

高度管理医療機器

機械器具(07) 内臓機能代用器
体外式膜型人工肺
(単回使用人工心肺用熱交換器)

17643100
(11973122)

イオス PMP

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】

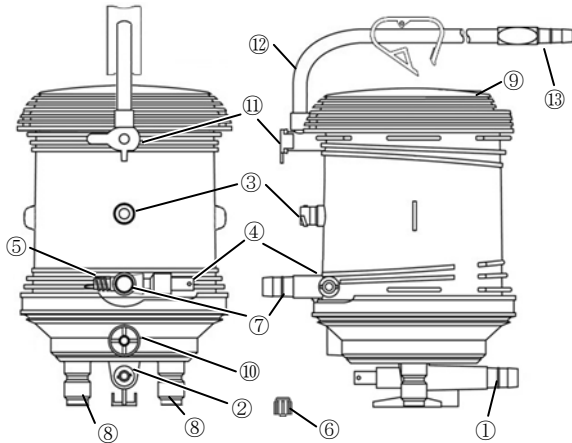
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品から後の送血回路と分岐ラインとの総流量は、本品への流入量以上にしないこと。[ガス交換部から気泡を引き込むおそれがある。]
- 本品はコーティング材料としてホスホリルコリンを使用しているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤で、適切な抗凝固管理の下で循環すること。[血液凝固が起こるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

1) 本体

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)。

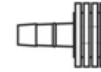


番号	名称	接続条件
①	静脈血入口ポート	内径 9.5mm(3/8 インチ)のチューブ
②	静脈温度プローブコネクタ	温度プローブ
③	カーディオプレジアポート	ボスロックコネクタ
④	動脈温度プローブコネクタ	温度プローブ
⑤	動脈血サンプリングポート	ルアーロック式コネクタ
⑥	動脈血サンプリングポート用ルアーキャップ	-
⑦	動脈血出口ポート	内径 9.5mm(3/8 インチ)のチューブ
⑧	熱交換水入口/出口ポート	ハンセンコネクタ

番号	名称	接続条件
⑨	ガス入口ポート	内径 6.4mm(1/4 インチ)のガスライン
⑩	ガス出口ポート	中心部:カブノグラフ用チューブ
⑪	気泡除去/リサーキュレーションライン用ストップコック	-
⑫	気泡除去/リサーキュレーションライン	-
⑬	コネクタ	内径 6.4mm(1/4 インチ)のチューブ

2) ボスロックコネクタ

内径 6.4mm(1/4 インチ)のチューブを接続できる。



【仕様】

項目	仕様
推奨血液流量	0.5~5L/分
熱交換性能係数	0.43 以上
静的充填量	187mL
ガス交換能及び経時的性能変化	酸素:45mL/min/L 以上 二酸化炭素:38mL/min/L 以上
圧力限度	血液流路:100kPa (1.0bar) 熱交換水流路:300kPa (3.0bar)

【原材料】

ポリカーボネート、金、ポリオキシメチレン、ステンレス鋼、シリコン樹脂、ポリエチレン、エポキシ樹脂、ポリメチルペンテン、ポリウレタン、ホスホリルコリン及び MABS 樹脂

2. 作動原理

静脈血入口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。動脈血は動脈血出口ポートから排出される。

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環又は補助循環を実施する際に、血液への酸素付加及び炭酸ガスの除去を行う。

【使用方法等】

本品はエチレンオキサイドガスにより滅菌されている。

1. 使用前の準備

- 清潔操作によって中身を滅菌包装から取り出し、専用のホルダに設置する。
- 冷温水槽からの接続チューブを専用ホルダに接続したのち、熱交換水を数分間灌流させて、漏れがないことを確認する。
- 送血回路を、本品の動脈血出口ポートに接続する。
- 血流方向に注意して、ポンプ回路の一端を静脈血出口ポート又は脱血回路に、他端を本品の静脈血入口ポートに接続する。
- 気泡除去/リサーキュレーションラインの終端を、閉鎖回路の場合はソフト型貯血槽のリサーキュレーションポートに、開放回路の場合はハードシェル型貯血槽の静脈血入口ポートに接続する。

