

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)

D902 リリプット 2 Phisio

再使用禁止

**** 【警告】**

イン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。]
- ・陰圧吸引補助脱血法を行なう場合は、次の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。[血液が汚染する恐れがある。]
 - (3) 静脈血貯血槽には陽圧アラーム付きの圧力モニター並びに陽圧防止弁を装着すること。[静脈血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。]
 - (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。

**** 【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

- ・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℃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。[血液流路にエアが混入する恐れがある。]
- ・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】**

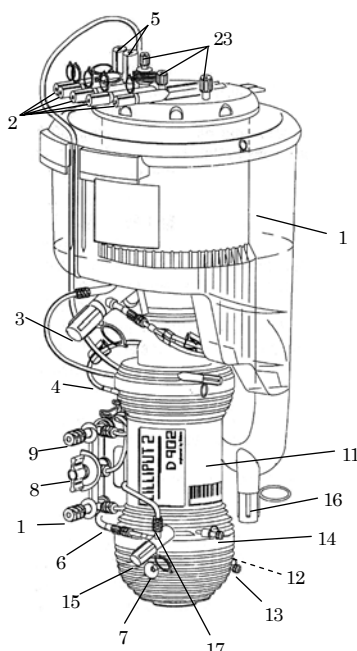
本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を材料に使用しています。

コード番号	製品名
05320	D902 リリプット フィジオ (ハードリザーバー付)
05253	D902 リリプット フィジオ (ソフトリザーバー付)
050502	D902 リリプット フィジオ (人工肺モジュール)

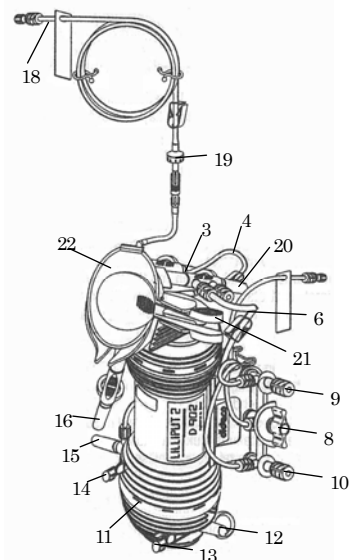
本品は、人工肺部と静脈リザーバー部から構成されています。構成は図を参照して下さい。

— 図 —

D902 リリプット フィジオ(ハードリザーバー付)



D902 リリプット フィジオ(ソフトリザーバー付)



各部の名称

1. ハードシェル 静脈リザーバー
2. 心内血流入ポート
3. 静脈血流入ポート
4. パージライン
5. クイックプライムポート
6. リサーキュレーションライン
7. ガス流出ポート
8. サンプルングコック
9. サンプルングポート
10. 薬液ポート
11. 人工肺モジュール
12. 静脈血流入ポート
13. 静脈温度プローブコネクター
14. 動脈温度プローブコネクター
15. 動脈血流出ポート
16. 静脈血流出ポート
17. 動脈血 サンプルングポート
18. 静脈パージライン
19. 逆流防止弁
20. カーディオトミーリザーバー接続用コネクター
21. ボリュームアジャスター
22. ソフトリザーバー
23. ルアーロックポート(フィルター通過)

—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静脈貯血槽に流入し、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、ハードシェル 静脈リザーバーの場合、吸引血流入ポートより静脈貯血槽に流入し、静脈貯血槽内で過・除泡され脱血された静脈血と共に貯留される。ソフトバックリザーバーの場合は、一旦、別に供給されるカーディオトミーリザーバーに貯留され、カーディオトミーリザーバーで過・除泡された後、吸引血流入ポートより静脈貯血槽に流入し、脱血された静脈血と共に貯留される。

静脈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静脈貯血槽および人工肺である。

* 【品目仕様等】

1. 仕様

(1)人工肺

最大血流量	: 2.3 L / min
酸素加膜表面積	: 0.6 m ²
熱交換表面積	: 0.02 m ²
プライミング容量	: 105 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	: 300 kPa

