

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 (17643100)

(人工心肺用貯血槽: 31710102、人工心肺回路用血液フィルタ: 33309102、血液回路用チューブ接続用コネクタ: 70545102)

スキッパー

再使用禁止

【警告】

- ・リサーキュレーション時また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。[人工肺部が目詰まりを起こす可能性があるため。]
- ・リザーバーの貯血量管理のため、レベルセンサーを使用すること。[患者に気泡を送る可能性がある。]
- ・イソフルランなどの液状の麻酔剤が体外循環回路の構成部分に直接接触することがないように注意すること。[これらの薬剤により製品が損傷を受ける可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止 [ディスプレイ製品のため。]
- ・再滅菌禁止 [現場での再滅菌を想定していないため。]

【形状、構造及び原理等】

コード番号	製品名
EU5007	SKIPPER (oxy PC coated only)
EU5000	OXYGENATOR Module (PC coated)
AG5100	Horizon A.L.ONE※
EU5006	Skipper RESERVOIR 4500mL
EU5020	sampling line

※ホライズンリザーバー (認証番号: 231AFBZX00016000、製造販売業者: 自社) との組み合わせ品

<各部の名称>

(a) ハードシェル静脈リザーバー

【スキッパーリザーバー及びホライズンリザーバー】

- 1 静脈血サンプリングポート
- 2 静脈血流入ポート
- 3 静脈血流出ポート
- 4 吸引血流入ポート
- 5 吸引血流入ポート
- 6 吸引血流入ポート
- 7 吸引血流入ポート ※1
- 8 エアイベントポート
- 9 腔内血流入ポート
- 10 フィルターバイパスポート
- 11 圧力防止弁
- 12 サンプリングマニホールド (三連三方活栓)
- 24 ノンフィルタポート
- 25 静脈血用温度プローブ接続ポート

(b) 人工肺

- 13 動脈血サンプリングポート
- 14 動脈血流出ポート
- 15 動脈血用温度プローブ接続ポート ※2
- 16 静脈血用温度プローブ接続ポート ※2※3
- 17 静脈血流入ポート
- 18 ガスエスケープポート
- 19 パージラインポート
- 20 カーディオプレジアポート
- 21 冷却水流入/流出ポート
- 22 冷却水流入/流出ポート
- 23 ガス流入ポート

※1 吸引血流入ポートはリサーキュレーションポートと併用。

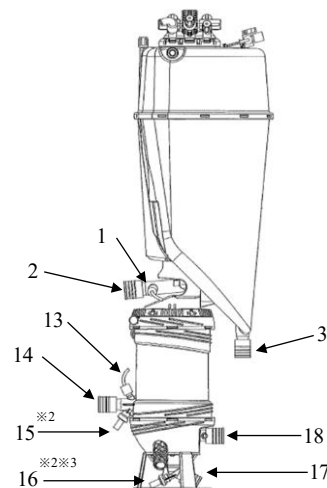
※2 温度プローブ接続ポートは、温度測定用のプローブを接続するためのもので、血液等の流通はない。

※3 16 静脈血用温度プローブ接続ポートは、人工肺側でなく、2 静脈血流入ポート、もしくは25 静脈血用温度プローブ接続ポートにあるタイプもある。

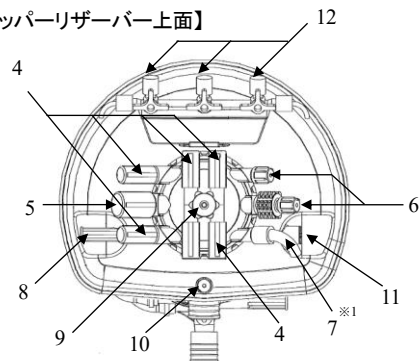
<形状図>

【全体図】

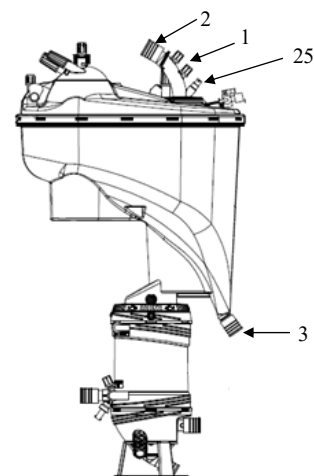
(スキッパーリザーバーと組み合わせた場合)



