

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)
 ディデェコ 小児用人工肺

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ため]

適用対象(患者)

開心術を受ける心臓疾患患者(特に小児・新生児)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ため]

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。[ガスが血液路に混入する恐れがあるため]
- ・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ため]
- ・陰圧吸引補助脱血法を行なう場合は、以下の4点を遵守すること。
 - (1) 陰圧吸引補助ラインには、ガスフィルターを使用せず、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。[血液が汚染する恐れがあるため]
 - (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。[貯血槽が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する恐れがあるため]
 - (4) 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の圧カレギュレーターを使用する。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
- 併用医療機器**
- ・回路接続の際は、本製品のコネクター寸法(3/16 又は 1/4 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**
- ・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ため]
 - ・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ため]
 - ・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ため]
 - ・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ため]
 - ・熱交換部への水圧は 300kPa(3atm)を超えないこと。[本製品の破損を起こす恐れがあるため]
 - ・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ため]
 - ・ガス流出ポートをふさがないこと。[血液流路にエアが混入する恐れがあるため]
 - ・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ため]

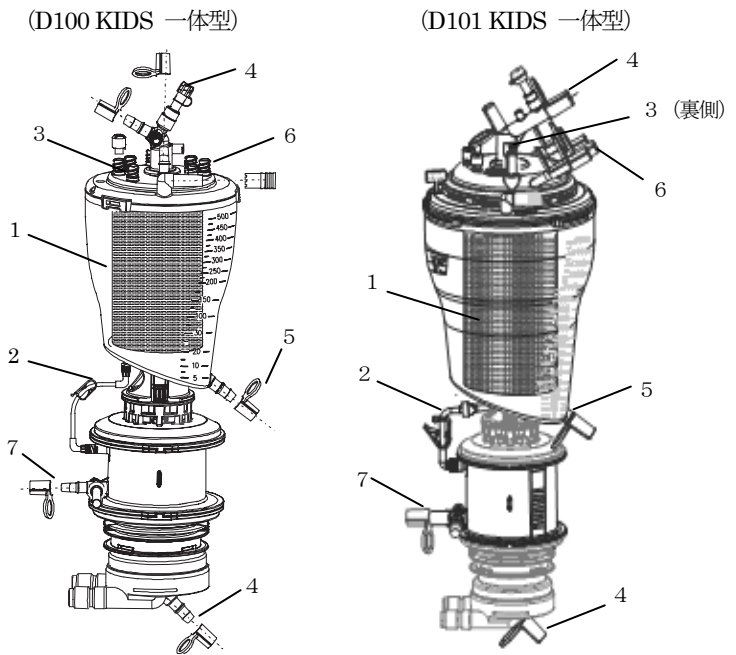
【形状・構造及び原理等】

本品は、膜型人工肺と静脈リザーバーから構成されています。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。

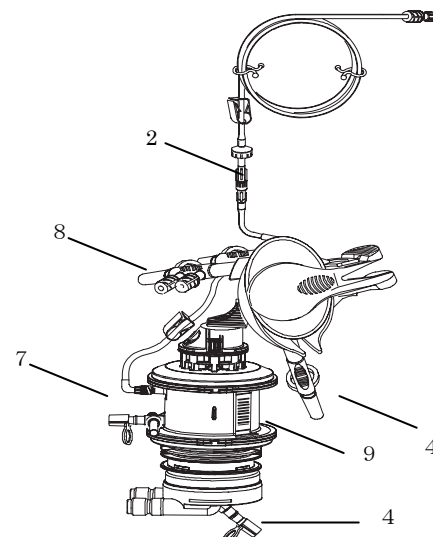
モデル	* 製品番号	製品名
タイプ 1	050531(J)	D100 KIDS 一体型
	050534(J)	D100 KIDS モジュール
	050535(J)	D100 KIDS ソフトリザーバー付
タイプ 2	050540(J)	D101 KIDS 一体型
	050543(J)	D101 KIDS モジュール