(2)静脈貯血槽

a) ハードシェル 静脈リザーバー

最大貯血容量	: 2,000 mL
カーディオトミー	: 40 ミクロン
フィルターポアサイズ	

b) ソフトリザーバー

最大貯血容量	: 190 mL
--------	----------

2. ガス交換能及び熱交換能

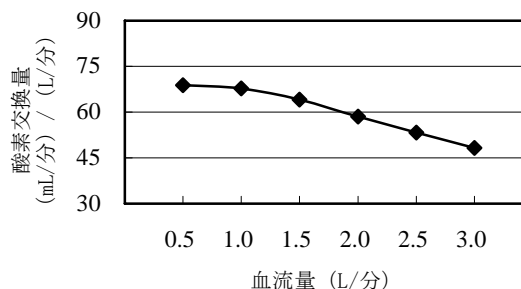
1) ガス交換能

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 3 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 30 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。

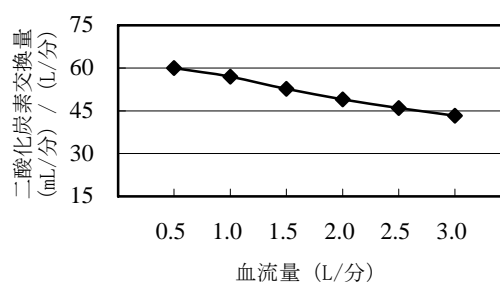
- ・試験液の条件：酸化ヘモグロビンの比率：65 ± 5%
ヘモグロビン濃度：12 ± 1 g / dL
過剰塩基：0 ± 5 mmol / L
二酸化炭素分圧：6.0 ± 0.7 kPa

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。

酸素交換能



二酸化炭素交換能



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、血液流入口温度 30 ± 1°C、水注入口温度 40 ± 1°C、熱交換水流量 5 L / min、試験液流量 2.5 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。

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

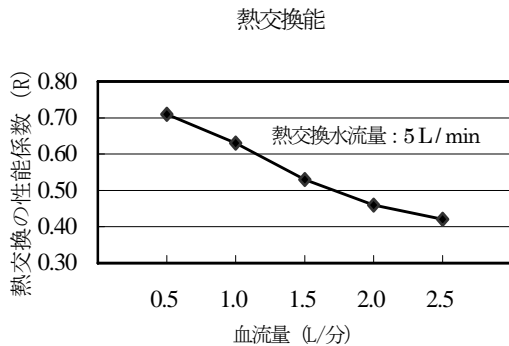
R : 性能係数

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、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、滅菌済み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ホルダーに接続し、熱交換用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/パージラインを静脈貯血槽のリサーキュレーション/パージ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) 静脈貯血槽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。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) 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 °C 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) 熱交換部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

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

- 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、ソーリン株式会社または代理店にご確認下さい。
- 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。
- 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。

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 D902 リリプット フィジオのホルダーを人工心肺ポンプのボールに取り付けます。

2) ホルダーの準備:

水供給用コネクタの黒いカバーを外して下さい。レバーを“OPEN”の位置に回して下さい。

3) 人工肺のホルダーへの取付け：

- △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。運送運搬方法及び保存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。

D902 リリプット フィジオをホルダーに設置し、ホルダーの白い水供給用コネクタを、注意しながら熱交換器に接続します。D902 リリプット フィジオを2つの赤いノブ上のガイドにて固定します。ホルダーのレバーを“CLOSED”の位置に回します。これで D902 リリプット フィジオは正しくホルダーに固定されます。

