

機械器具(7)内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外式膜型人工肺 (17643100)

D903 アヴァント Phisio

再使用禁止

【警告】

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。[薬剤により製品が損傷を受ける恐れがある。]

適用対象 (患者)

開心術を受ける心臓疾患患者を対象とする。本製品添付文書内の仕様及び性能欄を参照の上、使用の可否を判断すること。[十分なガス交換能が得られない恐れがある。]

使用方法

- ・血液側の圧は常にガス側の圧より高く保つこと。[ガスが血液経路に混入する恐れがある。]
- ・カーディオプレジアポートに接続されたラインに陰圧をかけないこと。[マイクロバブルが生じる恐れがある。]

【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 [医療現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]

併用医療機器

- ・回路接続の際は、本製品のコネクタ寸法 (3/8、1/4 又は 1/2 インチ) に適合しないチューブを使用しないこと。

使用方法

- ・自動閉鎖弁付き静脈血貯血部での陰圧吸引補助脱血法(VAVD)はおこなわないこと。[陰圧により自動閉鎖弁が閉じる可能性がある。]
- ・アルコール・アセトン・エーテルなどの有機溶剤は使用しないこと。[本製品に損傷を与える恐れがある。]
- ・本製品のポリカーボネートハウジングがハロタン、フローセン等のハロゲン化溶液を接触しないようにすること。[本製品が損傷し、正常な機能が妨げられる恐れがある。]
- ・アルコール性のプライミング液を使用しないこと。[人工肺部の正常な機能を損なう恐れがある。]
- ・人工肺の静脈血流入ポートへの圧力は、100kPa (750mmHg) を超えないこと。[本製品が破損し、正常な機能を損なう恐れがある。]
- ・熱交換部への水圧は 300kPa (44psi) を超えないこと。[本製品の破損を起こす恐れがある。]
- ・熱交換部への供給水温は 42°C を超えないこと。[過度の温度により、血球損傷を招く恐れがある。]
- ・ガス流出ポートをふさがないこと。[血液経路にエアが入る恐れがある。]
- ・6 時間を越えて使用しないこと。[ガス交換能が低下する恐れがある。]

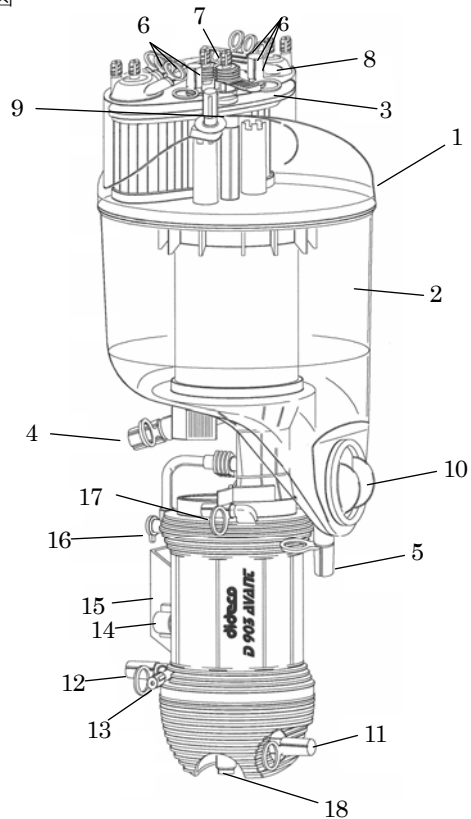
****【形状・構造及び原理等】**

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を材料に使用しています。

**製品番号	製品名
05332(J)	* D903 アヴァント フィジオ (セーフティバルブ付)
05331(J)	D903 アヴァント フィジオ (人工肺モジュール)

構造は、図を参照して下さい。

—図—



各部の名称

1. 心内血貯血部
2. 静脈血貯血部
3. 開閉レバー
4. 静脈血流入ポート
5. 静脈血流出ポート
6. 吸引血流入ポート
7. クイックプライムポート
8. カーディオトミーバイパスポート
9. エアイベントポート
10. セーフティバルブ
11. 静脈血流入ポート
12. 動脈血流出ポート
13. 動脈温度プローブコネクタ
14. カーディオプレジアポート
15. サンプルングマニホールド
16. パージ/リサーキュレーションストップコック
17. ガス流入ポート
18. 熱交換水流入/流出ポート

※ 血液接触部の原材料

人工肺	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリウレタン、 ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、 エポキシ樹脂、シリコーン樹脂 コーティング剤：ホスホリコリン
ハードシェル 静脈リザーバー	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリウレタン、 ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、 ポリエステル、シリコーン樹脂 コーティング剤※：ホスホリコリン
付属品	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、 ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、シリコーン樹脂