構造は、図1 (D100/D101 KIDS 一体型 (ハードリザーバー付))、図2 (D100 KIDS ソフトリザーバー付) および図3 (サンプリングマニホールド) を参照して下さい。

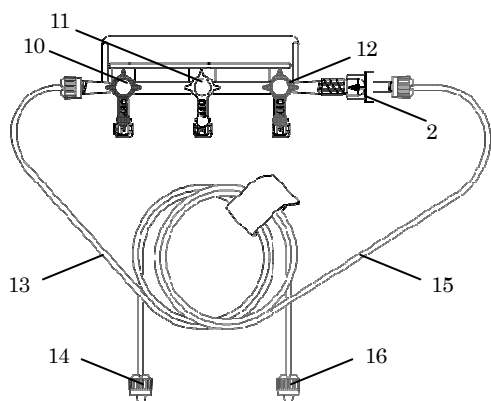
—図1—



—図2— (D100 KIDS ソフトリザーバー付)



一図3一 (サンプリングマニホールド)



各部の名称

1	ハウジング	9	人工肺
2	逆流防止弁	10	静脈血ストップコック
3	エアイベントポート	11	薬剤注入ストップコック
4	静脈血流入ポート	12	動脈血ストップコック
5	静脈血流出ポート	13	静脈血サンプリングライン
6	吸引血流入ポート	14	オスルーアロックコネクタ(青)
7	動脈血流出ポート	15	動脈血サンプリングライン
8	カーディオトミーリザーバー接続用コネクタ	16	オスルーアロックコネクタ(赤)

** 血液接触部の原材料

人工肺部	ポリ塩化ビニル ポリカーボネート ポリプロピレン ポリウレタン ステンレス鋼	ABS樹脂 MABS樹脂 アクリル樹脂 シリコン樹脂 エポキシ樹脂
ハードシェル静脈リザーバ	ポリエステル ポリカーボネート ポリプロピレン ポリウレタン ステンレス鋼	ABS樹脂 シリコン樹脂
ソフトバックリザーバ	ポリ塩化ビニル ポリカーボネート ポリエチレン ポリエステル	ABS樹脂 アクリル樹脂 シリコン樹脂
サンプリングマニホールド	ポリ塩化ビニル ポリスルホン ポリエチレン	ABS樹脂 シリコン樹脂
コネクタ類	ポリ塩化ビニル ポリカーボネート	ABS樹脂

一原理一

本品は、別に供給される人工心肺用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静脈血貯血槽に流入し、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静脈血貯血槽に流入し、ろ過・除泡され脱血された静脈血と共に貯留される。静脈血貯血槽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、ステンレス鋼製のシート（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の外側を通る。この際、中空糸膜の内側に酸素又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添加及び二酸化炭素ガス除去が行われる。温度調節及び酸素添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静脈血貯血槽である。なお、本品は小児用である。

【品目仕様等】

1. 仕様

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

1) 人工肺部

	タイプ1	*タイプ2
最大血流量	0.7L/min	2.5L/min
血液充てん量	34 mL±5mL	87 mL±5mL
膜面積	0.22 m ²	0.61 m ²
熱交換表面積	0.03 m ²	0.06 m ²
血液経路の最大耐圧	100 kPa	100 kPa
熱交換器の水路の最大耐圧	300 kPa	300 kPa

2) 静脈リザーバー

	タイプ1	*タイプ2
a)ソフトリザーバー		
血液容量	90mL	—
b)ハードリザーバー		
血液容量	610mL±10mL	1500mL±10mL
フィルターポアサイズ	33μm	33μm