- 6) 動脈血サンプリングポートに被せられているキャップを外し、サンプリングラインを接続する。
 - 7) 心筋保護のために酸素加された血液が必要な場合は、カーディオブレミアポートのキャップを取り外し、ポストロックコネクタを用いて心筋保護回路を接続する。
 - 8) 温度測定プローブを、動脈及び静脈温度プローブコネクタに装着する。
 - 9) 気泡除去/リサーキュレーションライン用ストップコックを閉じる。
 - 10) ガスラインをガス入口ポートに接続する。必要に応じ、カプノグラフ用チューブをガス出口ポートに接続する。
2. プライミング及びリサーキュレーションの手順
- 1) ガスの供給を止めたままにする。
 - 2) 気泡除去/リサーキュレーションライン用ストップコックが閉じていることを確認する。
 - 3) 脱血回路及び本品近傍の送血回路をクランプする。
 - 4) 閉鎖回路でソフト型貯血槽を使用する場合は、心内血貯血槽とソフト型貯血槽との間、開放回路で使用する場合はハードシェル型貯血槽の静脈血出口ポート付近のチューブをクランプする。
 - 5) 本品熱交換部の状態を確認する。
 - 6) 心内血貯血槽に接続されているすべての吸引回路を、タイバンドで固定する。
 - 7) 心内血貯血槽にプライミング液を注入する。注入に際しては、以下の事項を考慮する。
 - 本品の静的充填量: 187mL
 - 3/8 インチチューブの容積: 72mL/m
 - 1/2 インチチューブの容積: 127mL/m
 - 8) 閉鎖回路でソフト型貯血槽を使用する場合は、ソフト型貯血槽をプライミング液で満たすため、心内血貯血槽との間のクランプを開ける
 - 9) ソフト型貯血槽の気泡を除去する。
 - 10) 体外循環回路のプライミングを行う。
 - 11) 脱血回路及び送血回路のクランプを開ける。
 - 12) 気泡除去/リサーキュレーションライン用ストップコックを開ける。
 - 13) 回路からすべての気泡を除去したのち、気泡除去/リサーキュレーションライン用のクランプを閉じる。
 - 14) 脱血回路及び送血回路をクランプする。
3. 体外循環の開始手順
- 1) 送血回路及び脱血回路のクランプを開ける。
 - 2) 動脈血及び静脈血の温度を確認して、本品が正常に動作していることを確認する。
 - 3) FiO_2 が 80~100% の状態で、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) 体外循環開始数分後に血液ガス含有量を確認し、以下のとおり調整する。

