

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、人工心肺回路用血液フィルタ、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、33309102、31710102、70545102、34099001、35375012)

アフィニティ Fusion 人工肺システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

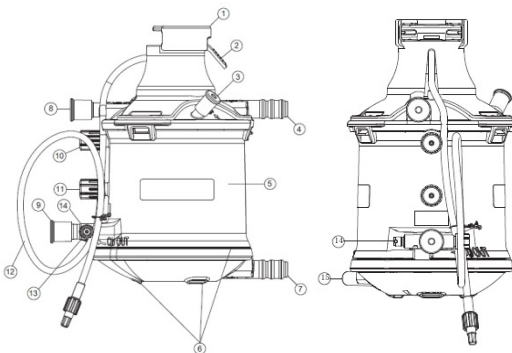
- 再滅菌、再使用禁止。
- 以下に示す術後の胸部ドレナージ及び自己血輸血手術に本品を使用することは禁忌である[貯血槽内に血液汚染及び血液凝固が発生する可能性がある。また、患者血管内へ気泡が送られると空気塞栓症の原因となる。]。
 - 肺又は胸壁に大きな穿孔による空気の漏れがある場合。
 - 心膜、縦隔、肺又は全身に感染症もしくは悪性腫瘍がある場合。
 - 汚染やリンパ節に障害がある場合又は疑われる場合。
 - 吸引された血液が、局所止血剤が使用されている部位から得られた場合。
 - 開胸し陰圧にされている場合。
 - 貯血層がバイパス回路から除去される前にプロタミンを投与されている場合。
 - 何らかの理由で患者が手術に戻された場合。
 - ストップコックのようにバルブ流量の調節ができない胸部バルブチューブを使用している場合。

【形状・構造及び原理等】

本品の人工肺の血液接触面には、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。また、本品の貯血槽のハウジング及び静脈血インレットの血液接触部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

*1) 人工肺

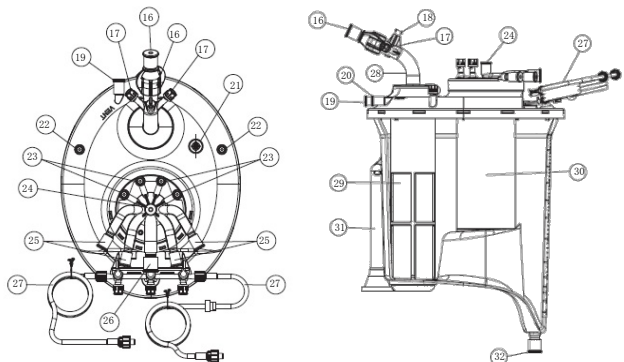


膜面積: 2.5 m²
熱交換器膜面積: 0.4 m²
静的充填量(残血量): 260 mL
推奨血流量: 1~7 L/分
最大ガス対血液比率: 2:1
血流量耐圧性: 100kPa (750mmHg)
水路耐圧性: 206kPa (1,550mmHg)

各部の名称	接続
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	
⑥ ガス出口ポート(ベント)	
⑦ 冷温水出口ポート	内径 12.7mm のチューブ
⑧ 血液流入ポート	内径 9.5mm のチューブ
⑨ 血液流出ポート	内径 9.5mm のチューブ
⑩ リサーキュレーションポート	内径 6.4mm のチューブ
⑪ 心筋保護ポート	内径 6.4mm のチューブ
⑫ 逆流防止弁付バージライン	ルアーロック式
⑬ 血液サンプリングポート	ルアーロック式
⑭ 温度プローブポート	対応可能な温度プローブ
⑮ ガス出口ポート	内径 9.5mm のチューブ