※：フルコートタイプのみ

—原理—

本品は、別に供給される人工心肺用血液回路に接続して使用する。

体内より脱血された静脈血は、人工心肺用血液回路を通じて静脈血流入ポートよりハードシェル静脈リザーバーに流入し、除泡され貯留される。また、胸腔内血液や心腔内血液等の患者から吸引した血液は、吸引血流入ポートよりハードシェル静脈リザーバーに流入し、ろ過・除泡され貯留される。

ハードシェル静脈リザーバーに貯留された血液は、別に供給される人工心肺用ポンプにより、静脈血流出ポートから人工心肺用血液回路を通じて人工肺の静脈血流入ポートへ流入する。

人工肺に流入した血液は、ステンレス製のシート（熱交換器）を介して熱交換用水と接して温度調節され、その後、ポリプロピレン製の中空糸膜（ホローファイバー）の外側を通る。この際、中空糸膜の内側に酸素または酸素と空気の混合ガスを流すことにより、中空糸膜を介して血液の酸素付加及び炭酸ガス除去が行われる。温度調節及び酸素付加された血液は動脈血流出ポートより流出し、人工心肺用血液回路を通じて体内に戻される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工心肺または補助循環を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺およびハードシェル静脈リザーバーである。

【品目仕様等】

1. 仕様

(1)人工肺

- 最大血流量 : 7.5 L/min
- 酸素加膜表面積 : 1.7 m²
- 熱交換器表面積 : 0.14 m²
- プライミング容量 : 250 mL±30 mL
- 血液経路の最大耐圧 : 100 kPa
- 熱交換器の水路の最大耐圧 : 300 kPa

(2)ハードシェル静脈リザーバー

- 最大血流量 : 7.5 L/min
- 最大貯血容量
- 静脈血貯血部 : 3,500 mL
- 心内血貯血部 : 1,200 mL
- カーディオトミー
- フィルターポアサイズ : 30 μm

2. ガス交換能及び熱交換能

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8 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。

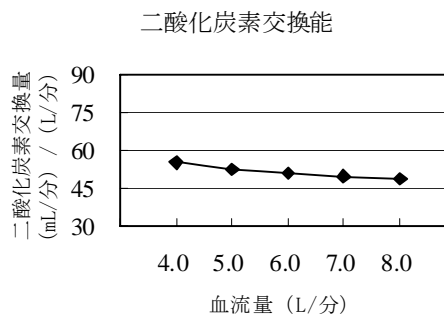
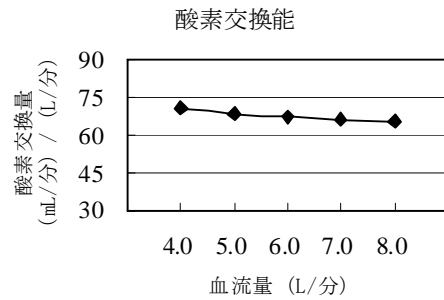
・試験液の条件：酸化ヘモグロビンの比率：65±5%

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℃、熱交換水流量 10 L/min、試験液流量 8 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。

$$R = \frac{B_{T0} - B_{T1}}{W_{T1} - B_{T1}}$$

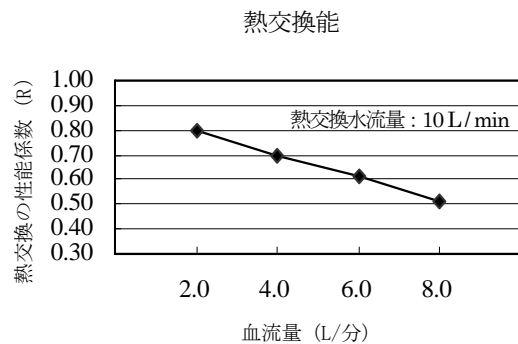
R : 性能係数

B_{T0} : 人工肺の血液流出口における血液の温度

B_{T1} : 人工肺の血液流入口における血液の温度

W_{T1} : 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。



【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、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接続し、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、ハードシエ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/ベントラインを、ハードシエ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エ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エ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) ハードシエル静脈リザーバーのエアベントポートのキャップを外し、大気開放する。
- 10) 温度測定プローブをそれぞれの温度プローブコネクタに挿入する。
- 11) ガスラインをガス流入口に接続する。
- 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。

<体外循環手術開始>

- 1) ガス流量と灌流量が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) 体外循環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 CO ₂	ガス流量を上げる
低 CO 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。

<体外循環手術終了後>

- 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停止する。
- 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) 体外循環手術を再開する可能性のある場合は、人工肺内を最低流量で灌流させること。

1. セットアップ
2. プライミングおよびリサーキュレーション
3. 体外循環の開始
4. 体外循環中
5. 体外循環の終了
6. 体外循環終了後の血液回収
7. 人工肺の交換

