

機械器具 (07) 内臓機能代用器

高度管理医療機器

体外式膜型人工肺 (単回使用人工心肺用熱交換器、人工心肺用貯血槽、血液回路用チューブ接続用コネクタ、単回使用インライン逆流防止バルブ、汎用血液回路用ストップコック)

JMDNコード:17643100
(JMDNコード:11973122、31710102、70545102、34099001、35375012)

アフィニティPixie人工肺

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再滅菌、再使用禁止。

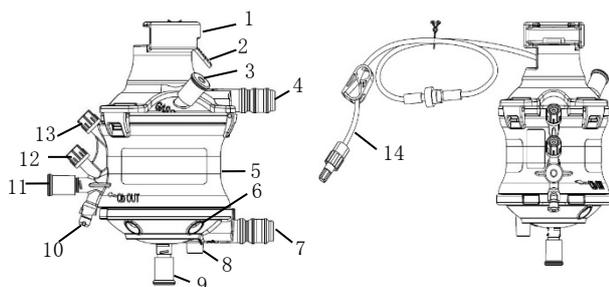
【形状・構造及び原理等】

本品の血液接触面には、血液適合性の向上を目的にバランスコーティングが施されている。

1.本体及び2.アクセサリについては再使用禁止である。

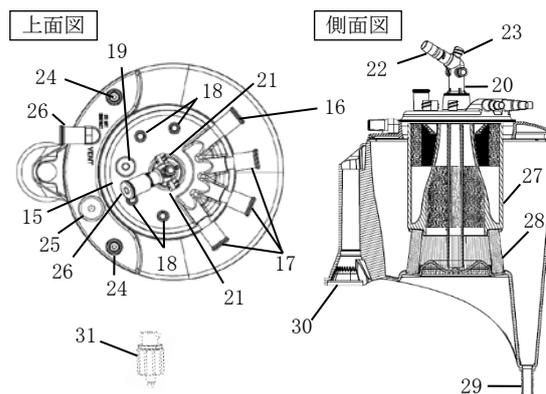
1. 本体

* 1) 人工肺



番号	各部名称	接続条件
1	ホルダコネクタ	
2	ホルダリリースタブ	
3	ガス入口ポート	内径 6.4mm のチューブ
4	冷温水入口ポート	内径 12.7mm のチューブ
5	ハウジング(熱交換器及びガス交換部)	
6	ガス出口ポート	
7	冷温水出口ポート	内径 12.7mm のチューブ
8	ガス出口ポート	内径 9.5mm のチューブ
9	血液流入ポート	内径 6.4mm のチューブ
10	温度プローブポート	温度プローブ
11	血液流出ポート	内径 6.4mm のチューブ
12	血液サンプリングポート	ルアーロック式
13	リサーキュレーションポート	ルアーロック式
14	逆流防止弁付パーズライン	ルアーロック式

2) 貯血槽



番号	各部名称	接続条件
15	タレット	
16	心内血流入ポート①	内径 6.4mm(1/4 インチ)のチューブ
17	心内血流入ポート②	内径 4.8mm(3/16 インチ)~6.4mm(1/4 インチ)のチューブ
18	ルアーロック式心内血流入ポート	ルアーロック式
19	急速充填ポート	内径 6.4mm のチューブ
20	静脈血インレット	
21	ルアーロック式静脈血流入ポート	ルアーロック式
22	静脈血流入ポート	内径 6.4mm のチューブ
23	プローブアダプタポート	「31.温度プローブアダプタ」
24	ルアーロック式血液流入ポート	ルアーロック式
25	圧力開放弁	
26	ベントポート	内径 6.4mm のチューブ
27	心内血フィルタ	
28	静脈血フィルタ	
29	静脈血流出ポート	内径 6.4mm のチューブ
30	ホルダ装着部	
31	温度プローブアダプタ	専用の温度プローブ

