

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)
シンセシス

再使用禁止

【警告】

インフルラン等の液状の麻酔剤が、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ことがある。]

【禁忌・禁止】

本品について既知の禁忌はありません。

使用方法

再使用禁止
 再滅菌禁止

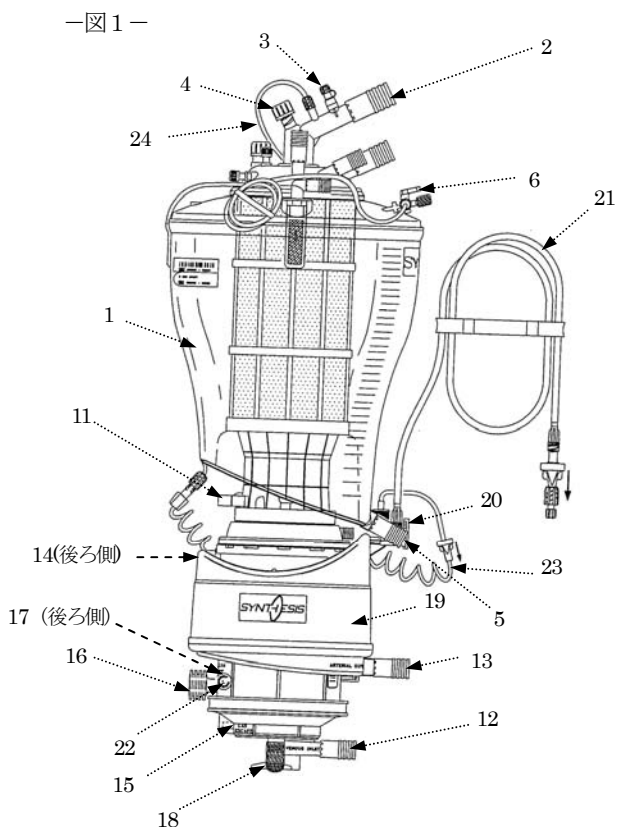
***【形状・構造及び原理等】**

1.構成

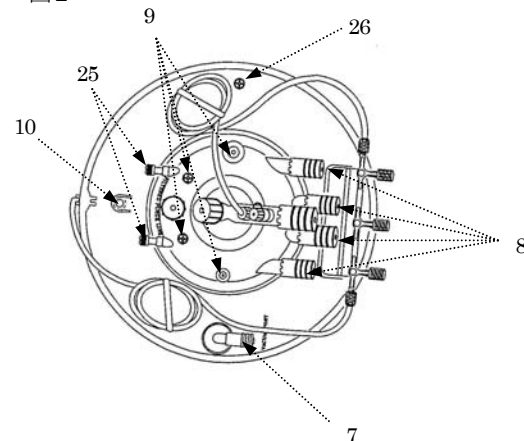
本品は、動脈フィルター及び熱交換器が内蔵された膜型人工肺部と、ハードシェル静脈リザーバーから構成されている。本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を材料に使用している。本品は各部の組合せにより、次の3つの種類がある。

**製品番号	製品名	
050237(J)	シンセシス	: ハードシェル静脈リザーバー付
050238(J)	シンセシス M	: 人工肺モジュール
050233(J)	シンセシス R	: ハードシェル静脈リザーバー

2.各部の名称



—図2—



- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1 : 静脈リザーバー | 14 : ガス流入ポート |
| 2 : 静脈血流入ポート | 15 : ガス流出ポート |
| 3 : 静脈温度プローブコネクター | 16 : カデイトレリアポート |
| 4 : クイックプライムポート | 17 : 動脈温度プローブコネクター |
| 5 : 静脈血流出ポート | 18 : 熱交換水流入/流出ポート |
| 6 : サンプリングマニホールド | 19 : 動脈フィルター部 |
| 7 : エアーベントポート | 20 : リサキュレーションパージストップコック |
| 8 : 吸引血流入ポート | 21 : リサキュレーションパージライン |
| 9 : ルアーロックポート
(カデイトミフィルター通過) | 22 : 圧モニターポート |
| 10 : 過陽圧/過陰圧開放弁 | 23 : 動脈血サンプルライン |
| 11 : 静脈リザーバー/人工肺モジュール
接続部 | 24 : 静脈血サンプルライン |
| 12 : 静脈血流入ポート | 25 : パージライン用ポート
(カデイトミフィルター通過) |
| 13 : 動脈血流出ポート | 26 : ルアーロックポート
(カデイトミフィルター不通過) |