△使用方法に関連する使用上の注意

- －本製品は、本添付文書に従って使用して下さい。
- －本製品は、熟練した医師またはその監督のもとで使用して下さい。
- －操作者の知識不足や不適切な使用によって生じた問題について一切責任を負いません。
- －壊れやすい製品ですので取り扱いに注意して下さい。
- －本製品は、0℃～60℃の範囲の温度で保管して下さい。
- －湿気を避けて下さい。
- －体外循環術前・中・後の抗凝固剤の使用に関しては、十分な監視下で適切に実施して下さい。
- －1人の患者に一回限りで使用して下さい。
- －定められた用途以外には用いないで下さい。
- －使用後は法規等に従って廃棄処理して下さい。
- **－滅菌されていない製品は決して使用しないで下さい。滅菌されていない場合（パッケージに“NOT STERILE”と表示）は、ソーリン・グループ・イタリア社、ソーリン・グループ株式会社または代理店にご確認下さい。
- －リザーバー内を陰圧にしないで下さい。

1. セットアップ

1) ホルダーの設置：

アーム上端部のクランプを用いて D903 アヴァント フィジオのホルダー（D626）をポンプのポールに取り付けます。

人工肺モジュールのみの場合：

アーム上端部のクランプを用いて D903 アヴァント フィジオ（人工肺モジュール）のホルダー（D627）をポンプのポールに取り付けます。

2)ホルダーへの取り付け：

△滅菌パッケージがぬれていたり、破損していたり、開封された跡がある場合、本製品の無菌状態が保持されていない可能性があります。滅菌の保証がない製品は絶対に使用しないで下さい。

△ラベルに記載されている使用期限を確認して下さい。使用期限の過ぎた製品は使用しないで下さい。

△滅菌パッケージは製品使用直前に開封して下さい。この際、滅菌パッケージ内に異物等の無いことを確認して下さい。

△本製品は、無菌的に取扱って下さい。

滅菌パッケージから製品を取り出します。

△使用する前に本製品の外観を確認し、破損・汚損などの異常が認められる製品は使用しないで下さい。運搬方法および保管方法が適切でない場合、製品が破損している可能性があります。

△アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないで下さい。これらの溶剤は本製品に損傷を与える恐れがあります。

△本製品のポリカーボネートハウジングがハロタン、フローセン等のハロゲン化溶液と接触しないようご注意ください。製品が損傷し、正常な機能が妨げられることがあります。

D903 アヴァント フィジオをホルダーに取り付けます。水供給用コネクタロックの“OPEN”という文字が見えることを確認して下さい。水供給用コネクタロック機構の刻みが合っていることを確認して下さい。上記の確認終了後、人工肺をホルダーに固定します。ハンセンコネクタを差し込み、D903 アヴァント フィジオをホルダー方向に押し、

ロックレバーを“CLOSED”の位置に回します。
ロックレバーに“CLOSED”という文字が表示されてい
れば D903 アヴァント フィジオは正しく設定されていま
す。

人工肺モジュールのみの場合：

D903 アヴァント フィジオ（人工肺モジュール）をホル
ダーのジョーに設置します。

3) 冷温水槽のセットアップ：

水供給用ラインをホルダーのメスハンセンコネクターのメ
ス側に接続します。

△ 熱交換器底部のカバーの穴を塞がないで下さい。熱
交換器に密閉不良があった場合、この穴から液体が
流出することで発見できるようになっています。

△ 熱交換水流入ポートの水温は 42°C を超えないよう
にして下さい。

△ 熱交換器の水圧は 300 kPa (3 atm) を超えないよう
にして下さい。

4) 熱交換器の確認：

熱交換器内で水を数分間循環させ、熱交換器から水漏れが
ないことを確認して下さい。

5) 回路の接続：

△ ポンプ以降の接続は接続部をタイバンド等で確実に
固定して下さい。

a) 静脈脱血ライン：

1 / 2 インチの静脈脱血ラインをリザーバーの
“VENOUS RETURN”と表示された静脈血流入
ポートに接続します。

“VENOUS RETURN”コネクターは、180° 回転
させることができるため、適切な位置でチューブと接
続することができます。回転させる前に、コネクター
を固定しているポリカーボネート製のプラグを外して
下さい。

△ プラグを外す前に、必ず静脈脱血ラインを静脈血流
入ポートに接続して下さい。

b) 吸引ライン：

術野吸引血分離を行わない場合：

リザーバー上部の吸引血流入ポート（フィルター通過、
1/4 インチコネクター4 個、3/8 インチコネクター2
個のうち使用するポート）の保護キャップを外して吸
引ラインを接続し、タレットを吸引用ポンプ方向に回
転させます。

術野吸引血分離を行う場合：

コンビニエンスキットの2つのYコネクターをフィル
ターバイパスポート2つに接続します。2つのアダプ
ターインレット（1/4 インチインレット4 個、ルーア
ロックインレット2 個のうち使用するポート）に、（心
室ベント、心房ルートベント、動脈フィルター、血液
濃縮器、リザーバーのクイックプライミングなどの）
リザーバーに直接接続するラインを接続します。最後
に、残った吸引ラインをリザーバーの吸引血流入ポ
ート（フィルター通過）に接続します。この作業中、開
閉レバーは閉じたままにしておいて下さい。

c) 動脈送血ライン：

“ARTERIAL OUTLET”と表示されている人工肺の
動脈血流出ポートの赤いキャップを外し、3/8 インチ

チューブを接続します。

d) ポンプチューブ：

ポンプチューブは、一端を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し
ます。この際、ポンプの回転方向に留意して下さい。
リザーバー上部のエアメントポートの黄色いキャップ
を外します。

