

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)  
膜型人工肺 EOS 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°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】

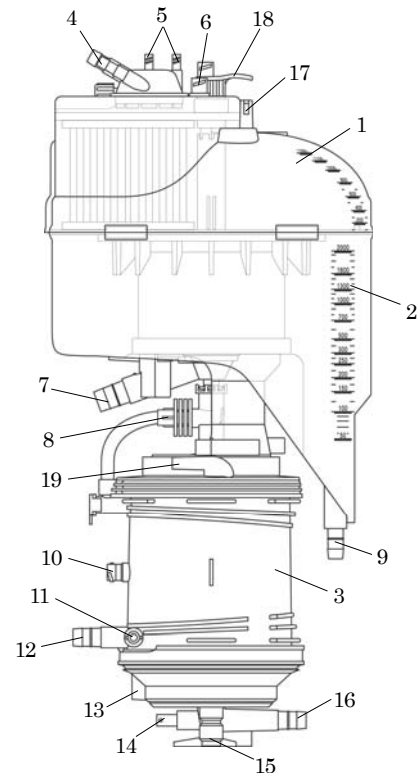
本品は、膜型人工肺とハードシエル静脈リザーバーから構成されています。

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。

コード番号	製品名
050512	D905 イオス Phisio (ハードシエル静脈リザーバー付き)
050513	D905 イオス Phisio (人工肺モジュール)

構造は、下図を参照して下さい。

一図一



各部の名称

1. 心内血貯血部
2. 静脈血貯血部
3. 人工肺
4. 吸引血流入ポート
5. ルアーロックポート
6. フィルターバイパスポート
7. 静脈血流入ポート
8. リサーキュレーションポート
9. 静脈血流出ポート
10. カーディオプレジアポート

11. 動脈温度プローブコネクター
12. 動脈血流出ポート
13. ガス流出ポート
14. 静脈温度プローブコネクター
15. 熱交換水流入/流出ポート
16. 静脈血流入ポート
17. エアレントポート
18. 開閉レバー
19. ガス流入ポート

## ー原理ー

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、補助循環または経皮的な心肺補助法を実施する際に、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

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

最大血流量	: 5.0 L / min
酸素加膜表面積	: 1.1 m <sup>2</sup>
熱交換器表面積	: 0.14 m <sup>2</sup>
プライミング容量	: 160 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	: 5.0 L / min
最大貯血容量	
静脈血貯血部	: 2,000 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. ガス交換能および熱交換能

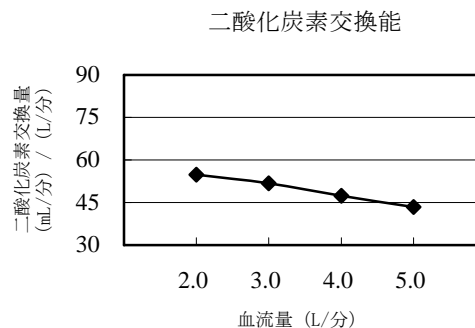
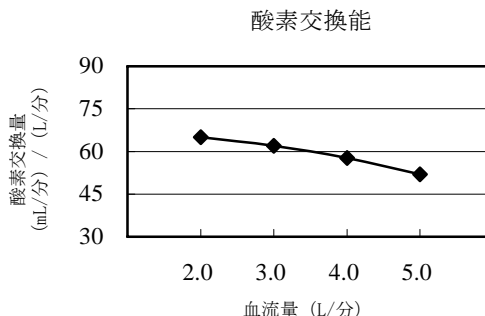
#### 1) ガス交換能

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5 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5 L / min 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。