*2) 貯血槽

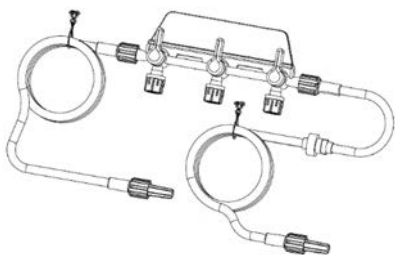


貯血量: 4,500 mL
最小貯血量: 200 mL(7L/分時)
推奨血流量: 1~7 L/分
陽圧耐圧性: 4.0kPa (30mmHg)
陰圧耐圧性: -20.0kPa(-150mmHg)

各部の名称	接続
⑬ 血液流入ポート(ルアーロック)	ルアーロック式
⑭ 心内血流入ポート(ルアーロック)	ルアーロック式
⑮ 急速充填ポート	内径 6.4mm のチューブ
⑯ 心内血流入ポート①	内径 6.4mm のチューブ
⑰ 心内血流入ポート②	内径 9.5mm のチューブ
⑱ サンプルングマニフォールド	
⑲ 静脈血インレット	
⑳ 異物除去フィルタ(静脈血流入ポート用)	
㉑ 異物除去フィルタ(心内血流入ポート用)	
㉒ ホルダ装着部	
㉓ 静脈血流出ポート	内径 9.5mm のチューブ

2. アクセサリー

*1) サンプルングマニフォールド



2) リサーキュレーションライン



3. ホルダ

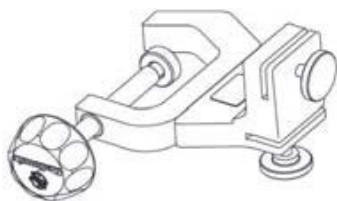
1) 人工肺及び貯血槽用ホルダ

本ホルダは、販売名:アフィニティPixie 人工肺(承認番号:22300BZX0038600)の「人工肺及び貯血槽用ホルダ」と同一であるため、当該ホルダを本品にも兼用できる。



2) サンプルングマニフォールド用ホルダ(雑品)

本ホルダは、販売名:アフィニティPixie 人工肺(承認番号:22300BZX0038600)の「サンプルングマニフォールド用ホルダ」と同一であるため、当該ホルダを本品にも兼用できる。



[原材料]

** * 1. 人工肺

ポリエステル、ウレタンアクリレート、ポリプロピレン、シリコンゴム、ポリウレタン、アクリル系ポリマー、シクロヘキサノン、金、ポリエチレンテレフタレート、ウレタンエラストマ、ニッケルクロム-モリブデン-コロンビウム合金、ポリエチレンイミン、ポリエチレンオキサライドメタクリレート、ABS樹脂

2. 貯血槽

ポリエステル、ポリプロピレン、金、熱可塑性エラストマ、シリコンゴム、シリコンオイル、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、アクリル系ポリマー、ポリエチレンイミン、ポリエチレンオキサライドメタクリレート

3. サンプルングマニフォールド

ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコンオイル、ポリプロピレン、アクリル系ポリマー、ポリウレタン、シリコンゴム、シクロヘキサノン

4. リサーキュレーションライン

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、シクロヘキサノン

[原理等]

1. 人工肺

血液は、血液流入ポートから気泡除去部で気泡を除去した後、熱交換器を通りガス交換部/フィルタでガス交換及び異物除去を行う。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。ガス交換部は、ポリプロピレン製の中空糸を多重に巻いた膜型構造である。血液は中空糸間に拡散したのち、中空糸の微細孔を介して酸素/空気混合ガスに接触することによって、ガス交換が行われる。また、中空糸層を血液が通過することにより、微粒子及び微小気泡が除去される。血液は血液流出ポートから排出され、気泡除去部で取り除かれた気泡は逆流防止弁付パージラインを通過してベントポートより排気される。