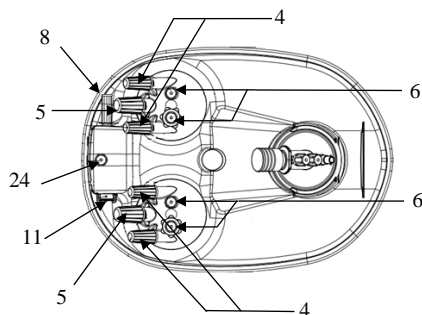
【スキッパーリザーバー上面】



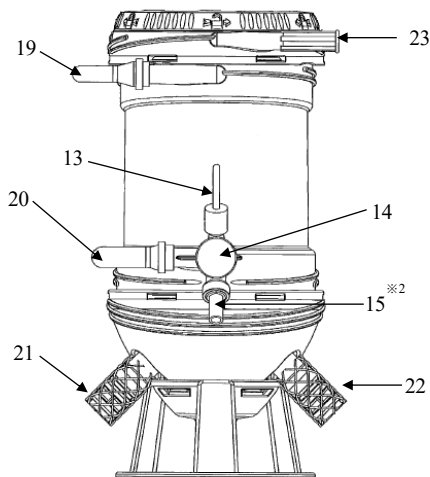
(ホライズンリザーバーと組み合わせた場合)



【ホライズンリザーバー上面】



【人工肺】



**<仕様>

1) 人工肺

最大血流量	7.0 L/min
酸素加膜表面積	1.35 m ²
熱交換器表面積	0.08 m ²
プライミング容量	190 mL ± 10 mL
血液経路の最大耐圧	100 kPa
熱交換器の水路の最大耐圧	200 kPa

2) スキッパーリザーバー

最大貯血容量	4500 mL
最小貯血量	200 mL
最大血流量	7 L/min
静脈フィルタポアサイズ	80 μm
カーディオトミーフィルタポアサイズ	40 μm
動的充てん量	350 mL 以下 (7 L/min)
最大使用陰圧	-10 kPa (-75 mmHg)

3) ホライズンリザーバー

(認証番号: 231AFBZX00016000、自社)

最大貯血容量	4500 mL
最小貯血量	150 mL (<5 L/min)
	200 mL (5-8 L/min)
最大血流量 (静脈血)	8 L/min
(吸引血)	各 2.5 L/min
静脈フィルタポアサイズ	80 μm
カーディオトミーフィルタポアサイズ	40 μm
動的充てん量	250 mL 以下 (8 L/min)
最大使用陰圧	-10.02 KPa (-75.2 mmHg)

<性能>

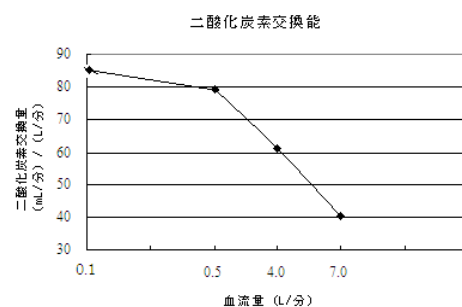
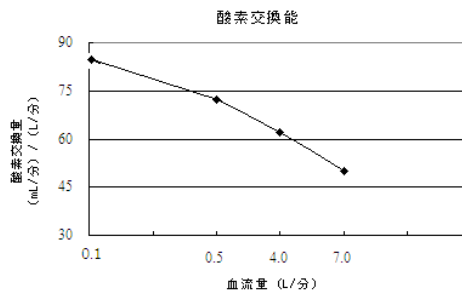
(I) 人工肺