2. アクセサリ

1) 3/16 インチアダプタ

接続条件:内径 4.8mm(3/16 インチ)のチューブ



2) 3/8 インチアダプタ

接続条件:内径 9.5mm(3/8 インチ)のチューブ



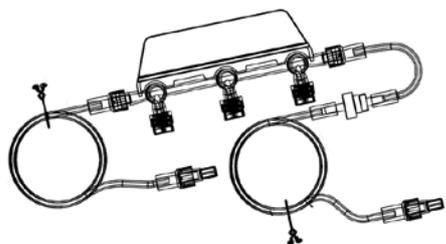
- * 3) ルアーロックアダプタ
接続条件:ルアーロック式



- * 4) リサーキュレーションライン
接続条件:ルアーロック式



- * 5) サンプリングマニフォールド
接続条件:ルアーロック式



3. ホルダ

- 1) 人工肺及び貯血槽用ホルダ



- 2) マニフォールド用ホルダ



[仕様]

1. 人工肺

膜面積:	0.67m ²
静的充填量:	48mL(標準値)
血液流路圧力限界:	100kPa (750mmHg)
冷温水流路圧力限界:	206kPa (1,551mmHg)

2. 貯血槽

最大貯血容量:	1,200mL
最小貯血容量:	20mL
残留量:	40mL 以下
血液流路圧力限界:	陽圧 2.7kPa (20mmHg)、 陰圧-13.3kPa (-100mmHg)
圧力開放弁:	陽圧:5mmHg 又は陰圧:-60mmHg 以上で 作動する。

[原理等]

1. 人工肺

血液は、下部の血液流入ポートから熱交換器内に入る。冷温水入口ポートから冷温水を流すことによって、熱交換器を介して血液の加温又は冷却を行い、温度を調節する。温度が調節された血液はガス交換部に入る。血液はガス交換部に拡散したのち、ガス交換が行われる。血液は血液流出ポートから送り出される。

2. 貯血槽

脱血回路からの静脈血は静脈血流入ポートから本体の中に入る。心内血貯血槽からの心内血は心内血流入ポートから本体に入る。中に入った血液はフィルタを通ることによって除泡及び異物ろ過が行われ、予備血液として蓄えられる。蓄えられた血液は静脈血流出ポートから出て、体外循環回路の送血ポンプによって人工肺に送られる。

* 【材質】

ポリカーボネート、ABS樹脂、アクリル系ポリマー、ポリエチレン、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、ウレタンエラストマー、シリコンゴム、金、ニッケルクロム-モリブデン-コロンビウム合金、熱可塑性エラストマー、ウレタンアクリレート、シクロヘキサノン、シリコンオイル、ポリエチレンイミン、及びポリエチレンオキササイドメタクリレート

【使用目的又は効果】

本品は体外循環において、呼吸不全及び心肺不全の治療のために血液への酸素付加及び炭酸ガスの除去を行う。血液の冷却・加温を行う熱交換器及び貯血槽を含む。

【使用方法等】

1. セットアップ

- 1) 保護キャップが所定の位置に付いていること等を確認する(※人工肺の冷温水入口ポート、冷温水出口ポート及びガス出口ポートには、保護キャップは装着されていない。)
注意: セットアップの全段階及び本製品の使用中、必ず無菌操作を用いること。
- 2) 人工肺及び貯血槽用ホルダを使用する場合は、ホルダをボールに固定する。
- 3) ホルダのロックレバーを、アームに対して垂直になるよう回転させ、アンロックの位置にする。
- 4) ホルダを組み立て、人工肺及び貯血槽を装着する。
- 5) ホルダのアームを動かし、人工肺及び貯血槽を意図する位置に配置する。
- 6) ホルダのロックレバーを、アームに対して平行となる位置に合わせ、人工肺及び貯血槽の位置を固定する。
- 7) アーム固定用ノブを締めて、アームを固定する。
- 8) 冷温水槽からの冷温水チューブを、人工肺の冷温水入口ポート及び冷温水出口ポートに接続する。熱交換用冷温水のかん流を開始し、血液流路への漏れがないことを確認する。血液流路内に漏れが認められた場合は、代替品に交換すること。
- 9) 貯血槽の圧力開放弁に取り付けられているキャップを取り外す。
- 10) すべてのチューブ及びガスラインを適切なコネクタに接続する。必要であれば、適切なサイズのアダプタを血液の流入ポート又は流出ポートに装着する。
- 11) サンプリングマニフォールドの逆流防止弁付チューブを、人工肺の血液サンプリングポートに接続し、もう一方のラインを貯血槽のルアーロック式静脈血流入ポートに接続する。
- 12) リサーキュレーションラインを人工肺のリサーキュレーションポート及び貯血槽のルアーロック式血液流入ポートに接続する。
注意: 使用しない場合は、リサーキュレーションポートに保護キャップがきちんと装着されていることを確認すること。
- 13) 逆流防止弁付パージラインを、貯血槽のルアーロック式静脈血流入ポートに接続する。
- 14) 貯血槽のベントポートにあるキャップを取り外し、中の気体が放出されることを確認する。陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を用いる場合、ベントポートに吸引ラインを接続すること。
注意: 人工肺のプライミングを行う前に、CO₂置換の実施を推奨する。