***3.血液接触部の原材料**

人工肺部	ポリカーボネート	シリコン樹脂
	ポリウレタン	シリコンゴム
	エポキシ樹脂	MABS
	ポリプロピレン	ポリスルホン
	ステンレス鋼	ポリエチレン
	アクリル樹脂	ポリエステル
	ポリ塩化ビニル	
	コーティング剤：ホスホリルコリン	

静脈リザーバー部	ポリカーボネート	ポリプロピレン
	ABS樹脂	ポリエステル
	ステンレス鋼	ポリウレタン
	シリコン樹脂	ポリイソブレン (※1)
	ポリ塩化ビニル	MABS (※1)
	コーティング剤 (※2)：ホスホリルコリン	

※1 シンセシス R には含まれない。
 ※2 シンセシス R には施されない。

* 4. 作動原理

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・除泡され脱血された静脈血と共に貯留される。

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】

1. 使用目的

本品は、開心術時及び心肺バイパス時に人工心肺用血液回路の一部として使用されるものであり、回路中の血液に酸素を付加し、二酸化炭素を除去する人工肺である。人工肺部に内蔵された熱交換器により静脈血の温度制御を行い、動脈フィルターにより、血液中の40 μ m以上の異物を除去する。また、ハードシェル静脈リザーバーにより、脱血した血液を貯留し、胸腔内や心腔内の血液等の患者から吸引した血液を除泡し、貯留する。

2. 仕様

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用出来る。

1) 人工肺部(熱交換器及び動脈フィルター内蔵)

最大血液流量	: 8 L/min
プライミング容量	: 430mL
血液経路最大圧力	: 100 kPa(1bar)
熱交換器最大圧力	: 300 kPa(3bar)
実質流量範囲	: 4~8L/min
酸素加膜表面積	: 2.0 m ²
熱交換器表面積	: 0.14 m ²
動脈フィルター表面積	: 0.04 m ²
動脈フィルターポアサイズ	: 40 μ m

2) ハードシェル静脈リザーバー

最大貯血容量	4300 mL
フィルターポアサイズ	30 μ m

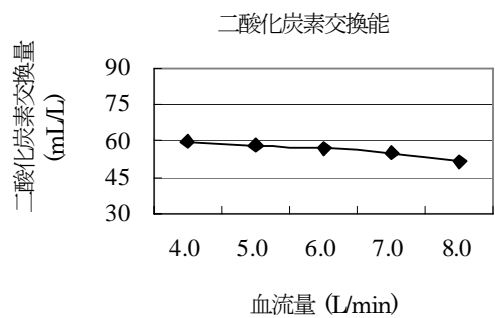
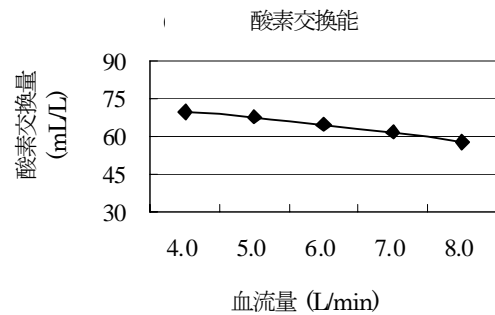
【品目仕様等】

1. ガス交換能

本品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、血液流入口において次の条件で試験するとき、標準的なガス交換能は以下のとおりである。

試験液の条件:

酸化ヘモグロビン比率	65 \pm 5 %
ヘマトクリット	33 \pm 1 %
過剰塩基	0 \pm 2 mmol/L
二酸化炭素分圧	6.0 \pm 0.7 kPa
血液温度	37 \pm 1 $^{\circ}$ C



2. 熱交換能

本品を適当な試験回路に組み込み、牛血及び水を用いて、血液流入口温度30 \pm 1 $^{\circ}$ C、水注入口温度40 \pm 1 $^{\circ}$ Cで操作可変流量範囲内において試験し、熱交換器の性能係数(R)を求めるとき、標準的な熱交換能は、以下のとおりである。

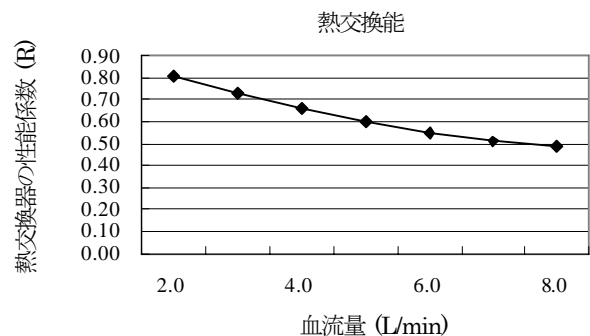
$$R = \frac{B_{T0} - B_{T1}}{W_{T1} - B_{T1}}$$