2. ガス交換能及び熱交換能

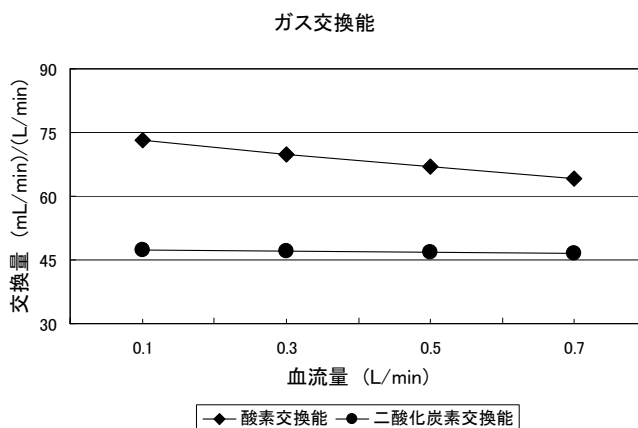
1) ガス交換能

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0.7 L/min (タイプ1の場合)あるいは2.5 L/min (タイプ2の場合)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

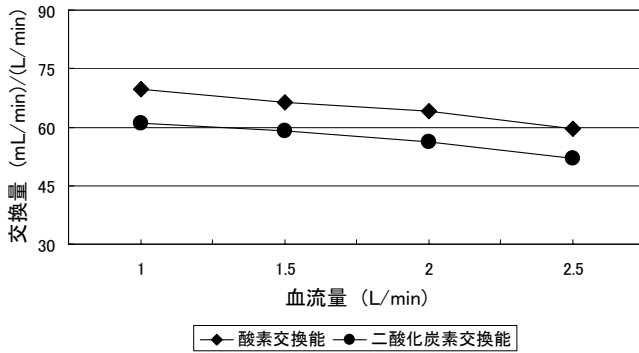
なお、推奨血流量範囲での標準的なガス交換能は、以下のとおりである。

<タイプ1>



<タイプ2>

ガス交換能



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、血液流入温度 30±1℃、水注入口温度 40±1℃、熱交換水流量 10L/min、試験液流量 0.7 L/min (タイプ1の場合)あるいは 2.5 L/min (タイプ2の場合)で試験し、熱交換器の性能係数(R)を求めるとき、0.5以上である。

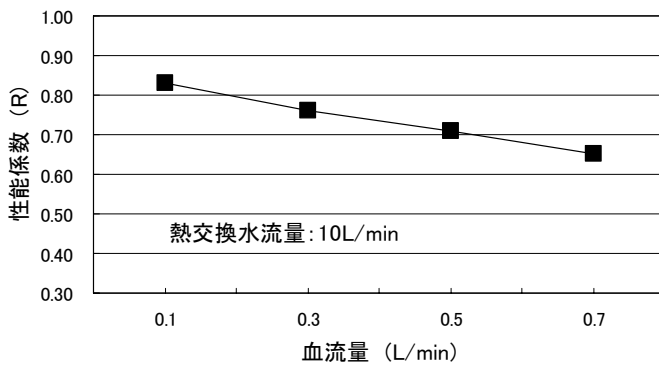
$$R = \frac{B_{T_0} - B_{T_1}}{W_{T_1} - B_{T_1}}$$

- 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、推奨血流量範囲での標準的な熱交換能は、以下のとおりである。

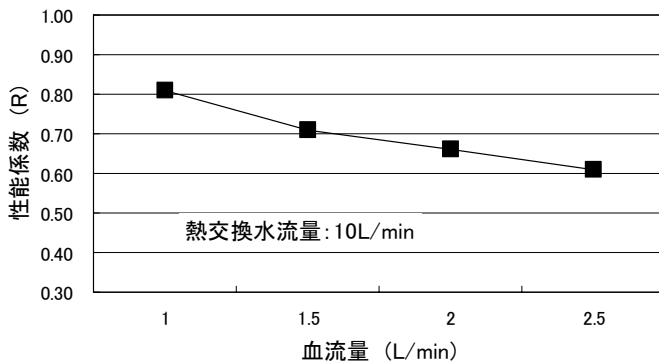
<タイプ1>

熱交換能



<タイプ2>

熱交換能



【操作方法又は使用方法等】

本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるため、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ホルダーに接続し、熱交換水を人工肺の熱交換器に最低 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、静脈血貯血槽の静脈血流入ポートに接続する。
- 4) 吸引/ベントライン(ハードシェル静脈リザーバーの場合のみ)またはカーディオトミーリザーバーからのラインを、静脈血貯血槽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静脈血貯血槽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/パーズラインを静脈血貯血槽のリサーキュレーション/パーズライン用ポートに接続する(予め接続されている場合は、接続を確認する)。
- 9) 静脈血貯血槽のエア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。以上は、ハードシェル静脈リザーバーの場合のみ適応する。
- 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血貯血槽によるものとする。
 - 陰圧吸引補助脱血体外循環を行う場合は、下記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ーを使用せず、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 静脈血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。
 - 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。