2. 貯血槽

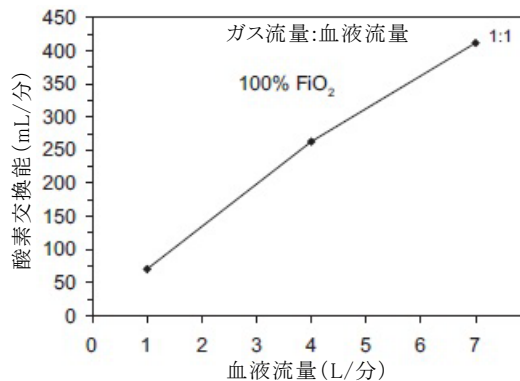
脱血回路からの静脈血は、静脈血流入ポートから本体に入る。サクシオン回路又はベント回路からの心内血は、心内血流入ポート及び急速充填ポートから本体に入る。中に入った血液は、フィルタを通ることにより除泡及び微粒子(異物)が除去され、予備血液として蓄えられる。蓄えられた血液は静脈血流出ポートから出て、体外循環回路の送血ポンプによって人工肺に送られる。

【使用目的又は効果】

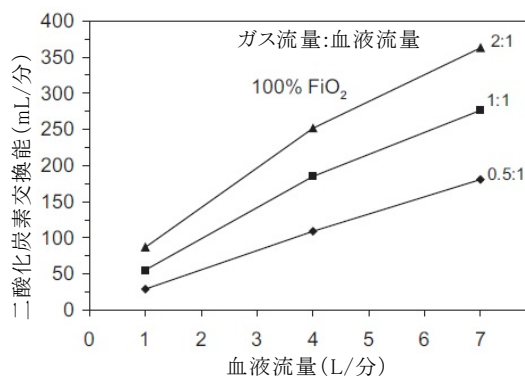
本品は体外循環において、呼吸不全及び心肺不全の治療のための体外式膜型人工肺である。本品は6時間にわたり血液への酸素付加及び炭酸ガスの除去、また血液の冷却・加温を行う。また、本品は微粒子及び気泡を除去するフィルタ機能及び気泡除去部を有し、貯血槽を含む。

[人工肺の性能]

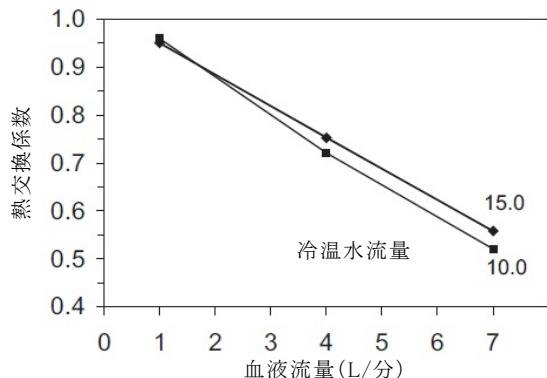
1) 酸素交換能



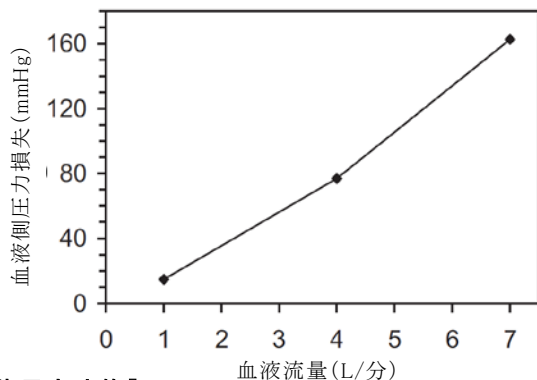
2) 二酸化炭素交換能



3) 熱交換係数



4) 圧力損失



【使用方法等】

1. セットアップ

- 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。
- 人工肺及び貯血槽用ホルダ(以下ホルダと呼ぶ)を使用する場合は、ホルダをボールに固定する。
- 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。
- 所定の位置にない場合、アームをスライドさせる。
- ホルダの人工肺装着部に人工肺のホルダコネクタをスライドさせる。音がするまで入れ込み人工肺をしっかり固定する。
- ホルダの貯血槽装着部に貯血槽のホルダ装着部を装着する。
- 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。
- 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。
- アーム固定用ノブを締めて、アームを固定する。
- 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。
- すべてのチューブ及び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。
- 貯血槽上部のルアーロックのポートに人工肺の逆流防止弁付バージェラインを接続する。
- 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のポートに接続する。
- リサーキュレーションラインを使用する場合は、人工肺のリサーキュレーションポート及び貯血槽のリサーキュレーションポートに接続する。
- 心筋保護ポートを使用する場合は、プライミングの前に血液アクセスラインを接続する。