△ 心筋保護液に酸素加された血液を必要とする場合は、
カーディオブレミアポートの赤いポスロックを外し、
リデューサーD523C（本製品と同梱）を用いて心筋
保護回路の1/4 インチチューブをD903 アヴァント
フィジオのカーディオブレミアポートに接続するこ
とができます。

カーディオブレミアポートには自動閉鎖弁が付いてお
り、体外循環中でも血液が漏れずにリデューサー
D523C を接続することができます。

△ 体外循環中にカーディオブレミアポートに接続する
場合は、接続するチューブはクランプや加圧せずに
接続後直ちに血液が流れる状態にしておいて下さい。

人工肺モジュールの場合

a) 動脈送血ライン：

“ARTERIAL OUTLET”と表示されている人工肺の
動脈血流出ポートの赤いキャップを外し、3/8 インチ
チューブを接続して下さい。

b) ポンプチューブ：

ポンプチューブは、一端を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し
ます。この際、ポンプの回転方向に留意して下さい。
リザーバー上部のエアメントポートの黄色いキャップ
を外します。

c) 人工肺パーージ/リサーキュレーションライン

パーージ/リサーキュレーションラインは、ソフトリ
ザーバーを使用する場合はリサーキュレーションポ
ートに、ハードシェル静脈リザーバーを使用する場合は、
静脈血流入ポートに接続して下さい。

d) 動脈血サンプリングライン

動脈血流出ポート付近の動脈血サンプリングポートか
ら保護キャップを外し、動脈血サンプリングラインを
オスルアーに接続します。

△ ソーリン・グループ・イタリア社製品ではないオス
ルアーを使用すると、人工肺の動脈サンプリングル
アー内の一方弁が損傷する恐れがあります。接続の
際には、オスルアーが一方弁に接触していないこと
を目視で確認して下さい。

△ カーディオブレミアポートのポスロックが閉じてい
ることを確認して下さい。

心筋保護液に酸素加された血液を必要とする場合は、
カーディオブレミアポートの赤いポスロックを外し、
リデューサーD523C（本製品と同梱）を用いて心筋
保護回路の1/4 インチの血液ラインをD903 ア
ヴァント フィジオ（人工肺モジュール）のカーディ
オブレミアポートに接続することができます。

カーディオブレミアポートには自動閉鎖弁が付いてお
り、体外循環中でも血液が漏れずにリデューサー
D523C を接続することができます。

6) サンプリングマニホールド：

A / V マニホールドをハウジングから外し、サンプリング マニホールド用ホルダー D712 にプレートを差し込みます。 マニホールドに接続されているチューブは、約 1 メートル の長さがあります。 マニホールドパージラインがリザーバ ーのルアーロック（フィルター通過）に接続されている ことを確認して下さい。また、サンプリングコックが OFF になっていることを確認して下さい。

7) 温度プローブの接続：

動脈温度プローブ（赤）を動脈血流出ポート横のコネク ターに、静脈温度プローブ（青）をリザーバーの静脈血流 入ポート上のコネクタにそれぞれ接続します。ディデコ の温度プローブのコード番号は 09026 です。

8) パージ/リサーキュレーションラインの閉鎖：

パージ/リサーキュレーションラインのストップコック を閉じます。

9) ガスラインの接続：

“GAS INLET” と表示のあるガス流入ポートから緑色の キャップを外し、1 / 4 インチのガスラインを接続します。 ガスの供給は Sechrist 社製または同等の酸素ブレンダー で行って下さい。

△ “GAS ESCAPE” システムは、ガス流出ポートが塞 がることを避けるために設けられています。ガス流 出ポートが閉鎖されると血液流路にエア어가直接混 入する恐れがあります。

△ 患者へのエア어混入による塞栓を防ぐために、ソー リン・グループ・イタリア社は動脈送血ラインのバ ブルトラップやフィルターの使用を推奨しています。

2. プライミングおよびリサーキュレーション

△ アルコール性のプライミング液を使用しないで下さ い。人工肺モジュールの正常な機能を損なう恐れが あります。

1) ガスが流れていないことを確認して下さい。

2) 人工肺パージ/リサーキュレーションラインの閉鎖

パージ/リサーキュレーションラインのストップコック が閉じていることを確認して下さい。

3) 静脈脱血/動脈送血ラインの閉鎖

静脈脱血ラインをクランプします。動脈送血ラインを人工 肺の動脈血流出ポートから数センチ離れたところでク ランプします。

4) 熱交換器の確認：

熱交換器を再度確認します。特に水漏れがないかどうか念 入りにチェックして下さい。

5) リザーバーのプライミング：

心内血貯血部に接続されている吸引ラインをすべてタイ バンドなどで確実に固定して下さい。以下の事項を考慮し て、心内血貯血部にプライミング液を加え、目標のヘマト クリット値を得るようにして下さい。