4) 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に接続します。

- △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。

5) 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。

6) 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：
1/4インチまたは3/16インチの静脈脱血ラインを、ソフトリザーバーの“VENOUS RETURN”と表示された静脈血流入ポートに接続します。
- b) カーディオトミーライン：
1/4インチまたは3/16インチのカーディオトミーラインを、“CARDIOTOMY RETURN”と表示されたソフトリザーバーのカーディオトミーリザーバー接続用コネクタに接続します。
カーディオトミーリザーバーをソフトリザーバーに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、カーディオトミーリ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、カーディオトミーリ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、1/4インチまたは5/16インチ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ルアーと吸引ライン上のメスルアーを接続します（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：

3/8インチおよび1/4インチの静脈脱血ラインを、リザーバーの“VENOUS INLET”と表示された静脈血流入ポートに接続します。

b) 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、1/4-5/16インチのチューブを接続して下さい。

c) 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。

△体外循環終了後に血液回収を行う場合は、人工肺モジュール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“二方活栓（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。“二方活栓”を開いた状態にして下さい。

△体外循環終了後に血液回収を行う場合は、リサーキュレーションラインのオスルアーロックを外し、リザーバーのリサーキュレーションラインと“CARDIOTOMY RETURN”メスルアーコネクタ間に“二方活栓（オス/メスルアーロックコネクタ付き）”を取付けて下さい。

“二方活栓”を開いた状態にして下さい。

(3) 人工肺モジュールのみの場合

a) 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、1/4-5/16インチ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インレット（フィルター通過）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。

△体外循環終了後に血液回収を行う場合は、人工肺モジュールリサーキュレーションラインのオスのルーアロックとリザーバーの間に“二方活栓（オス/メスルーアロックコネクタ付き）”を取り付けて下さい。“二方活栓”を開いた状態にして下さい。

e) 動脈血サンプリングライン：

動脈血流出ポート隣のルーアコネクタ（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のオスルーアに接続します。

△ソーリン・グループ・イタリア社製品ではないオスルーアコネクタを使用すると、人工肺の動脈血サンプリングルーア内の一方弁が損傷する恐れがあります。接続の際には、オスルーア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。

7) 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。

8) 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（動脈温度プローブコネクタ）に、静脈温度プローブ（青）を静脈血流入ポート横のコネクタ（静脈温度プローブコネクタ）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。

9) リサーキュレーション/パーズライン

ソフトリザーバー付きの場合

人工肺の動脈血流出ポートとソフト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。

ハードリザーバー付きの場合

人工肺の動脈血流出ポートとハードリザーバー間のリサーキュレーションラインのクランプが開いていることを確認して下さい。

両タイプのリザーバーについて、人工肺パーズラインの青いクランプを閉じて下さい。

10) ガスラインの接続：

“GAS INLET”と表示されているガス流入ポート 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が混入する恐れがあります。

△患者へのエア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潰れ、動脈血流量ポンプでキャビテーションが発生し、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は、すぐには静脈リザーバーから取り除くことはできないため、動脈

血流量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投与を行う場合：

ソフトリザーバー付き：静脈血流入ポートのメスルーア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：リザーバー上のメスルーアロック（フィルター通過）2 個のうちいずれかを使用して下さい。

2. プライミングおよびリサーキュレーション

△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) 人工肺パーズラインの閉鎖：

人工肺パーズ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いた状態にして下さい。

3) リザーバーの容量設定（ソフトリザーバー付きのみ）

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、ソフトリザーバーの静脈血流入ポートおよび静脈血流出ポート、人工肺の動脈血流出ポートの付近でクランプして下さい。

ハードリザーバー付きの場合：

ハードリザーバーの静脈血流出ポート、人工肺の静脈血流入ポートおよび動脈血流出ポートの付近で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) カーディオトミーリザーバー/心内貯血部の

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

－人工肺の充填量は 105 mL

－ソフトリザーバーの容量は 40 ～ 190 mL

－1/4 インチチューブ容量は 1 m あたり 32 mL

7) 回路のプライミング：

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は、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、吸引ポンプの作動によりリザーバー上部のパーズ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先のクランプを外します。