- 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。
- 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。

2. プライミング及びリサーキュレーション

- 貯血槽を適切な量のプライミング溶液で満たす。
- 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。
- 人工肺の落差又はポンプの駆動によりプライミングを行う。
- 洗浄用フィルタを使用して、リサーキュレーションを行う。
- 人工肺内部の気泡が除去されていることを確認する。
注意: 使用していないポートは、キャップによって確実に密閉しなければならない。
- プライミング溶液を追加し、必要に応じて体外循環回路の残りの部分に対してプライミング及び気泡除去を行う。
- 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。すべてのバージェラインを閉じ、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。
- 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

注意: 人工肺は常にガス相内圧より血液相内圧を高くすること。

- 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。
- 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。
- 送血回路及び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。血液フィルター型体の人工肺を使用する場合は、静脈血側バージェラインが開いていることを確認する。その後、患者及び手技に対して臨床的に適切なガスの設定でガスフローを開始する。
- 熱交換用冷温水の温度を調節する。

4. 体外循環中の操作

- 動脈血の PO_2 (酸素分圧)は、人工肺に流入するガスの O_2 濃度を調節することによって管理する。
 - PO_2 を低下させるためには、ガスブレンダの FiO_2 (吸入酸素濃度)を調整し、ガス中の酸素の割合を減少させる。
 - PO_2 を高くするためには、ガスブレンダの FiO_2 を調整し、ガス中の酸素の割合を増加させる。
- 動脈血の PCO_2 (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。
 - PCO_2 を低下させるためには、除去される CO_2 の量を増加させるため、総ガス流量を増加させる。
 - PCO_2 を高くするためには、除去される CO_2 の量を減少させるため、総ガス流量を減少させる。
- 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。
注意: 体外循環の開始後、人工肺及び貯血槽の交換時以外、常に血液流量範囲内で人工肺及び貯血槽に血液を循環させること。

5. 体外循環の終了

- 各施設で定められた手順に従い、体外循環を終了する。
- 熱交換器の冷温水を停止する。クランプ及び水路を取り外す。

6. 陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を行う場合の手順

- 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。
- 貯血槽の静脈血流入ポート(ルアーロック)又は血液流入ポート(ルアーロック)に人工心肺用圧力計を取り付ける。

- 3) ノンベントキャップに交換し、貯血槽のすべてのポートが密閉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、陰圧コントローラを準備する。陰圧吸引補助ラインを貯血槽のベント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。
- 7) 体外循環を開始する前に、貯血槽のすべてのポートが密閉されているか再度確認する。
注意:陰圧をかけると貯血槽に空気が過剰に混入し、開放された血液流路ポートを備えた血液流路に混入する可能性がある。陰圧は、使用中のサンプリングマニホールドを通して流量を増加させることがある。
- 8) 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:人工肺を通過していない血液がある場合、静脈貯血槽に陰圧をかけないこと。このことは遠心ポンプ及びローラーポンプに適用される(ローラーポンプはすべての位置で閉塞できない場合がある。)。貯血槽の陰圧によって膜を横断し気泡が血液流路に引き込まれることを防止する。
注意:貯血槽を加圧しないこと。(加圧により)静脈ドレインが閉塞したり、逆流した空気が患者及び人工肺の血液流路に入ることがある。