—人工肺の充填量は 250 mL

—3 / 8 インチのチューブの容量は 1m あたり 72 mL

—1 / 2 インチのチューブの容量は 1m あたり 127 mL

静脈血流出ポートの先をクランプします。

リザーバーをプライミングする場合または心内血貯血部 の容量 (1,2 L) 以上充填する場合は、リザーバー上部の開 閉レバーを上げて静脈血貯血部との接続を開いて下さい。

人工肺モジュールのみの場合：

ソフトバッグリザーバー（クローズドシステム）を使用す る場合は、カーディオトミーリザーバーの流出ポートを開

いてソフトバッグリザーバーを充填して下さい。

ソフトバッグリザーバーのエア어除去には、吸引ラインを 使用して下さい。

6) 回路のプライミング：

△ 人工肺モジュールの血液流路内の圧レベルは 100 kPa (750 mmHg) を超えないようにして下さい。

△ 人工肺モジュールのみ：

血液経路のインレットとアウトレット間の圧較差が 26 kPa (195 mmHg) を超えないようにして下さい。

リザーバーの静脈血流出ポートの先でクランプし、動脈血 流用ポンプヘッドからポンプチューブを外します。リザー バーと同じ高さにしたままポンプチューブを充填し、徐々 にクランプを開きます。プライミングするチューブをゆっ くりと下に曲げ、チューブ内のエア어를人工肺に逃がしま す。落差により人工肺モジュールのプライミングは完了し ます。D903 アヴァント フィジオをプライミングしたら、 ポンプチューブを動脈血流用ポンプに設置します。

人工肺モジュールのみの場合：

動脈血流用ポンプヘッドからポンプチューブを外します。 ポンプチューブをカーディオトミーリザーバーと同じ高さ にし、徐々にクランプを開きます。チューブをゆっくりと 下げ、チューブ内のエア어를人工肺に逃がします。落差に より人工肺モジュールのプライミングは完了します。D903 アヴァント フィジオ（人工肺モジュール）のプライミング が完了したら、ポンプチューブを動脈血流用ポンプに設置 します。

7) 静脈脱血ライン/動脈送血ラインの開放：

静脈脱血ラインと動脈送血ラインのクランプをはずして、 2L / min までポンプ流量を増やして下さい。

8) パージ/リサーキュレーションラインの開放

7) までの手順が終了したら、動脈血流用ポンプの速度を 最大流量 7.5 L / min まで上げます。パージ/リサーキュ レーションストップコックを数秒間開き、人工肺のリサー キュレーションラインを充填します。

9) 回路内のエア어의除去：

この工程で回路を軽く叩いてチューブ壁の微小気泡を取り 除いて下さい。数分間高流量で循環させると全てのエア 어は除去されます。

10) サンプリングマニホールドのプライミング：

A / V サンプリングラインおよびカーディオプレジアポ ート内のエア어は、下記の手順にて除去することができます。 —サンプリングコックを “A-V SHUNT” の位置に回しま す。

—A / V サンプリングラインのエア어가完全に除去されて いることを確認して下さい。

—サンプリングコックを OFF にします。

11) パージ/リサーキュレーションラインの閉鎖

高速で 3 ~ 5 分間回し続けてエア어가完全に除去されたら、 ストップコックにてパージ/リサーキュレーションラ インを閉じます。

12) 動脈送血ライン/静脈脱血ラインの閉鎖

△ プライミング中は拍動流を使用しないで下さい。

△ 体外循環を開始する前に、抗凝固剤投与量が適切で あることを確認して下さい。

△ ソーリン・グループ・イタリア社では血液流量を徐々 に減らしたり停止したりする際には、ポンプスピー ドコントローラーの使用を推奨しています。

△ ポンプのスピードがゼロになるまで、ポンプの ON /

OFFスイッチを使用しないで下さい。

△リデューサーD523C と回路がカーディオプレジアポートに接続されている場合は、接続チューブのブラッキング状態を確認して下さい。

△流出ポートから数センチ離れたところでクランプして下さい。

△カーディオプレジアポートに接続されているチューブに陰圧をかけないで下さい。血液側に陰圧が生じると微小気泡が生じる可能性があります。

3. 体外循環の開始

1) 動脈送血ライン/静脈脱血ラインの開放：

最初に動脈送血ラインのクランプを外し、次に静脈脱血ラインのクランプを外します。患者の体の大きさに適した血液流量で体外循環を開始して下さい。静脈血貯血部の血液レベルは常にチェックして下さい。

