにより、本品及び回路の気泡除去が容易になる。
 - ** 22) 酸素化血を心筋保護に用いる場合は、本品に同梱のボスロックコネクタ(D523C)を用いて、1/4 インチチューブの心筋保護回路を本品のカードィオプレジアポートに接続すること。カードィオプレジアポートには弁が備わっており、循環時の漏出を防ぐ。
 - ** 23) Sorin Group Italia 社製又は適合する YSI 社製の温度プローブのみを使用すること。
 - ** 24) 揮発性麻酔剤の投与、濃度管理及び投与後の患者管理は、担当医の管理監督下において実施すること。本品のガス流出ポートに適合する排出チューブを接続し、安全な排出路を確保すること。
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(血液およ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) 低体温循環停止時、リサーキュレーション/パージラインを用いての再循環は最大流量 800mL/分で行うこと。
- 7) 送血回路の圧力が 150mmHg、送血ポンプの流量が 6L/分のとき、リサーキュレーション/パージラインに発生する流量は以下のとおりである。
- ** 6、8M: 約 400mL/分
6FM: 両方のクランプを開けた場合は約 750mL/分
片方だけのクランプを開けた場合は約 500mL/分
- ** 7/8FM: 両方のクランプを開けた場合は約 620mL/分
片方だけのクランプを開けた場合は約 420mL/分
- 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。
- ** 9) プライミング液の温度を低下させてから、再び上昇させることで、本品の気泡除去性能が改善する。軽く叩くことで気泡の排出が促進する場合がある。
- ** 10) ポンプの回転速度を下げるか、循環を停止させる際はノブを静かに回してゆっくりと調整すること。循環流量がゼロになるまでは、電源スイッチでポンプの ON/OFF をしないこと。
- ** 11) 冷温水槽を停止させないこと。
- ** 12) カーディオプレジアポートにボスロックコネクタと心筋保護回路を接続している場合は、当該回路内のプライミングが適切に行われているかを確認すること。
- ** 13) プライミング液に長時間接触させると、機器の性能に影響が生じる可能性がある。
4. 体外循環開始時は、以下の点に注意すること。
- 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。]
 - 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。
 - ガス流量は 0.5L/分以上で使用すること[0.5L/分未満では、適切なガス交換ができないおそれがある。]
 - 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。]
 - ガス流量と血液流量の比(V/Q)は、0.5/1 以上とすること[0.5/1 以下では、適切なガス交換ができないおそれがある。]
 - 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。]
 - 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。
 - 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。]
 - ** 6) 最長 2 時間までは、流量値を 0.5L/分にまで低下させることができる。
 - ** 7) 本品と LivaNova 社製 3T ヒータクーラを当該製品の操作手順(例: 過酸化水素濃度: 330ppm 等)で併用する場合は、当該製品の取扱説明書にて規定する、下表の許容限度を下回る濃度の過酸化水素が本品の熱交換器内の中空室を通過する。
- | 適合基準 | 許容限度 |
|---------------|------|
| FDA 基準(pTI)*1 | 0.18 |
| 製造元仕様*2 | 0.36 |
- *1 患者の体重 1kg 当たりの耐用 1 日摂取量(mg/day)
*2 循環血流量(L/hr)あたり重量(mg/L)
- ** 8) Sorin Group Italia 社が示す仕様どおりのガス交換能を得るためには、すべての流量値設定における、ガス流量と血液流量の比(V/Q)を 1/1 にすることが推奨される。
- ** 9) 圧閉によらないポンプを用いる場合は、併用する人工肺本体に陽圧が常にかかることに留意すること。
5. 体外循環中は、以下の点に注意すること。
- 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、本品から患者側へ伸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。]
 - 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。]
 - カーディオプレジアポートは陰圧にしないこと[本品に陰圧がかかり、血液に気泡が混入するおそれがある。]
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 体外循環中は流量、血圧、尿量、血液検査(pO₂、pCO₂、SvO₂、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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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、中空室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 15~20L/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、本品を交換すること。
 - 本品に多量の気泡が流入した場合や、本品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、リサーキュレーション/パージ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、新しいものに交換したのち、送血を再開すること。
 - 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(リサーキュレーション/パージライン、サンプリングライン等)を閉じること[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。]
 - 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。
 - 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
 - ハードシェル型貯血槽を併用する場合、貯血槽の液面
 - * 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。
 - 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。

- 20) 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。
 - 21) カーディオプレジアポートから採取された動脈血の酸素分圧は、動脈血流出ポートから流出する動脈血の酸素分圧の80%程度になることがある。
 - 22) 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。
 - 23) 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。
 - 24) 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。]。
 - 25) 常に貯血槽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、貯血槽が空にならないよう注意すること。
 - 26) 予備/緊急カーディオミリザーバ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、貯血槽の内圧を常圧に戻してから、キャップを取り外すこと。
 - 27) 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。
 - 28) 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。
 - 29) 動脈血のサンプリングは、リサーキュレーション/パージラインから行わないこと[酸素及び炭酸ガスの値が、動脈血流出ポートの動脈血と異なるため。]。
 - * 30) 灌流停止中は、熱交換水の循環を停止しないこと[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。]。
 - 31) 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。]。
 - ** 32) ガス流出ポートに排気システムを接続してCO₂ガスを吹送した状況における、本品とカプノグラフィ監視システムとの併用については、妥当性確認が行われていない。当該監視システムの取扱説明書に従ってカプノグラフィを実施すること。
 - ** 33) Inspire 6~8FM に内蔵された動脈フィルタに接続されている、リサーキュレーション/パージラインを開放させておくことを推奨する[患者体内へ気泡が流入するリスクを低減することができるため。]。
 - ** 34) Inspire 6~8FM に内蔵された動脈フィルタに接続されている、リサーキュレーション/パージラインを閉じておく場合は、貯血槽に監視装置システムを、また、本品の血液流入ポート付近の脱血回路に気泡検知器を設置しておくことを推奨する。
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、患者代謝量が増加するため、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。]。
 - 2) カーディオプレジアポートに接続されている心筋保護回路が適切にクランプされていることを確認すること。

*【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) 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[本品に破損を与えるおそれがある。]。
- 8) 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。]。

**2. 不具合・有害事象

- ・ 血液もれ
- ・ 血液凝固
- ・ 人工肺内圧上昇
- ・ ガス交換異常
- ・ 空気混入
- ・ 全身炎症反応症候群(SIRS)
- ・ 低循環/低酸素症
- ・ 塞栓症
- ・ 血液量減少
- ・ 敗血症/感染症
- ・ 溶血
- ・ 酸塩基平衡異常
- ・ 血栓症
- ・ 止血障害
- ・ 出血

【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