△ソフトリザーバー内の圧レベルは 13 kPa (100 mm Hg) を超えないようにして下さい。

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

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。血液は人工肺と静脈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：

人工肺パーズラインの青いクランプを開き、チューブ内のエアの除去を行って下さい。クランプを再度閉じます。

静脈脱血ラインと動脈送血ラインのクランプを外して、2,000 mL/min までポンプ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ます。

10) 回路内のエア除去：

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を除去できます。

11) サンプリングマニホールドのプライミング：

(ソフトリザーバー付き/ハードリザーバー付きの場合)

黄色の A/V シヤントを選択して、動脈血/静脈血サンプ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) 動脈送血ライン/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、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、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) 動脈脱血ライン/静脈送血ラインの開放：

最初に動脈脱血ラインのクランプを外し、次に静脈送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/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、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

CO₂ が高い → ガス流量を上げる

CO₂ 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くことを推奨します。

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。
- 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/ハードリザーバーの場合)。

△ 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。

2) 動脈血サンプリング

(ソフトリザーバー付き/ハードリザーバー付きの場合)

(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アー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)。自動閉鎖弁がサンプリングルアーからの血液漏れを防ぎます。

3) 静脈血サンプリング

(ソフトリザーバー付き/ハードリザーバー付きの場合)

(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アー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替える必要はありません。

(4) 薬液の注入

(ソフトリザーバー付き/ハードリザーバー付きの場合)

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

(2) “DRUGS PORT”と表示されたメスサンプリングルアー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、薬液は静脈脱血ラインに流れます。

(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 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ます。

(3) 動脈血流用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ます。

(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ます。

(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) ガスの供給を停止します。
- 2) 冷温水槽を止めます。
- 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 まで上げます。

△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。

△静脈脱血量が不十分である場合、ソフトリザーバーが潰れる可能性があります。リザーバーが潰れた場合、動脈血流用ポンプを直ちに停止して下さい。陰圧により血液にガス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は以下の手順で除去して下さい（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 動脈血流用ポンプを停止します。
 - ③ 動脈送血ラインをクランプします。
 - ④（ポリウ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ます。
 - 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いて、200 mL/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。
- △リザーバーが完全に空にならないよう注意して下さい（ハードリザーバー付きの場合）。

6. 体外循環終了後の血液回収

- 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) 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止めます。
 - (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) セットアップで取り付けした“二方活栓”を閉じます（OFFの位置にします）。
- ソフトリザーバー付き／ハードリザーバー付きの場合：
- (4) “二方活栓”からリサーキュレーションラインのオスルアーロックを外します。
 - (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ルアーロックに接続し、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けます。

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、その他）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。

- 1) ガスの供給を停止します。
- 2) 動脈血流用ポンプの血液流量を 100 mL/min まで下げます。
- 3) リザーバーを空にします。
- 4) 心内血流出ラインをダブルクランプし、新しい人工肺を充填するために適切な量のプライミング液をカーディオトミーリザーバーに加えます（ソフトリザーバー付きの場合）。
- 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。
 - －（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) すべてのチューブを再接続に十分な長さを残して二つのクランプの間で切断します。
- 10) ホルダーの水を抜き、D902 リリプット フィジオを取り外します。
- 11) 新しいD902 リリプット フィジオをホルダーに取付け、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、静脈脱血ラインをリザーバーの適切なポートに、カーディオトミーラインをソフトリザーバーに、動脈送血ラインとガスラインを人工肺に、ポンプチューブをリザーバーと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け、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」に記載されている手順を繰り返して下さい。

**【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) 人工肺の血液流路への圧力は、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) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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) 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(本品のハードシェル静脈リザーバーには、陽圧防止弁が付いています)。
 - (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こと。

リリット人工肺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を使用して下さい。

人工肺モジュールのみの場合:

- 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。
- 動脈血/静脈血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。

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併用して下さい。

*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—

ソーリン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂2-2-12

電話番号: 03-3560-8250

—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