2) 熱交換器の動作確認：

静脈血と動脈血の温度を確認して下さい。

3) 適切なガス流量の選択：

適温でのガス流量と血液流量の推奨比率は1:1で、FiO₂は80~100%です。

△必ず送血を開始してからガスを流して下さい。ガス流量と血液流量との比率が2:1を超えないようにして下さい。

△ガスが血液流路に混入しないよう、血液側の圧は常にガス側の圧より高く保って下さい。

4) 血液ガスの検査：

体外循環開始数分後に、血液中のガス含有量を測定して下さい。測定結果により、以下の関連するパラメーターを調節して下さい。

PO ₂ が高い	FiO ₂ を下げる
PO ₂ が低い	FiO ₂ を上げる
CO ₂ が高い	ガス流量を上げる
CO ₂ が低い	ガス流量を下げる

4. 体外循環中

1) 脱血量のチェック：

多量の脱血が必要な場合は、人工肺及びリザーバーをできるだけ低い位置に下げして下さい。

△A.C.T. (血液凝固時間) は常に 480 秒かそれ以上に保って下さい。体外循環中の十分な抗凝固を保つことができます。

△抗凝固剤を使用する場合は、サンプリングコックの“DRUGS PORT”を使用して下さい。

人工肺モジュールのみ：

△リザーバーは必ず人工肺より高い位置に設置して下さい。

△抗凝固剤を追加する場合は、ハードシェル静脈リザーバーのルーアポート（フィルター通過）またはソフトバッグリザーバーのメスルーロックを使用して下さい。

2) 動脈血サンプリング：

(1) サンプリングコックを“A-SAMPLE PURGE”の位置に回します（自動的にエアが抜けます）。

(2) “SAMPLE PORT”と表示されたメスサンプリングルーアにシリンジを挿入します。

(3) 最低でも 2 mL の血液を吸引して下さい（自動的にエアが抜けるため、繰り返し操作を避けることができます）。セーフティバルブがサンプリングルーアからの

血液漏れを防ぎます。

人工肺モジュールのみの場合：

動脈血のサンプリングを行う場合は、動脈血流出ポート上のメスルーポートを使用して下さい。このルーアには、吸引のみが可能な一方弁が付いています。

3) 静脈血サンプリング：

(1) サンプリングコックを“V-SAMPLE PURGE”の位置に回します。

(2) “SAMPLE PORT”と表示されたメスサンプリングルーアにシリンジを挿入します。

(3) 静脈血のサンプリングを行う前に、血液サンプルの吸引、注入を 2、3 回繰り返して下さい。この際、サンプリングコックを切り替える必要はありません。

人工肺モジュールのみの場合：

リザーバーに付属の静脈血サンプリングポートおよび薬液投入ポートを使用して下さい。

4) 薬液の注入：

(1) サンプリングコックを“DRUGS INJECTION”の位置に回します。

(2) “DRUGS PORT”と表示されたメスルーアに薬液を入れたシリンジを挿入し、液体を注入します。

(3) サンプリングコックを“A-V SHUNT”の位置に回します。フラッシュが自動的に行われ、薬液は静脈ラインに流れます。

5) 低流量リサーキュレーション

(循環停止に伴う低体温法)：

(1) ガス流量を 500 mL / min 以下にします。

(2) リサーキュレーションラインを（バージ/リサーキュレーションストップコックのレバーを“RECIRCULATION”の位置にして）開き、静脈脱血ラインをクランプします。

(3) 動脈血流用ポンプの流量を 2 L / min に下げます。

(4) 動脈送血ラインをクランプします。

(5) 体外循環中は、血流量 2 L / min でリサーキュレーションして下さい。

(6) 循環停止後に体外循環を再開する時は、動脈送血ライン/静脈脱血ラインを開き、ゆっくりと血液流量を増やして下さい。

(7) リサーキュレーションラインを（レバーを“CLOSE”の位置にして）閉じます。

(8) ガス流量を調節します。

6) リザーバーの操作：

D903 アヴァント フィジオではリザーバー上部の開閉レバーをリザーバー上部の開閉レバーを閉じる（レバーを下げる）ことで、心内血貯血部と静脈血貯血部を分けることができます。下記のようにサッカーからの術野吸引血を静脈血と分ける必要がある時は2つの貯血部を分けて下さい。

(1) サッカーからの術野吸引血を戻さない場合

(2) サッカーからの術野吸引血を静脈血と別に処理する必要がある場合

ブラッキング液を直接静脈血貯血部に注入する場合は、“Cardiotomy Bypass Port”と表示されたポートを使用して下さい。開閉レバーが開いている場合のリザーバーの使用方法は通常通りです。

△セーフティバルブは、静脈血貯血部が急に空になっても患者の血液に大量のエアが混入するのを防ぐ安全機構で、流量が 1~7.5 L / min の時作動しますが、操作者は常に静脈血貯血部の血液量に注意して下さい。特に低流量の時や血液レベルが低い時は十分に