1) ガス交換能

人工肺を適当な試験回路に組み込み、血液経路の試験液として牛血を用い、試験液流量を 7 L/min として、試験開始時、試験開始から 1、3 および 6 時間後に測定を行うとき、酸素交換量は 45 mL/L 以上、二酸化炭素交換量は 38 mL/L 以上である。試験液は血液流入口において下記の条件で試験を行う。

- ・試験液の条件: 酸化ヘモグロビンの比率: 65±5 %
- ヘモグロビン濃度: 12±1 g/dL
- 過剰塩基: 0±5 mmol/L
- 二酸化炭素分圧: 6.0±0.7 kPa

なお、血流量可変範囲での標準的なガス交換能は、以下のとおりである。



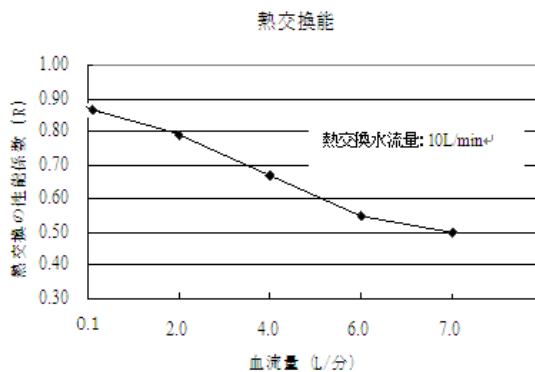
2) 熱交換能

人工肺を適当な試験回路に組み込み、血液経路の試験液として牛血を用いて、血液流入口温度 30±1℃、水注入口温度 40±1℃で、熱交換水流量 10 L/min、試験液流量 7 L/min で試験し、熱交換器の性能係数 (R) を求めるとき、0.4 以上である。

$$R = \frac{B_{T_o} - B_{T_i}}{W_{T_i} - B_{T_i}}$$

- R : 性能係数
- B_{T_o} : 熱交換器の血液流出口における血液の温度
- B_{T_i} : 熱交換器の血液流入口における血液の温度
- W_{T_i} : 熱交換器入口における水の温度

なお、血流量可変範囲での標準的な熱交換能は、以下のとおりである。



- 3) 血球損傷
人工肺および人工心肺用血液回路基準（日本）, 6.1.3
に準ずる。

(II) ハードシェル静脈リザーバー
(スキッパーリザーバー及びホライズンリザーバー)

- 1) 血球損傷
JIS T3231(2011)の 5.3.1 に準ずる。
- 2) 気泡除去性能
JIS T3231(2011)の 5.3.2 に準ずる。
目視にて気泡の発生を認めないこと。
- 3) フィルタの充填量
JIS T3231(2011)の 5.3.3 に準ずる。
- 4) 消泡特性
JIS T3231(2011)の 5.3.4 に準ずる。
目視にて気泡の発生を認めないこと。
- 5) ボリューム表示
JIS T3231(2011)の 5.3.5 に準ずる。
- 6) ろ過効率
JIS T3231(2011)の 5.3.6 に準ずる。
- 7) 初回充填許容量
JIS T3231(2011)の 5.3.7 に準ずる。
- 8) 動的充填量
JIS T3231(2011)の 5.3.8 に準ずる。

<原材料（体液等に接する部分）>

(I) 人工肺

ポリエチレン、シリコーン樹脂、ポリカーボネート、ポリ
プロピレン、ポリウレタン、金、ポリエステル、エポキシ、
ステンレススチール

(II) ハードシェル静脈リザーバー

(スキッパーリザーバー及びホライズンリザーバー)

ポリカーボネート、金、シリコーン樹脂、ポリプロピレン、
エチレンビニルアセテートポリマー、ポリウレタン、シ
リコーンエマルジョン

(III) 付属品

ポリスルホン、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、ポリエ
チレン、ポリカーボネート

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル）
を材料に使用している。

本品の血液接触面（AG5000 は人工肺部のみ）には、生体適合性を目
的としたホスホリルコリンコーティング(PmML₂)が施されている。

【使用目的又は効果】

開心術時、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・炭酸ガスの除去を行うもの（血液の冷却・加温を行うもの及び
貯血する槽を含む）である。本品の使用時間は6時間以内である。