<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) 熱交換器の循環水温は、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) 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. セットアップ手順
2. プライミングおよびリサーキュレーション手順
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、ソーリン・グループ・イタリア社は、一切責任を負いません。
- 壊れやすい製品ですので取扱いに注意して下さい。
- 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。
- 定められた用途以外には用いないで下さい。
- 再滅菌はしないで下さい。
- 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。

1. セットアップ手順

1) ホルダーの設置：

アーム上端部のクランプを用いてディデエコ 小児用人工肺用ホルダーを人工心肺ポンプのポールに取り付けます。

2) 人工肺ホルダーへの取付け：

△滅菌パッケージがめくれていたり、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ください。運搬方法及び保管方法が適切でない場合、本製品が損傷を受け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。

人工肺をホルダーに設置します。

3) 冷水水槽のセットアップ：

水供給用ラインを人工肺のハンセンコネクターに接続します。

△熱交換器への供給水温は 42 °Cを超えないようにして下さい。

△熱交換器の水の注入圧は 200 kPa (2 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。

(1) ソフトリザーバー付きの場合

a) 静脈脱血ライン：

3/16 インチまたは 1/4 インチの静脈脱血ラインを、ソフトリザーバーの“VENOUS RETURN”と表示されたコネクターに接続します。

b) 吸引ライン：

3/16 インチまたは 1/4 インチの吸引ラインを、ソフトリザーバーの“CARDIOTOMY RETURN”と表示されたカードiotomyミリーザーバー接続用コネクターに接続します。カードiotomyミリーザーバーをソフトリザーバーと接続するチューブは、U型にし、少なくともソフトリザーバーより 5 cm 下に設置して下さい。この U型チューブにより、カードiotomyミリーザーバーからソフトリザーバーへのエアの混入を防ぐことができます。

血行動態の変化に対応できるように、カードiotomyミリーザーバーは容易に上げ下げができる状態にして下さい。

c) 動脈送血ライン：

人工肺の動脈血流出ポートの赤いキャップを外し、3/16 インチのチューブを接続して下さい。

d) ポンプチューブ：

ポンプチューブは、一端をソフト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。

e) 静脈パージライン：

保護キャップを外し、ソフトリザーバーのパージラインのオススルーと吸引ライン上のメススルーを接続します（必ず陰圧側で接続して下さい）。ソフトリザーバーを適切な位置に回転させます。

(2) ハードリザーバー付きの場合

a) 静脈脱血ライン：

3/16 インチまたは 1/4 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。

b) 吸引ライン：

リザーバー上部の吸引血流入ポート（フィルター通過）の保護キャップを外します。吸引ラインを接続します。

c) 動脈送血ライン：

人工肺の動脈血流出ポートの赤いキャップを外して、3/16 インチ（タイプ 1 の場合）あるいは 1/4 インチ（タイプ 2 の場合）の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。リザーバーのガス抜きポートから黄色のキャップを外して下さい。

△血液心筋保護液に酸素化された血液を必要とする場合は、リサーキュレーションラインのルアーコネクタに三方活栓を取り付けます。酸素化された血液が三方活栓の一方から供給されるようになります。