注意して下さい。

静脈血流量が不十分な場合、セーフティバルブは正常に機能しないことがあります。セーフティバルブが正しく機能しない場合は、直ちに動脈血流量ポンプを停止しないと陰圧によって血液中に微小気泡が生じる可能性があります。人工肺モジュールからエアを排出する際は下記の手順に従って下さい。

- ①ガスの供給を止めます。
- ②動脈血流量ポンプを停止します。
- ③動脈送血ラインをクランプします。
- ④必要な量を静脈血貯血部に戻します。
- ⑤静脈脱血ラインをクランプします。
- ⑥パージ/リサーキュレーションラインを開き、エア除去が完了するまで2L/minで灌流させます。
- ⑦動脈送血ライン/静脈脱血ラインを開いて体外循環を再開します。
- ⑧パージ/リサーキュレーションラインを閉じます。
- ⑨ガスを流します。

7) 連続エアパージ:

パージ/リサーキュレーションストップコックを“PURGE”の位置にすることで、体外循環中にガス交換モジュールから連続してエアの除去を行うことができます。

動脈血流量が最大の時でも流量数 mL/minにて動脈脱血ラインから連続してエアの除去を行うことができます。

5. 体外循環の終了

体外循環の終了は患者の状態を考慮して、以下の手順に従って下さい。

- 1) ガスの供給を止めます。
- 2) 冷温水の供給を止めます。
- 3) 静脈脱血ラインをクランプし、動脈血流量ポンプをゆっくりとゼロにします。
- 4) 動脈送血ラインをクランプします。
- 5) リサーキュレーションラインを開放します。
- 6) 血液流量を2L/minまで上げて下さい。
- 7) 術野吸引血を分離する場合は:
 - (1) 開閉レバー上のポストロックを外して、D523Cを接続します。
 - (2) 1/4インチのチューブにてアダプターに接続されている自己血回収装置にて、心内血貯血部の回収血の処理を行います。
 - (3) 回収血を洗浄し、患者に返血します。

△体外循環を再開する可能性がある場合には、D903アヴァント フィジオの最低血流量を維持して下さい。

△リサーキュレーション中は冷温水槽をOFFにしないで下さい。

△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して下さい。

6. 体外循環終了後の血液回収

- 1) 患者の大動脈からカニューレを外したら直ちに静脈脱血ラインからリザーバーへ可能な限りの血液を回収して下さい。
- 2) 患者の状態に応じて、徐々に静脈血貯血部の血液レベルを下げながら動脈カニューレに送血して下さい。
- 3) リザーバーが空になりかけたら、動脈血流量ポンプを停止し、動脈送血ラインをクランプして下さい。

7. 人工肺の交換

体外循環中は常に、予備の人工肺を準備しておいて下さい。人工肺の使用が6時間に及んだ場合又は特別な状況下で患者の安全を損なう恐れがあると操作者が判断した場合(人工肺の機能不全、漏れ、異常な血液パラメーター等)は、以下の手順に従い人工肺を交換して下さい。

△本製品の交換は無菌的に行って下さい。

- 1) ガスの供給を止めます。
- 2) 静脈脱血ラインをダブルクランプします(5cm間隔)。
- 3) 動脈血流量ポンプを止め、動脈血流出ポートの先でダブルクランプします(5cm間隔)。
- 4) 冷温水槽を止め、水供給用ラインをクランプして外します。
- 5) ガスライン、モニタリング/サンプリングラインをすべて外します。
- 6) 静脈脱血ラインおよび動脈送血ラインを再接続に十分なチューブの長さを残して二つのクランプの間で切断します。
- 7) D903アヴァント フィジオをホルダーから外し、ポンプチューブを動脈血流量ポンプから外します。
- 8) ホルダーに新しいD903アヴァント フィジオを取り付け、全てのラインを接続します(静脈脱血ラインをリザーバーに、動脈送血ライン及びガスラインを人工肺に、ポンプラインをリザーバーと人工肺に接続します)。

△この段階では、静脈脱血ラインおよび動脈送血ラインはクランプしたままにして下さい。

- 9) ホルダー上の水供給用ラインを開き、冷温水槽の電源を入れ、新しいD903アヴァント フィジオの状態を確認します。
- 10) リザーバー上部の1/4インチまたは3/8インチのクイックプライムポートから新しい人工肺の心内血貯血部をプライミングします。
- 11) 「2. プライミングおよびリサーキュレーション」に従って、新しいD903アヴァント フィジオをプライミングし、微小気泡を除去します。
- 12) 接続を全て確認し、タイバンド等にて固定します。
- 13) 静脈脱血/動脈送血ラインのクランプを外し、パージ/リサーキュレーションラインを閉じて、体外循環を再開します。
- 14) 交換したリザーバーの静脈血流出ポートを新しいリザーバーの3/8インチのインレットコネクターの1つに接続し、残った血液を回収できます。
- 15) 動脈送血ラインを新しいリザーバーの3/8インチのインレットコネクターの1つに接続し、人工肺と熱交換器内の血液を新しい静脈リザーバーに移すことができます。