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



(熱交換水量 10 L/min、最大血液流量 8 L/min の結果)

【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. 本品を専用ホルダーにセットする。
2. 冷却水槽からの接続チューブ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. ハードシェル静脈リザーバーのエアベントポート (図1の7) の黄色いキャップを外し、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。
8. サンプリングマニホールド (図1の6) のサンプリングチューブが動脈血及び静脈血サンプリングポートにそれぞれ接続されていること、及びコックの位置が“OFF”になっていることを確認する。サンプリングマニホールドを本体から離して設置する場合は専用ホルダーを使用すること。
リサーキュレーション/パージラインをハードシェル 静脈リザーバーのパージライン用ポート (カーディオトミーフィルター通過) に接続する。
9. 温度測定プローブを各々の温度測定ポートに挿入する。
10. ガスラインをガス流入口に接続する。
11. 最後に各接続部がしっかりと接続されているかを再度確認する。
12. プライミング液を流入し、プライミングを開始する。
13. 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。
- ・ シンセシス M (人工肺モジュール) のみを使用する場合は上記の3、4、6、7、8、9の各工程は市販の静脈リザーバーと組み合わせる。
- ・ シンセシス R (ハードシェル静脈リザーバー) のみを使用する場合には、上記の5、6、9、10の各工程は市販の人工肺と組み合わせる。
- ・ 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過陽圧開放弁を装着すること。(本品のハードシェル静脈リザーバーには過陽圧/過陰圧開放弁 (図2の10) が標準装備されている。)
- 4) 陰圧吸引補助脱血を行う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。

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. 3~5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. ゆっくりと動脈血流量ポンプを止める。
4. 静脈脱血ラインをクランプする。
5. ポンプ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。

1. セットアップ
2. プライミング及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. 陰圧吸引補助脱血
8. 人工肺の交換

使用上の注意

- 本品は、本添付文書に従って使用すること。
 - 本品は、熟練した医師またはその監督のもとで使用すること。
 - 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弊社は一切責任を負いません。
 - 本品を使用する前、本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホール等の異常のないこと、また、本品の外観に異常の無いことを確認すること。
 - 壊れやすいため取り扱いに注意すること。
 - 1人の患者に一回限りで使用すること。
 - 定められた用途以外には用いないこと。
 - 再滅菌しないこと。
 - 体外循環前・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すること。
 - 使用後は法規等に従い廃棄処分すること。
 - 本品は無菌的に取り扱うこと。
 - 熱交換器への供給水温は42℃を超えないようにすること。
 - 熱交換器中の水の注入圧は300kPa(3atm)を超過しないこと。
 - 血液流路へのエアの混入を避けるため、血液流路の圧力は常にガス流路の圧力より高く保つこと。
 - メインポンプの流量は常に心筋保護用ポンプ、またはヘモコンセントレーター用ポンプより多く保つこと。
 - 心筋保護ラインの流量が1L/minを超えないように注意すること。
 - いかなる場合でもガス流出ポートを塞がないこと。[ガス流路の圧が血液流路の圧を超えると血液流路にエアが混入する恐れがある。]
 - シンセシス(一体型)の滅菌パッケージを開封した際、既存位置と異なる位置に人工肺部(動脈フィルター内蔵)を設置するためにハードシェル静脈リザーバーと分離しないこと。
 - 陰圧吸引補助脱血体外循環を行う場合は、本添付文書中「陰圧吸引補助脱血」の指示に従うこと。
 - 本品のハードシェル静脈リザーバーに標準装備された過陽圧/過陰圧開放弁は0.7kPa(5.25mmHg)を超す陽圧、もしくは-21kPa(-157.5mmHg)を超す陰圧がかかった場合に作動し、過陽圧/過陰圧を開放する。いかなる場合でも過陽圧/過陰圧開放弁を塞がないこと。
 - 本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注意すること。[製品が損傷し、正常な機能が妨げられることがある。]
- ** - 滅菌されていない製品は決して使用しないこと。滅菌されていない場合(パッケージに“NON-STERILE”と表示)は、ソーリン・グループ株式会社又は代理店に確認すること。
- 本品は常に患者より低い位置に設置すること。

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本品のホルダーをポンプに取り付ける。

2) 人工肺のホルダーへの取り付け

〔注意〕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、本品の無菌状態が保持されていない可能性がある。滅菌の保証がない製品は絶対に使用しないこと。