(3) 人工肺モジュールの場合

a) 動脈ライン：

人工肺の動脈血流出ポートの赤いキャップを外し、3/16インチ（タイプ1の場合）あるいは1/4インチ（タイプ2の場合）のチューブを接続します。

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。

c) 人工肺モジュールパージライン：

保護キャップを外し、オスルアーをカーディオトミーリザーバーのメスルアーに接続します。

d) 人工肺モジュールリサーキュレーションライン：

保護キャップを外し、オスルアーを静脈脱血ラインのメスルアーに接続します。

e) 動脈サンプリングライン：

動脈血流出ポート隣のルアーコネクタから保護キャップを外し、動脈血サンプリングラインの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コネクタを使用すると、人工肺の動脈血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。

△体外循環後に血液回収を行う場合は、人工肺モジュールのリサーキュレーションラインのオスルアーロックとリザーバーの間に“On-Off” マニホールド（オス/メスルアーロックコネクタ付き）を取り付けて下さい。“On-Off” マニホールドを“On” にして下さい。

6) サンプリングマニホールド：

サンプリングマニホールドは、人工肺から外して適当なホルダー（D712）に取り付けることができます。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。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横のコネクタに接続します。ソーリン・グループ・イタリア社の温度プローブのコード番号は9026です。

8) リサーキュレーション/パージライン：

人工肺とリザーバー間のリサーキュレーションラインの白いクランプが開いていることを確認して下さい。人工肺パージラインの青いクランプを閉じます。

9) ガスラインの接続：

“GAS INLET” と表示のある上部のコネクタに 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。カプノグラフコネクタは“GAS ESCAPE” と表示があるコネ

クターの中央にあります。

△“GAS ESCAPE” システムは、ガス流出ポートが塞がれ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経路エアーが直接混入する恐れがあります。

△患者へのエアー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。エアーの混入により、以下のような危険が生じる恐れがあります。

①脱血量不足により、ソフトリザーバーが破損し、動脈血流出ポンプの空洞が塞栓を引き起こす可能性があります。ガス抜きが適切に行われなかった場合、ポンプから動脈にエアーが混入する恐れがあります。

②静脈カニューレからのエアーは、すぐにはリザーバーから取り除くことはできないため、動脈血流出ポンプにより吸引される可能性があります。

△患者に継続して抗凝固剤の投与を行う場合：ソフトリザーバー付きの場合は、静脈血流入ポートのメスルアーロックコネクタを使用して下さい。ハードリザーバー付きの場合は、リザーバー上のメスルアーロックコネクタ（フィルター通過）を使用して下さい。

2. プライミングおよびリサーキュレーション手順

△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) 人工肺パージラインの閉鎖：

人工肺パージラインの青いクランプが閉じていることを確認して下さい。リサーキュレーションラインの白いクランプを開けた状態にして下さい。

3) リザーバーの容量設定（ソフトリザーバーのみ）：

ボリュームアジャスターを使用して容量を設定して下さい。

4) リザーバーと人工肺モジュールの分離：

ソフトリザーバー付きの場合

カーディオトミーリザーバーの血液流出ポートとソフトリザーバーの静脈血流入ポート、ソフトリザーバーの静脈血流出ポートおよび人工肺の動脈血流出ポートの先をクランプして下さい。

ハードリザーバー付きの場合

リザーバーの静脈血流出ポートの先および静脈脱血ラインをクランプして下さい。

人工肺の動脈血流出ポートの先をクランプして下さい。

5) 熱交換器の確認：

熱交換器を再度確認して下さい。特に水漏れがないかどうか念入りに確認して下さい。

6) リザーバーのプライミング：

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。以下のことを考慮して、リザーバーに液体を加え、目標のヘマトクリットを得るようにして下さい。

- 人工肺の充填量は 34 mL ± 5 mL（タイプ1の場合）、87 mL ± 5 mL（タイプ2の場合）
- 3/16インチチューブ容量は 1 m あたり 19 mL
- 1/4インチチューブ容量は 1 m あたり 32 mL
- ソフトリザーバーの容量は 25 ~ 90 mL

7) 回路のプライミング:

ハードリザーバー付きの場合

吸引血流出ポートの先のクランプを外します。

ソフトリザーバー付きの場合

吸引血流出ポートの先のクランプを外します。

プライミング液がソフトリザーバーへと流出し、ソフトリザーバー内のエアは、吸引ポンプによりリザーバー上部のパージラインから自動的に除去されます。ソフトリザーバーの静脈血流出ポートのクランプを外して下さい。

△ ソフトリザーバー内の圧レベルは 13 kPa (97 mmHg) を超えないようにして下さい。

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

ソフト/D100 ハードリザーバー付モジュールの場合

動脈血流量ポンプを作動させ、人工肺モジュールのプライミングを行います。血液は人工肺とリザーバーの間で循環します。この際、ポンプ流量が 200 mL/min を超えないようにして下さい。

8) 動脈送血ライン/静脈脱血ラインの開放:

ソフトリザーバー付きの場合

人工肺パージラインの青いクランプを開き、チューブ内のエア除去を行って下さい。クランプを再度閉じて下さい。静脈脱血ラインと動脈送血ラインのクランプを外して、800 mL/min までポンプ流量を増やして下さい。

ハードリザーバー付きの場合

静脈脱血ラインと動脈送血ラインのクランプを外して、700 mL/min まで流量を増やして下さい。

9) 人工肺リサーキュレーションラインの閉鎖:

リサーキュレーションラインの白いクランプを閉じて下さい。

10) 回路内の空気の除去:

この工程で回路を軽くたた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を除去できます。

△ 回路内の全てのエアが除去されたことを(回路接続部、動脈血流出ポート付近等)確認し使用して下さい。

* △ 温度プローブ付近において、気泡の除去が難しい場合があります。除去できない場合には、動脈フィルターあるいはパルトラップを必ず使用してください。

11) サンプリングマニホールドのプライミング:

黄色の A/V シャントを選択して、動脈血/静脈血サンプリングラインのエア除去を行うことができます。動脈圧が微小気泡の除去に十分でなければ、部分的に閉じるように軽く動脈ラインを絞って下さい。

12) リサーキュレーションラインの開放:

回路内のエアが完全に除去されたら、リサーキュレーションラインを開いてリサーキュレーションを行い、動脈血流量を 200 mL/min まで減らすことが可能です。

13) 動脈送血/静脈脱血ラインの閉鎖:

△ プライミングおよびエアの除去中は、動脈送血/静脈脱血ラインを人工肺の動脈血流出ポートより少なくとも 30 cm は高くして下さい。

△ 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、システム内の抗凝固剤投与量が適切であることを確認して下さい。

△ 動脈血流量を徐々に減らしたり止めたりする際には、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。

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。リザーバー内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:

静脈と動脈の温度をチェックして下さい。

3) 適切なガス流量の選択:

適温でのガス/血液流量推奨率は 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。ガスと血液の流量比率が 2:1 を超えないようにして下さい。

△ ガスが血液経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、下記のとおりパラメーターを調節して下さい。

PO₂が高い → FiO₂を下げる

PO₂が低い → FiO₂を上げる

PCO₂が高い → ガス流量を上げる

PCO₂が低い → ガス流量を下げる

5) ソフトリザーバーのパージラインの開放:

ソフトリザーバー内のエアを継続的に除去するため、パージラインは常に開放しておいて下さい。

4. 体外循環中

1) 脱血量の確認:

多量の脱血が必要な場合は、以下の手順に従って下さい。

ソフトリザーバー付きの場合

ボリュームアジャスターを完全に開け、リザーバーの容量を増やして下さい。

ソフト/ハードリザーバー付きの場合

人工肺とリザーバーを、できるだけ低い位置に下げして下さい。

△ ソフトリザーバー付きの場合

カーディオトミーリザーバーはソフトリザーバーよりも常に高い位置にして下さい。

△ ソフト/ハードリザーバー付きの場合

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。体外循環回路中の十分な抗凝固を保つことができます。

△ 人工肺モジュールの場合

人工肺にリザーバーを取付ける場合は、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。

2) 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 200 mL/min 以下にして下さい。

(2) リサーキュレーションラインを開き、静脈脱血ラインをクランプして下さい。

(3) 動脈血流量ポンプの流量を下げます。

(4) 動脈送血ラインをクランプして下さい。

(5) 循環停止中は、血流量 200 mL/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クランプして下さい。
- (8) ガス流量を調節して下さい。