人工肺モジュールのみの交換:

- 1) ガスの供給を止めます。
- 2) 人工肺モジュールの静脈血流入ポートの先をダブルクランプします(5cm間隔)。
- 3) 動脈血流量ポンプを止め、人工肺モジュールの近くで動脈送血ラインをダブルクランプします(5cm間隔)。
- 4) 冷温水槽を止め、水供給用ラインをクランプして外します。
- 5) リザーバーに接続されているガスライン、モニタリング/サンプリングラインをすべて外します。
- 6) 再接続に十分なチューブの長さを残して、人工肺モジュールの静脈血流入ポートおよび動脈血流出ポートに接続されているラインを二つのクランプの間で切断します。
- 7) 人工肺モジュールをホルダーから外します。
- 8) 新しい人工肺モジュールをホルダーに設置し、外したラ

イン（例えば、静脈血流入ライン、動脈送血ライン、水供給用ラインなど）をすべて接続します。

△この段階では、静脈血流入ポートおよび動脈血流出ポートに接続したラインはクランプしたままにして下さい。

- 9) ホルダー上の水供給用ラインを開き、冷温水槽の電源を入れ、冷温水槽の電源を入れ、熱交換器の確認をします。
- 10) 「2. プライミングおよびリサーキュレーション」に従って、新しい人工肺をプライミングし、微小気泡を除去します。
- 11) 接続を全て確認し、タイバンド等にて固定します。
- 12) 静脈血流入ポートおよび動脈血流出ポートに接続したラインのクランプを外し、パージ/リサーキュレーションラインを閉じて、体外循環を再開します。
- 13) 動脈送血ラインをリザーバーの吸引血流入ポートに接続することで、落差にて交換した人工肺および熱交換器内の残留血を回収することができます。

【使用上の注意】

—重要な基本的注意—

- ① 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
- ② 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。

—使用注意—

- 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) 標準的な一回の使用時間は、6時間以内とすること。
- 4) 本品は、熟練した医師・臨床工学技士が使用すること。
- 5) 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。
- 6) 人工肺の静脈血流入口への圧力は、100 kPa (750 mmHg) を超えないこと。
- 7) 熱交換部への水圧は300 kPa (3 atm) を超えないこと。
- 8) 熱交換部の水温は42°Cを超えないこと。
- 9) 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。
- 10) ガス流出口を絶対にふさがないこと。
- 11) カーディオトミーリザーバーを使用する場合は、液面を静脈リザーバーのパーシ部より高くすること。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

- 15) 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。

D903 アヴァント フィジオと併用する医療器具

- 回路接続の際は、本製品のコネクタ寸法(3/16または1/4)に適合するチューブのみを使用して下さい。
- 温度測定にはソーリン・グループ・イタリア社の温度プローブ(コード番号9026)またはYSI-400 シリーズ互換のプローブを使用して下さい。
- Sechrist 社製または同等の酸素ブレンダーを使用して下さい。
- 冷温水槽の水供給用コネクタへの接続にはハンセンタイプのコネクタを使用して下さい。

人工肺モジュールのみ：

- 人工肺モジュールは容量が2L以上のカーディオトミーとしての機能を備えたハードシェル静脈リザーバーまたはソフトバッグリザーバーおよびカーディオトミーリザーバーと併用して下さい。
- 動脈/静脈サンプリングシステムも使用して下さい。接続の際は、オスルアーコネクタが人工肺内の動脈サンプリングルアーにある一方弁に接触しないよう注意して下さい。

製造元による保証の限定

ソーリン・グループ・イタリア社は、パッケージに表示されている使用期限内に、適切な操作者が本添付文書にしたがって本製品を使用した場合において、本製品が本添付文書に記載されている機能を果たすことを保証致します。しかし、本添付文書に記載された指示を遵守して本製品を使用した場合においても、ソーリン・グループ・イタリア社は、誤った診断あるいは治療または患者個々の肉体的・生理的な特性が本製品の効能・効果に影響しないこと、あるいは患者に結果的に損害を与えないことを保証することはできません。
ソーリン・グループ・イタリア社は、本製品の誤った使用により直接又は間接的に発生するいかなる損失、損害、費用又は結果に対して責任を負いません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 貯蔵・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して下さい。
- 2) 使用期間（標準的な一回使用時間）
6時間以内
- 3) 有効期間・使用期限
外箱ラベルに記載

【包装】

1セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*—選任製造販売業者—

ソーリン・グループ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1
電話番号：03-3595-7630

—外国特例承認取得者—

—製造業者—

Sorin Group Italia S.r.l. (ソーリン・グループ・イタリア社)
国名：イタリア