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

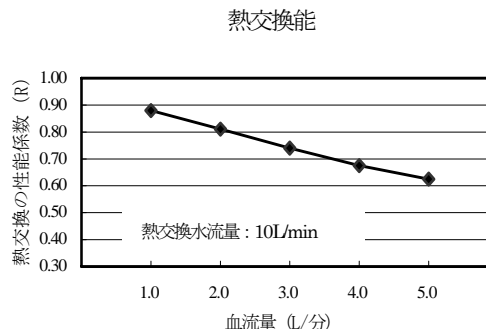
R : 性能係数

B<sub>T<sub>0</sub></sub> : 人工肺の血液流出口における血液の温度

B<sub>T<sub>1</sub></sub> : 人工肺の血液流入口における血液の温度

W<sub>T<sub>1</sub></sub> : 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、滅菌済みディスプレイ製品であるため、一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/ベントラインを、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. サンプリグマニホールドのサンプリ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。
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 静脈リザーバー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レギュレーターを使用すること。

### 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 <sub>2</sub>	FiO <sub>2</sub> を下げる
低 PO <sub>2</sub>	FiO <sub>2</sub> を上げる
高 CO <sub>2</sub>	ガス流量を上げる
低 CO <sub>2</sub>	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
2. プライミング/リサーキュレーション
3. 体外循環開始
4. 体外循環中
5. 体外循環終了
6. 体外循環終了後の血液回収
7. 陰圧吸引補助脱血
8. 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操作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、取扱いに注意して下さい。
- 体外循環術前・中・後の抗凝固剤に関しては、適量を守り十分な監視下で実施して下さい。
- 1 人の患者に 1 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。
- 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、ソーリン株式会社または代理店にご確認下さい。
- 陰圧吸引補助脱血体外循環を行う場合は、本添付文書に記載されている“7. 陰圧吸引補助脱血”を参照して下さい。
- 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。リザーバー内の圧力が 0.7 kPa (5.25 mmHg) 以上の陽圧および 10 kPa (-75 mmHg) 以下の陰圧になった場合、陽圧防止弁が作動します。いかなる場合においても、陽圧防止弁を塞がないで下さい。

### 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 D905 イオス Phisio のホルダー (D632) をポンプに取付けます。

#### 2) 人工肺の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。

D905 イオス Phisio をホルダーに設置して下さい。人工肺をホルダーに固定する前に、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。また、水供給用コネクタロックの刻みが噛み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挿入し、D905 イオス Phisio をホルダーの方向に押し、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、D905 イオス Phisio は正しく設置されています。

### 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（コード番号 09028）に接続します。

- △コード番号 09028 以外のコネクタを使用すると、回路内で抵抗が発生し、熱交換器の熱効率を下げる恐れがあります。
- △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) 熱交換器のチェック

熱交換器内で水を数分間灌流させ、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
- △リザーバー上部のエアイベントポートの黄色いキャップを外して下さい。

#### 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を接続することができます。回転させる前に、コネクタを固定しているポリカーボネート製のストッパーを外して下さい。
- △ポリカーボネート製のストッパーは、静脈脱血ラインを静脈血流入ポートに接続した後以外に外して下さい。

#### 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4 個、3 / 8 インチコネクタ2

個のうち使用するポート）の保護用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へ回転させます。

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、ルアーロックインレット 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。

#### 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。

#### 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。その際、ポンプの回転方向に留意して下さい。リザーバーのエアイベ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、カーディオプレジアポートの赤いボスロックを外し、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 D905 イオス Phisio のカーディオプレジアポートに接続することができます。

カーディオプレジ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プレジ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。

### 6) サンプリングマニホールド

動脈／静脈サンプリングマニホールドは、個別に滅菌包装されています。また、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。

#### 動脈サンプリングライン：

動脈血流出ポート横のルアーコネクタからキャップを外し、動脈サンプリングラインのオスルアーを接続します。

- △ソーリン・グループ・イタリア社製以外のオスルアーは使用しないで下さい。人工肺動脈サンプリングルアー内の一方弁が破損する恐れがあります。接続の際は、オスルアーが一方弁に接触していないことを目視にて確認して下さい。