5. 体外循環の終了

体外循環の終了は患者それぞれの状態を考慮して、以下の手順に従って行って下さい。

- 1) ガスの供給を停止します。
- 2) 冷温水槽を停止します。
- 3) 静脈脱血ラインをクランプし、動脈血流量をゆっくりとゼロにします。
- 4) リサーキュレーションラインを開きます。
- 5) 動脈送血ラインをクランプします。
- 6) 動脈血流量を 200 mL/min まで上げて下さい。

△ 体外循環を再開する可能性がある場合には、最低血流量を維持して下さい。

△ 血液濃縮器を使用する場合は、血液濃縮器の添付文書を参照して下さい。

△ ソフトリザーバー付きの場合

静脈脱血量が不十分である場合、ソフトリザーバーが破損する可能性があります。リザーバーが破損した場合、動脈血流用ポンプを直ちに停止して下さい。陰圧により、血液にエアアが混入する恐れがあります。ソフトリザーバーに混入したエアアは以下の手順で除去して下さい。

- ① ガスの供給を停止します。
- ② 動脈血流用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 (ボリュームアジャスターを解除するか、液体を追加して) ソフトリザーバー内の液体を適切な量に戻して下さい。
- ⑤ ソフトリザーバー内の気泡が除去されたことを確認して下さい。
- ⑥ 静脈脱血ラインをクランプします。
- ⑦ リサーキュレーションラインを開き、200mL/min にてリサーキュレーションを行って下さい。
- ⑧ 動脈送血と静脈脱血ラインを開いて体外循環を再開して下さい。
- ⑨ リサーキュレーションラインをクランプします。

△ ハードリザーバー付きの場合

リザーバーが完全に空にならないよう注意して下さい。

6. 体外循環終了後の血液回収

ソフトリザーバー付きの場合

- 1) 静脈脱血ラインから可能な限り血液を回収し、患者の状態に応じて動脈血流用ポンプを使用して大動脈に送って下さい。
- 2) 静脈リザーバーが空になり、静脈カニューレを外したら：
 - (1) 動脈血流用ポンプを停止します(OFFの位置にします)。
 - (2) 静脈脱血ライン、動脈送血ラインおよびリサーキュレーションラインをクランプします。
 - (3) “On-Off” マニホールドを閉じます。
 - (4) “On-Off” マニホールドからリサーキュレーションラインのオススアロックを外します。
 - (5) 予備の血液回収バッグ (500 mL) をリサーキュレーションラインのオススアロックに接続し、落差にて人工肺および動脈送血ラインを空にします。
 - (6) リサーキュレーションラインを開きます。

ハードリザーバー付きの場合

- 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可能な限り血液をリザーバーへ回収して下さい。

- 2) 患者の状態に応じて、徐々にリザーバー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、動脈血流用ポンプを停止し、動脈送血ラインをクランプして下さい。
- 4) 必要に応じて pos lock コネクターおよび同梱のアダプターを用いて、心内血貯血部を空にします。

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時間に及んだ場合または特別な状況下で患者の安全を損なう恐れがあると判断した場合(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。