7. 緊急時の人工肺交換

注意:人工肺は体外循環中、常に予備を準備すること。

- 1) 熱交換器への水の流れを遮断し、水路をクランプして外す。
- 2) 貯血槽の静脈ラインをクランプし、ローラーポンプをオフにして、動脈ラインをクランプする。(遠心ポンプを使用している場合、ポンプを停止する前に、最初に動脈ラインをクランプする。)
- 3) ガス入口ポートからの酸素ラインを取り外す。
- 4) すべての血液ラインをクランプする。再接続のために十分な長さを確保すること。
- 5) 人工肺からモニタリングライン/サンプリングラインを外す。
- 6) ホルダリリースタブを押して、ホルダから人工肺を外す。
- 7) ホルダに新しい人工肺を取り付ける。
- 8) 交換した人工肺にすべての血液ラインを接続し、すべての接続が確実に行われていることを確認する。
- 9) ガス入口ポートに酸素ラインを再接続する。
- 10) 水路を接続し、クランプを外す。水を循環させ、水漏れがないか点検する。
注意:この時点で動脈血流出ライン又は静脈血かん流ラインのクランプを外さないこと。
- 11) 貯血槽に十分なボリュームを保ち、血液ポンプをオン又は落差により、ゆっくりと人工肺を満たす。
- 12) リサーキュレーションラインを用いて血流を増加させる。
- 13) 血液ポンプを停止し、リサーキュレーションラインをクランプする。
注意:人工肺の血液流入ポートがエア抜きされていることを確認する。
- 14) 回路全体にリークや気泡がないことを確認する。
- 15) 静脈ライン及び動脈ラインからクランプを外し、体外循環を再開する。

【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に適切に行うこと。また、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位はすべて結束帯で固定すること[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の送り込みは致命的な事故となる可能性がある。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、洗浄用フィルタ及び血液フィルタ又は血液フィルタ付きの人工肺を使用すること[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、常に人工肺のガス交換膜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) 貯血槽のベント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。)[ベント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) 貯血槽の圧力を監視し、圧力開放弁は -13kPa において作動することを考慮すること。

- (8) 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こと。
- (9) 人工肺までの経路に血流がないときは陰圧吸引補助を実施しないこと。
- (10) 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。
- (11) 貯血槽には、陽圧アラーム付きの圧力計を装着すること。
- (12) 微調整が効く、専用の陰圧コントローラを併用すること。
- 12) 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。]
- 13) 心内血フィルタに流れる血液の総流量は 6.0L/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。]
- 14) 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。]
- 15) 以下の液体又はその蒸気を本品に接触させないこと[ひび、亀裂など、本品の構造に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
 - アセトンなどの有機溶剤
 - 脂肪乳剤を含有する薬剤
 サンプリングマニフォールド及びリサーキュレーションラインのみポリカーボネートが使用されている。
- 16) パージラインに圧力モニタを設置しないこと。
- 17) 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。
- 18) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、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
- 19) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器どうし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されていることを確認すること。
- 20) 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。
- 21) 本品を使用する際は、必ず平衡電解質液又は標準生理食塩液を用いてプライミングを行うこと[体外循環回路内に気泡を引き込むおそれがある。]
- 22) 人工心肺体外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、人工心肺体外循環の必要性和全身抗凝固処置による危険を十分に勘案し、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。
- 23) リサーキュレーションラインにはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- 24) 緊急時の人工肺や貯血槽の交換時を除き、バイパスの開始後、常に血流は流量範囲内において人工肺及び貯血槽を通って循環する必要がある。
- 25) 体外循環開始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。

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
 - 低酸素症
 - 高炭酸症
 - 空気塞栓症
 - 血栓塞栓症
 - 失血
 - 溶血
 - 血液凝固機能障害
 - 腎障害
 - 循環障害
 - 低体温/発熱
 - 活性化(凝固/補体)
 - 低血圧
 - 脳血管障害
 - 感染症
 - 敗血症
 - 菌血症
 - 血液希釈
 - 貧血
 - 全身性炎症反応
 - 死亡

【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こと。

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]

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

米国 Medtronic 社の血球損傷、ろ過効率等に関するデータ(社内資料)

2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

*【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：メトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]