#### 静脈サンプリングライン：

人工肺の静脈血流入ポート横のルアーコネクタからキャップを外し、静脈サンプリングラインのオスルアーを接続します。

### 7) 温度プローブの接続

動脈温度プローブを動脈血流出ポート横のコネクタ（赤色）に、静脈温度プローブを人工肺の静脈血流入ポート上のコネクタ（青色）にそれぞれ接続します。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 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”と表示のあるコネクタから緑のキャップを外し、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。

## 2. プライミング/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) 静脈脱血ライン/動脈送血ラインのクランプ

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。

### 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160 mL

—3/8インチチューブの容量は72 mL/m

—1/2インチチューブの容量は127 mL/m

リザーバーの静脈血流出ポートの先でクランプします。

静脈血貯血部を充填する際、または心内血貯血部の容量(1,200 mL)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。

## 6) 回路の充填

△ 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。

リザーバーの静脈血流出ポートの先でクランプし、動脈血流出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をプライミングし、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、チューブ内のエアーを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。D905 イオス Phisio をプライミングしたら、ポンプチューブを動脈血流出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外して、2 L/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、動脈血流出用ポンプの速度を最大流量 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、人工肺のパー

ジ/リサーキュレーションラインを充填します。

### 9) 回路内の空気の除去

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空気を除去できます。

### 10) 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ーが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。

### 11) 静脈脱血ラインおよび動脈送血ラインの閉鎖

△ 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。

△ 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、接続ラインのプライミ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たラインに陰圧をかけないで下さい。血液側に陰圧が生じるとマイクロバブルが生じる可能性があります。

## 3. 体外循環開始

### 1) 静脈脱血ライン/動脈送血ラインの開放

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) 熱交換器の動作の確認

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流量の推奨比率は1:1で、FiO<sub>2</sub>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<sub>2</sub>が高い → FiO<sub>2</sub>を下げる

PO<sub>2</sub>が低い → FiO<sub>2</sub>を上げる

PCO<sub>2</sub>が高い → ガス流量を上げる

PCO<sub>2</sub>が低い → ガス流量を下げる

#### 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、人工肺およびリザーバーをできるだけ低い位置に下げてください。

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

##### 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)

- a) ガス流量を 500 mL/min 以下にしてください。
- b) パージ/リサーキュレーションラインを (パージ/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。
- c) 動脈血流用ポンプの血液流量を 2 L/min に下げてください。
- d) 動脈送血ラインをクランプしてください。
- e) 循環停止中は、血液流量 2 L/min でリサーキュレーションしてください。
- f) 循環停止後に体外循環を再開する時は、静脈脱血ライン/動脈送血ラインを開き、ゆっくりと血液流量を増やしてください。
- g) リサーキュレーションラインをクランプしてください。(レバーを “CLOSE” の位置にしてください。)
- h) ガス流量を調節してください。

##### 3) リザーバーの操作

D905 イオス Phisio では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液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。

- a) サッカーからの術野吸引血液を戻さない場合
- b) サッカーからの術野吸引血液を静脈血と別に処理する必要がある場合  
充填液を直接静脈血貯血部に注入する場合は、“Cardiotomy Bypass Port” と表示されているフィルターバイパス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。

△ 開閉レバーが開いた状態でも、通常のハードシェル静脈リザーバーとして使用することができます。

##### 4) 連続エアージ

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を除去することができます。

##### 5. 体外循環の終了

体外循環の終了は患者それぞれの状態を考慮して、以下の手順に従ってください。

- 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、動脈血流用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 2 L/min まで上げます。

##### 7) 自己血回収装置による血液処理を行う場合は：

- a) 開閉レバーのポスロックを外し、アダプター D523C (付属品) を接続します。
- b) 1/4 インチラインにてアダプターに接続してあ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。
- c) 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、D905 イオス Phisio の最低血流量を維持してください。

△ 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) 患者の大静脈からカニューレを外したら直ちに静脈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。