*【使用方法等】

本品は滅菌済みディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用
のみで再使用できない。

<準備>

- 1) 人工肺を適当なホルダーにセットする。
- 2) 冷温水槽からの接続チューブを専用ホルダーに取付け、最
低5分間灌流させ、漏水のないことを確認する。
- 3) 静脈脱血ラインを、ハードシェル静脈リザーバーの静脈血
流入ポートに接続する。
- 4) 吸引/ペントラインを、ハードシェル静脈リザーバーの吸
引血流入ポートに接続する。
- 5) 動脈送血ラインを人工肺の動脈血流出ポートに接続する。

- 6) ポンプチューブの一端をハードシェル静脈リザーバーの静
脈血流出ポートに、他端を人工肺の静脈血流入ポートに接
続する。この際、血流方向に留意すること。
- 7) サンプリングマニホールドのサンプリングラインを動脈血
サンプリングポートおよび静脈血サンプリングポートにそ
れぞれ接続する（予め接続されている場合は、接続を確認
する）。
- 8) リサーキュレーションラインをハードシェル静脈リザー
バーのリサーキュレーションポートに接続する（予め接続
されている場合は、接続を確認する）。
- 9) ハードシェル静脈リザーバーのエアイベントポートのキャ
ップを外し、大気開放する。陰圧吸引補助脱血体外循環を行
う場合は、このポートに陰圧吸引補助ラインを接続する。
- 10) 温度測定プローブをそれぞれの温度プローブ接続ポート
に挿入する。
- 11) ガスラインをガス流入ポートに接続する。
- 12) 送血ポンプより下流の各接続部はタイバンド等で確実に
固定する。
- 13) プライミング液を流入し、プライミングを開始する。
- 14) 気泡を全て除去し、プライミングを終了する。
①各ポートに接続するラインは、別に人工心肺用血液回路
として供給される。
②人工肺のみを使用する場合は、上記3~9の各工程は一般
市販品の静脈貯血槽によるものとする。

<バイパス手術開始>

- 1) ガス流量と灌流量とが1対1の比率になるようにガス流量
を設定する。
 - 2) 常に灌流を開始してからガスを流す。
 - 3) バイパス手術開始数分後に血液ガスを確認し、下記のと
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
- 注：熱交換部の循環水温は、42℃以下とすること。

<バイパス手術終了後>

- 1) ガスの供給を止める。
- 2) 熱交換器への冷温水の供給を止める。
- 3) ゆっくりと送血ポンプを止める。
- 4) 静脈脱血ラインをクランプする。
- 5) 動脈送血ラインをクランプする。
- 6) バイパス手術を再開する可能性のある場合には、人工肺内
を最低流量で灌流させること。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品は、無菌的に取り扱うこと。
- 2) 壊れやすい製品なので、取り扱いに注意すること。
- 3) 標準的な一回使用時間は、6時間以内とすること。
- 4) 人工肺の血液流路への圧力は、100 kPa (750 mmHg) を超えな
いこと。
- 5) 熱交換部への水圧は 200 kPa (1500 mmHg) を超えないこと。
- 6) ポンプを急停止したりしないこと。[慣性力により血液側に陰
圧が生じ、気泡が混入する可能性がある。]
- 7) 血液側へのガス流入を防ぐため、常に血液側の圧力はガス側
より高くすること。
- 8) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、
ピンホールなどの異常のないことを確認すること。
- 9) 熱交換部の水温は、42℃をこえないこと。