2. プライミング及びリサーキュレーション

- 1) 貯血槽を適切な量のプライミング溶液で満たす。
- 2) 貯血槽の静脈血流出ポートから人工肺の血液流入ポートの間のチューブ(ローラーポンプ使用時)又は遠心ポンプまでの間のすべての気泡を取り除く。
- 3) プライミング溶液で人工肺及び遠心ポンプを、落差によって満たす。
- 4) 洗浄用フィルターを使用して、リサーキュレーションを行う。
- 5) 人工肺内部の気泡が除去されていることを確認する。
- 6) 体外循環回路のプライミング及び気泡除去が完了したら、徐々に流速を下げ、送血ポンプを停止させる。すべてのパージラインを閉じ、送血回路、脱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。
- 7) 体外循環回路全体から気泡が除去されていることを確認する。

3. 体外循環の導入

- 1) 人工肺のガス出口ポートが閉塞していないことを確認する。
- 2) 体外循環の導入前に、適切な抗凝固状態が得られていることを確認する。
- 3) 送血回路及び脱血回路のクランプを解除し、流速を徐々に増加させる。続いて、適切な設定のガスを導入する。
- 4) 熱交換用冷温水の温度を調節する。

4. 体外循環中の操作

注意: 体外循環中は、ガス交換制御(ガス流量、酸素濃度)を適切に検査・管理・監視し、異常があった場合は速やかに術者に知らせ、適切に対処すること。

- 1) 動脈血のPO₂(酸素分圧)は、人工肺に流入するガスのO₂濃度を調節することによって管理する。
- 2) 動脈血のPCO₂(二酸化炭素分圧)は、人工肺に流入するガスの総流量を調節することによって管理する。
- 3) 患者の体温は、熱交換冷温水の温度を調節することによって管理する。

5. 各施設で定められた手順に従い、体外循環を終了する。

6. 緊急時の人工肺交換

- 1) 貯血槽の静脈血流出ポートの先をクランプする。
ローラーポンプを使用している場合:
ローラーポンプを停止したのち、送血回路をクランプする。
遠心ポンプを使用している場合:
送血回路をクランプしたのち、遠心ポンプの回転を停止する。
- 2) 人工肺への熱交換冷温水循環を停止し、冷温水チューブをクランプする。
- 3) 人工肺のガス流入ポートからガスラインを取り外す。
- 4) 人工肺からリサーキュレーションライン及びサンプリングラインを取り外す。
- 5) 貯血槽から逆流防止弁付パージラインを取り外す。
- 6) 血液流入ポート及び血液流出ポートに接続されたチューブを二重にクランプし、再接続に必要な長さを残すようにして、チューブを切断する。
- 7) 人工肺のホルダリリースタブを押して、人工肺を取り外す。
- 8) 予備の人工肺を取り付ける。
- 9) 冷温水槽からの冷温水チューブを人工肺の冷温水入口ポート及び冷温水出口ポートに接続し、クランプを取り外す。熱交換用冷温水流路から血液流路への漏れがないことを確認する。
注意: この段階では、脱血回路及び送血回路のクランプを取り外さないこと。
- 10) 人工肺にリサーキュレーションライン、血液流入ポート及び血液流出ポートへのチューブを再接続する。接続部がしっかりと固定されていることを確認する。
- 11) 逆流防止弁付パージポートを貯血槽に接続する。
- 12) ガスラインをガス入口ポートに再接続する。
- 13) 貯血槽の貯血量が十分であることを確認して、送血ポンプを低流速で動作させ、ゆっくりと人工肺を充填する。
- 14) リサーキュレーションラインを循環させ、流量を上げる。
- 15) 送血ポンプを停止させ、リサーキュレーションラインをクランプする。
- 16) 体外循環回路全体に漏れ及び気泡がないこと確認する。
- 17) 脱血回路及び送血回路のクランプを取り外し、体外循環を再開する。