高 pO_2	FiO_2 を下げる
低 pO_2	FiO_2 を上げる
高 pCO_2	ガス流量を上げる
低 pCO_2	ガス流量を下げる
4. 体外循環中の手順
- 1) 多量の脱血が必要となる場合は、患者に対して本品及び貯血槽を低い位置に設置する。
 - 2) 動脈血のサンプリングを行う場合は、一方弁を備えたサンプリングラインを本品の動脈血サンプリングポートに接続する。
 - 3) ハードシェル型貯血槽を併用する場合は、薬液を注入できるポート及び静脈血サンプリングポートを有するものを使用する。
- 4) 低流量でのリサーキュレーション
 - (1) ガス流量を 0.5L/分以下にする。
 - (2) 気泡除去/リサーキュレーションライン及び脱血回路のクランプを開ける。
 - (3) 送血ポンプの流量を 2L/分まで減少させる。
 - (4) 本品の先にある送血回路をクランプする。
 - (5) 患者の体外循環を停止した状態で、最大 2L/分でリサーキュレーションを行う。
 - (6) 体外循環停止後の体外循環再開は、脱血回路及び送血回路のクランプを開けて、灌流量を徐々に増加させる。
 - (7) 気泡除去/リサーキュレーションライン用ストップコックを閉じる。
 - (8) ガス流量を調節する。
 - 5) 気泡除去/リサーキュレーションラインから断続的に気泡除去を行う。
5. 体外循環の終了
- 1) ガスの供給を止めたのち、熱交換水供給を止める。
 - 2) 脱血回路をクランプすると同時に、0 になるまで徐々に送血回路の流量を減少させる。
 - 3) 送血回路をクランプする。
6. 本品の交換手順
- 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、モニタリングライン及び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に設置した 2つのクランプの間のチューブを切断する。
 - 7) 本品をホルダから取り外し、交換する。
 - 8) 新しい本品をホルダに設置したのち、取り外したすべてのチューブを接続する。
 - 9) 冷温水槽からの接続チューブのクランプを開けて、熱交換水の供給を再開する。
 - 10) 本品の状態を確認する。
 - 11) すべてのコネクタの接続状態を確認する。接続部はタイバンドで固定する。
 - 12) 脱血回路及び送血回路のクランプを開ける。
 - 13) 気泡除去/リサーキュレーションライン用ストップコックを閉じたのち、体外循環を再開する。
7. 併用医療機器
- 本品と併用する医療機器は、以下の条件を満たすこと。
- 1) 貯血槽を併用する場合、静脈血貯血槽及び心内血貯血槽の貯血量の合計が 2L 以上であること。
 - 2) 動脈及び静脈温度プローブコネクタに装着できる温度測定プローブは、ソーリン・グループ・イタリア社製温度プローブ(製品番号 09026)又は YSI400 シリーズとの互換性を有する同等品である。
- 【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) 静脈血入口ポートの圧力が 750mmHg (100kPa / 1bar / 14psi) 以上としないようにすること。
 - 2) 熱交換水入口ポートに 300kPa (3bar / 44psi) 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、カーディオプレジアポートにポ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) 本品には、揮発性麻酔剤を使用しないこと。[中空糸膜に使用されているポリメチルペンテンは、揮発性麻酔剤の透過性が低い。]
 - 9) 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。[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) 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。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 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るので注意すること。
 - 10) 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。
 - 11) 本品には、専用ホルダを使用すること。
 - 12) 本品の動脈血出口ポート側の圧力モニターにて、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。]
 - 13) 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。
 - 14) 熱交換水入口/出口ポートに、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。]
 - 15) 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。]
 - 16) 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。]
 - 17) 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。]
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出口ポートより30cm以上高くなるようにすること。
 - 6) 低体温循環停止時、気泡除去/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2L/分で行うこと。
 - 7) 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。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) ガス出口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) 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。]
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 体外循環中に脱血回路内への気泡の混入及び貯血槽の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。

- 7) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 本品の急激な圧力損失上昇について十分注意すること。最大流量における圧力損失が 300mmHg (40kPa / 0.4 bar / 5.8psi) 以上にならないよう、十分注意すること。
 - 10) 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。
 - 11) 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。
 - 12) 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。
 - 13) 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て、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。
 - 14) 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、気泡除去/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、新しいものに交換したのち、送血を再開すること。
 - 15) 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 シェントライン(気泡除去/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、患者から動脈回路を通じ血液が逆流するおそれがある。]
 - 16) 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。
 - 17) 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
 - 18) ハードシェル型貯血槽を併用する場合、貯血槽の液面は、本品の気泡除去/リサーキュレーションライン用ポートよりも高くすること。
 - 19) 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。
 - 20) 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。
 - 21) 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。]
 - 22) 抗凝固剤を追加する必要がある場合は、以下のポートを使用する。
 - ・ 開放回路:ハードシェル型貯血槽のフィルタポート
 - ・ 閉鎖回路:ソフトリザーバのルアーロックポート
 - 23) 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。
 - 24) 動脈血のサンプリングは、気泡除去/リサーキュレーション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。]
 - * 25) 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可能性がある。]
 - 26) 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。]
 - 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 5L/分以下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こと。
 - (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が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。[本品に損傷を与えるおそれがある。]
 - 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
 - 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