#### 7. 陰圧吸引補助脱血

陰圧吸引補助脱血は体外循環中いつでも実施することができますが、必ず以下の条件を遵守して下さい。

- 1) 陰圧吸引補助脱血を開始する際は、未使用ポートのキャップが密閉されていることを確認して下さい。
- 2) 陰圧を使用する際は、圧力が -10.4 kPa (-80 mmHg) を超えないようにして下さい。
- 3) バキュームラインは、毎回滅菌されたものを使用し、陰圧源との間にウォータートラップおよび圧力レギュレーターを使用して下さい。

#### 8. 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。

△ 人工肺の交換は無菌的に行ってください。

- 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) 動脈血流用ポンプを止め、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全て外します。
- 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) D905 イオス Phisio 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 D905 イオス Phisio 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、動脈送血ラインおよ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D905 イオス Phisio 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インチのクイックブライムポートから心内血貯血部をプライミングします。
- 11) 新しいD905 イオス Phisio をプライミングし、前述のプライミング/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) 接続を全て確認し、タイバンドなどを用いて固定します。
- 13) 静脈脱血ラインおよび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インチの吸引血流入ポートの1つに接続すると、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インチの吸引血流入ポートの1つに接続し、人工肺と熱交換器内の血液を新しい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、ガスラインを外します。
- 2) 静脈脱血ラインをクランプします。
- 3) 動脈血流量ポンプを止め、人工肺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) 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)。
- 5) 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。
- 6) パージ/リサーキュレーションストップコックを閉じ、パージ/リサーキュレーションラインを外します。
- 7) 心筋保護液供給ラインを使用している場合は、クランプして外します。
- 8) サンプリングコックを“OFF”にします。
- 9) 動脈サンプリングラインを外します。その際、リザーバー上部のメスルアーロックに接続するなどして、サンプリングコックのルアーロックが汚れないように注意して下さい。
- 10) 人工肺モジュールから、モニタリング/サンプリングラインをすべて外します。
- 11) 再接続に十分な長さを残して、人工肺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2つのクランプの間で切断します。
- 12) 水供給用コネクターロックを“OPEN”にします。
- 13) 人工肺を持ち上げ、ホルダー上部のフックを回転させます。
- 14) リザーバーのスロットをホルダーのフックにはめ込みます。
- 15) 白いフックを外して、人工肺をリザーバーから分離させます。
- 16) 人工肺モジュールをホルダーから外します。
- 17) 新しい人工肺モジュールをホルダーに設置します。
- 18) 水供給用コネクターロックを“CLOSE”にし、固定します。
- 19) 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チューブを接続します。

△この段階では、静脈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。

- 20) 冷温水槽の電源を入れ、熱交換器の確認をします。
- 21) リザーバーを持ち上げ、フックを回転させます。リザーバーを人工肺に設置し、白いフックにて人工肺とリザーバーを接続します。

- 22) ガスライン、動脈サンプリングラインおよびすべてのモニタリングラインを接続します。
- 23) 人工肺の静脈血流入ポートに接続されているチューブのクランプを外します。
- 24) リサーキュレーションラインを開いた状態 (パージ/リサーキュレーションストップコックを“RECIRCULATION”の位置にして) で、動脈血流量ポンプにて人工肺モジュールをプライミングします。血流量 2 L/min にて、モジュール内のエアを除去して下さい。
- 25) リサーキュレーションラインを (パージ/リサーキュレーションストップコックを“COLSE”の位置にして) 閉じます。
- 26) 動脈送血ラインのクランプを外し、体外循環を再開します。
- 27) 必要に応じて、心筋保護液供給ラインを接続し、エアを除去して下さい。

#### \*【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。
- 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。

#### 膜型人工肺 EOS Phisio と併用する医療器具

- 回路接続の際は、本製品のコネクター寸法 (3/8、1/4 または 1/2 インチ) 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 09026) 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ーへの接続にはハンセンタイプを使用して下さい。

#### \*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】

—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

—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