△ 人工肺の交換は無菌的に行って下さい。

ソフトリザーバー付きの場合

- 1) ガスの供給を停止します。
- 2) 動脈血流用ポンプの血流量を 100 mL/min まで下げます。
- 3) ソフトリザーバーを空にします。
- 4) カーディオトミーリザーバーの吸引血流出ラインをダブルクランプし、新しい人工肺をプライミングするために適切なプライミング液を加えます。
- 5) 冷温水槽を止めて水供給用ラインをクランプします。
- 6) ガスラインを外します。
- 7) 静脈脱血ラインをダブルクランプし、動脈血流用ポンプを停止します。
 - (人工肺の動脈血流出ポートの横で) 動脈送血ラインをダブルクランプします。
 - (ソフトリザーバーの静脈血流出ポートの横で) ポンプチューブをダブルクランプします。
 - (人工肺の静脈血流入ポートの横で) ポンプチューブをダブルクランプします。
- 8) すべてのモニタリングラインを外します。
- 9) コネクターチューブ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間で切断します。
- 10) ホルダーの水を抜き、人工肺を取り外します。
- 11) 新しい人工肺をホルダーに取付けて全てのラインを接続し、タイバンド等で固定します(例えば、静脈脱血ラインと心内血流出ラインをソフトリザーバーに、動脈脱血ラインとガスラインを人工肺に、そしてポンプチューブをソフトリザーバーおよび人工肺に接続します)。
- 12)ホルダー上の水供給用ラインを開き、冷温水槽のスイッチを入れ、新しい人工肺との接続を確認します。
- 13) 「2. プライミングおよびリサーキュレーション手順」及び「3. 体外循環開始」で記述した、すべての手順を繰り返して下さい。

ハードリザーバー付きの場合

- 1) ガスの供給を停止します。
- 2) 静脈脱血ラインをダブルクランプします (5 cm 間隔)。
- 3) 動脈血流用ポンプを止め、人工肺の動脈血流出ポート隣の動脈送血ラインをダブルクランプします (5 cm 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、再接続に十分な長さを残して2つのクランプ間で切断します。
- 7) D100 KIDS 一体型もしくは D101 KIDS 一体型をホルダーから外し、ポンプチューブを動脈血流用ポンプから外します。
- 8)ホルダーに新しい人工肺を取付け、すべてのラインを手順にしたがって接続して下さい。

△ 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、冷温水槽のスイッチを入れ、新しい人工肺との接続を確認します。
- 10) 静脈リザーバー上部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) 新しい人工肺をプライミングし、前述の「2. プライミングおよびリサーキュレーション手順」に従って微小気泡を除去します。
- 12) 接続をすべて確認し、タイバンド等で接続部を固定します。
- 13) 静脈脱血ライン／動脈送血ラインからクランプを外し、リサーキュレーションラインを閉じて、体外循環を開始します。
- 14) 交換したリザーバー内の血液は、静脈血流出ポートを新しいリザーバーのクイックプライムポートに接続し回収することができます。
- 15) 交換した人工肺内の血液は、動脈送血ラインを新しいリザーバーのクイックプライムポートに接続することで新しいリザーバーに移すことができます。

【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) 体外循環開始前に、本品内にエアが無いことを確認すること。
- 3) ソフトリザーバー内の圧力レベルは、13 kPa (97mmHg) を超えないこと。
- 4) 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。
- 5) 熱交換部への水圧は 300 kPa (3 atm) を超えないこと。
- 6) 熱交換部の水温は、42 °C を超えないこと。
- 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) ガス流出口を絶対にふさがないこと。
- 9) カーディオトミーリザーバーの液面は、静脈リザーバーのパージ部より高くすること。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 陰圧吸引補助脱血法を行う場合は、以下の 4 点を遵守すること。
 - (1) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、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。
 - (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の効く専用の圧力レギュレーターを使用する。

ディデエコ 小児用人工肺と併用する医療機器

人工肺モジュールの場合

- 人工肺モジュールは小児用カーディオトミーとしての機能を備えた静脈リザーバーまたはソフトバググリザーバーおよび小児用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ー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。

ソフトリザーバーの場合

- 本製品は必ず小児用カーディオトミーリザーバーと共に使用して下さい。

ソフト／ハードリザーバー

- 回路接続の際は、本製品のコネクター寸法 (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 社製または互換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ーへの接続にはハンセンタイプのコネクターを使用して下さい。

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

- (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、塩分やイオン成分等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。
- (5) 常温にて保管すること。

2)使用期間 (標準的な一回使用時間)

6 時間以内

3)有効期間・使用期限

外箱ラベルに記載

【包装】

1 個 (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