- 10) 本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。
 - 11) 本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出する恐れがある。
 - 12) 本製品は、無毒性および非発熱性である。
 - 13) 血液が 37℃以上の温度に曝露される環境下では使用しないこと。
 - 14) ラベルに記載されている有効期限を確認すること。有効期限の過ぎた製品は使用しないこと。
 - 15) 滅菌パッケージは製品使用前に開封すること。
 - 16) 体外循環中は、予備の人工肺を必ず準備しておくこと。
 - 17) 静脈リザーバーのアウトレットは、人工肺の膜コンパートメントより高い位置にすること。
 - 18) 体外循環は、十分な監視下で行うこと。
 - 19) チューブは正しく接続すること。チューブの折れや閉塞により、血液、水もしくはガス流量が低下する可能性がある。
 - 20) 人工肺部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、人工肺部の目詰まりの可能性があるため、新しい人工肺部と交換すること。
 - 21) リザーバー内は以下より陰圧にしないこと。
[本品が破損する可能性があるため]
スキッパーリザーバー：-10 kPa (-75 mmHg)
ホライズンリザーバー：-10.02 kPa (-75.2 mmHg)
 - 22) 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、人工肺部より患者側の送血ラインをクランプすること。
[逆流又は、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
 - 23) 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
 - 24) 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。
 - 25) 気泡除去操作及び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、リークを起こす可能性がある。]
 - 26) 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。もしプライミング液に血液由来の製品（血液・血漿・血液製剤）を入れる時には、人工肺のプライミングが完了した後の再循環中に追加すること。
 - 27) カーディオトミー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。
 - 28) 循環を開始する前に、再循環回路が閉じていることを必ず確認すること。
 - 29) ガスラインを本品に接続する前に以下を実施すること。
(1)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こと。万一、ガスフィルタの閉塞などによりガスが通気しない場合は、ガスラインを交換すること。
(2)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こと。
 - 30) 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。又、一度外したり緩めたキャップは締め難い場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
 - 31) 鉗子、刃等でチューブを傷つけないように注意すること。
 - 32) 人工肺部に多量の気泡が流入した場合や、人工肺部から流出側に気泡が見られる場合には直ちに送血を停止させ、エアパージラインや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、新しい人工肺部に交換し送血を再開すること。
 - 33) やむを得ずリザーバー内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべて 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）を閉じること。[血液側が陰圧になり気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液がリザーバーに逆流したりする可能性がある。]
 - 34) 貯血槽部内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。
 - 35) 陰圧吸引補助ラインをベントポート兼陰圧吸引ポート以外に接続しないこと。
 - 36) 貯血槽部に陰圧をかけたとき、本品の変形により貯血量が実際の貯血量より多く見えることがある為、吸引圧と貯血槽液面上昇量を予め確認した上で使用すること。
 - 37) 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。
 - 38) 低体温循環を行う場合は血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内、回路内の血液通過抵抗上昇に注意すること。
 - 39) ライン中の気泡検出のため、送血回路（血液ポンプと人工肺の間）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。
 - 40) プライミング後待機中、ローラーポンプの脈動により血液流路内に陰圧が加わり、ガス流路側から血液流路側に気泡を巻き込む可能性がある。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。
 - 41) 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。
(1)冷却に伴う寒冷凝固
(2)ATⅢ欠乏
- *【使用上の注意】**
＜重要な基本的注意＞
- 1) 本品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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
 - 2) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
 - 3) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なおライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
 - 4) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
 - 5) ガス流出口を絶対に塞がないこと。
 - 6) アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないこと。
 - 7) 陰圧吸引補助脱血体外循環を行う場合は、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こと。
(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) 静脈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こと。また、適正な圧力が維持できていることを確認すること。※4
(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こと。
(5) 陽圧開放弁を閉塞しないこと。
(6) 貯血槽部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。
※4 本品の静脈リザーバーには圧力防止弁（陽圧防止弁）が備え付けられている
 - 8) 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後、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。

- 9) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるため、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
振動の激しい場所及び直射日光を避け、0-40℃の乾燥した清潔な室内にて保管すること。
- 2) 使用期間（標準的な一回使用時間）
6時間以内 [性能試験は6時間で実施されている]
- 3) 有効期間
外箱ラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)
株式会社バイタル 企画薬事部
Tel: 03-3458-1261

【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：株式会社バイタル
Tel:03-3458-1261
外国製造業者：Eurosets S.r.l
国名：イタリア共和国