7. 陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を行う場合の手順

- 1) 前述の「1.セットアップ」に記載されている手順に加えて、下記の手順を追加する。
- 2) 貯血槽のルーアーロック式静脈血流入ポート又はルーアーロック式血液流入ポートに人工心肺用圧力計を取り付ける。
- 3) 貯血槽のすべてのポートが閉塞されていることを確認する。
- 4) 前述の「2.プライミング及びリサーキュレーション」に記載されている手順に加え、下記の手順を追加する。
- 5) 体外循環導入前に、陰圧コントローラーを準備する。陰圧吸引補助ラインを貯血槽のVENTポート及びウォータートラップの付いた陰圧コントローラーに接続する。

注意: 急速充填ポートに接続されたチューブをクランプしておくこと。

注意: ウォータートラップは、満杯になるまで使用しないこと [陰圧コントローラーに水滴が入り込んだ状態又は陰圧がかかっていない状態において、貯血槽の内圧が上昇することがある。]。

- 6) 貯血槽内の常圧回復を容易にするため、陰圧吸引補助ラインにYコネクタを介した補助チューブを接続する。

注意: 脱血回路における陰圧が-6.67kPa(-50mmHg)を超えないよう注意すること。

- 7) 体外循環の導入時及び体外循環中は、必要に応じて吸引補助を使用する。

注意: 密閉が不十分なまま吸引すると、十分な陰圧吸引補助脱血が行えない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 回路の接続は、流路に影響を与えるようなねじれ又は閉塞を生じないよう適切に行い、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位はすべてタイバンドで固定すること [不十分な接続は、患者の血液損失及び空気塞栓症につながる可能性がある。]。
- 2) 使用しないポートは、保護キャップが正しく装着されていることを確認すること [異物等が混入するおそれがある。]。
- 3) 体外循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。体外循環を開始する前に体外循環回路内の気泡を完全に除去すること [患者血管内へ気泡が送り込まれると空気塞栓症の原因となる。]。
- 4) 使用時は継続的に本品の状態を監視し、プライミング中又は体外循環中に気泡又は液漏れが観察された場合は、使用中を中止すること [気泡や液漏れは空気塞栓症及び血液損失につながる可能性がある。]。
- 5) 体外循環回路には、洗浄用フィルター及び送血フィルターを使用すること [異物、血栓、流出気泡がトラップされず、患者に送られるおそれがある。]。
- 6) 貯血槽の静脈血流出ポートの位置は、常に人工肺ガス交換部の最上部より高くなるように設置すること [人工肺ガス交換部の血液側が陰圧になり気泡が混入するおそれがある。]。
- 7) 使用中は人工肺への流入圧を監視し、人工肺の血液相内圧がガス相内圧を下回ったり、100kPa(750mmHg)を超えたりしないように注意すること [血液相に陰圧がかかると気泡が混入するおそれがある。また、過剰圧力は、本品の破損やリークの原因になる。]。
- 8) ガス相内圧が血液相内圧を超えることを防止するため、人工肺のガス出口ポートは閉塞させないこと [血液相に陰圧がかかると気泡が混入するおそれがある。]。
- 9) 貯血槽のVENTポートは閉塞させないこと (※陰圧吸引補助脱血法を施行する場合を除く。) [VENTポートが閉塞すると貯血槽内が陽圧となり、脱血不良や脱血回路への逆流が発生するおそれがある。]。
- 10) 使用中に本品を交換する場合は、血行動態に及ぼす影響を十分考慮し、患者の状態を見極めた上で適切に行うこと [血液の循環に不全をきたす可能性がある。]。
- 11) 陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を行う場合は、以下の点に注意すること。
 - (1) 陰圧コントローラーを使用する際は、最大吸引圧が-20kPa(-150mmHg)を超えないようにすること [血球損傷の原因となる。]。
 - (2) 薬剤投与に用いるシリンジには、貯血槽への投与を意図した量のみの薬剤を引き入れること [貯血槽内の陰圧によって、使用者が意図した量以上の薬剤が吸い込まれるため。]。
 - (3) すべてのA-Vシャントライン(パージライン、サンプリングライン等)は、送血ポンプの停止又は低流量循環を行う前に、クランプすること [人工肺のガス交換部から気泡が混入するおそれがある。]。
 - (4) ローラーポンプ使用時は、ローラーポンプヘッドをクランプすること [人工肺のガス交換部から気泡が混入するおそれがある。]。
 - (5) 遠心ポンプ使用時は、人工肺と遠心ポンプの間のチューブをポンプの回転停止前にクランプすること [人工肺のガス交換部から気泡が混入するおそれがある。人工肺と遠心ポンプとの間に逆流防止弁を使用することを推奨する。]。
 - (6) 終了時、貯血槽内の陰圧は徐々に常圧へ回復させること [急激に回復させると、貯血槽内に乱流が発生するおそれがある。]。

- (7) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
- (8) 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。
- (9) 貯血槽には、陽圧アラーム付きの圧力計を装着すること。
- (10) 微調整が効く、専用の陰圧コントローラーを併用すること。
- 12) 心内血フィルターに流れる血液の総流量は 2.0L/分を超えないようにすること[人工肺ガス交換部の血液側が陰圧になり気泡が混入するおそれがある]。
- 13) 42℃以上の熱交換水は使用しないこと[過度の加温は血液損傷を増加させるおそれがある]。
- 14) 本品の使用中は、冷温水槽に消毒剤を用いないこと。消毒剤を用いた場合は、十分に洗い流してから、本品に使用すること[熱交換器破損の原因となるおそれがある]。
- ** 15) 以下の液体を本品に接触させないこと[ひび、亀裂など構造上の影響を与えるおそれがある]。
- アルコール系溶液
 - イソフルランなどの麻酔液
 - アセトンなどの腐食性溶剤
 - 脂肪乳剤を含有する薬剤
- 16) 日本体外循環技術医学会の『人工心肺における安全装置設置基準』に従って、必要な安全装置を併用すること。
- 17) 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
- 18) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
- 19) 本品は慎重に取り扱うこと。各ポートに過度の力を加えないように注意すること。
- 20) 人工心肺体外循環又は補助循環の実施にあたっては、厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、術中は常に抗凝固状態を監視する必要がある。処方する医師は、体外循環の必要性及び全身抗凝固処置による危険性を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環施行直前から施行中を通して、適切なヘパリン化状態を維持すること。
- 21) 体外循環直後にガス測定を行い、必要に応じてガス流量、酸素濃度を調整すること。
- 22) 常に本品の予備を用意して、使用すること。
- 23) 麻酔ガスの血中濃度が 2%以上である、若しくはガス交換能が時間とともに変化する、又はその両方の場合、ガス交換能維持のために吸入酸素濃度(FiO₂)及びガス流量を調整することが望ましい。
- 24) 人工肺及び貯血槽の血流量及び充填量は、推奨された範囲の値を逸脱しないようにすること[人工肺ガス交換部から気泡が混入するおそれがある]。

- 術後低心拍出量
- 失血
- 体温調節障害
- 溶血
- 血液毒性
- 低酸素症
- 血液量減少症
- 腎不全
- 臓器機能不全
- 低血圧
- 血液成分の過剰活性化
- 呼吸器疾患
- 発熱
- 高炭酸ガス血症及びアシドーシス
- ヘパリン過量投与
- ヘパリン過小投与
- アレルギー反応
- 毒血症、発がん性、変異原性、感作、細胞毒性
- 血管損傷
- 循環障害
- 男児における生殖障害
- 不妊
- 死亡
- 使用者の患者血液への曝露

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しい場所で保管する。
2. 有効期間
2年[自己認証(当社データ)による]
3. 使用期間
6時間[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本メドトロニック株式会社
 カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニック社(米国)
 [Medtronic, Inc.]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ひび、亀裂
 - 破損、損傷
- 2) 重大な有害事象
 - 空気塞栓症
 - 血栓塞栓症
 - 神経学的機能障害/脳卒中
 - 感染症
 - 敗血症
 - 菌血症
 - 血液希釈
 - 溶血性貧血
 - 貧血
 - 血液凝固機能障害
 - 血小板減少症
 - 全身性炎症反応