〔注意〕ラベルに記載されている使用期限を確認すること。使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。

〔注意〕滅菌パッケージは製品使用直前に開封すること。この際、滅菌パッケージ内に異物等の無いことを確認すること。

〔注意〕過陽圧／過陰圧開放弁に差してある黄色いラベルを取り外すこと。

滅菌パッケージから製品を取り出す。

〔注意〕使用する前に本品の外観を確認し、破損・汚損等の異常が認められる製品は使用しないこと。

〔注意〕アルコール、エーテル、アセトン等の溶剤は使用しないこと。〔これらの溶剤は、本品に損傷を与える恐れがある。〕

本品をホルダーに設置する。このとき、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する。また、水供給用コネクタロックの刻みがかみ合っていることを確認する。上記の確認終了後、人工肺をホルダーに固定する。ハンセンコネクタを挿入し、本品をホルダーの方向に押し、ロックレバーを“CLOSED”の位置に回す。ロックレバーに“CLOSED”という文字が表示されているれば本品は正しく設置されている。

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ソーリン・グループ・イタリア社製ハンセンコネクタのメス側に接続する。

〔注意〕上記と異なるコネクタの使用は、熱交換器の効率を減少させる等、回路内部の抵抗を引き起こす原因となるため注意すること。

〔注意〕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出来るようになっているため、熱交換器底部のカバーの穴を塞がないこと。

4) 熱交換器の確認

〔注意〕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すること。

5) 回路の接続

〔注意〕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すること。

静脈脱血ライン

1/2 インチの静脈脱血ラインを静脈リザーバーの“VENOUS RETURN”と表示された静脈血流

入ポートに接続する。静脈血流入ポートは360°回転可能なため、適切な位置でチューブを接続することが出来る。

吸引ライン

静脈リザーバー上部にあるフィルター入口の保護キャップを外し(フィルター通過1/4インチのコネクタ4個、3/8インチのコネクタ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、静脈リザーバーのタレットを吸引ポンプの方向へ回す。

動脈送血ライン

“ARTERIAL OUTLET”と表示されている人工肺部の動脈フィルター動脈血流出ポートから赤いキャップを外し、3/8インチのラインを接続する。

ポンプチューブ

ポンプチューブは、一端を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、ポンプの回転方向に注意すること。静脈リザーバーの“VENT/VACUUM PORT”と表示されたエアベントポートから黄色いキャップを取り外す。

カーディオブレジアポート

血液心筋保護液のために酸素加された血液を必要とする場合は、カーディオブレジアポートの赤いキャップを外し、リデューサーD523C(本品と同梱)を用いて心筋保護回路の1/4インチチューブを本品のカーディオブレジアポートに接続することが出来る。

カーディオブ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を接続することが出来る。

〔注意〕体外循環中にカーディオブレジアポートを接続する場合は、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くこと。

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(図1の6)のサンプリングチューブ動脈血及び静脈血サンプリングポートにそれぞれ接続されていること、及びコックの位置が“OFF”になっていることを確認すること。サンプリングマニホールドを本体から離して設置する場合は専用ホルダーを使用すること。サンプリングマニホールドに接続されているチューブは約1mの長さがある。

リサーキュレーション/パージラインをハードシェル 静脈リザーバーのパージライン用ポート(カーディオトミーフィルター通過)に接続する。

7) 温度プローブの接続

動脈温度プローブをカーディオブレジアポート脇のコネクタ(図1の17)に、静脈温度プローブを静脈血流入ポート上のコネクタ(図1の3)にそれぞれ接続する。(ソーリン・グループ・イタリア社製温度プローブ カタログ No.09026)

8) ガスラインの接続

“GAS INLET”と表示のあるコネクタ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する。ガスの供給は、Sechrist 社製または同等の酸素ブレンダーで行うこと。

〔注意〕“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る。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るため注意すること。

〔注意〕患者へのエア混入による塞栓を防ぐために、プレバイパスフィルターの使用を推奨する。

2. プライミング及びリサーキュレーション

〔注意〕アルコール性プライミング液を使用しないこと。
〔人工肺モジュールの正常な機能を損なう恐れがある。〕

- 1) ガスが流れていないことを確認する。
- 2) リサーキュレーション/パージラインが開放されていることを確認する。

3) 静脈脱血ライン及び動脈送血ラインのクランプ

静脈脱血ラインをクランプする。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する。

4) 熱交換器の確認

熱交換器を再度確認する。特に水漏れがないかどうか十分にチェックする。

5) 静脈リザーバーのプライミング

静脈リザーバーに接続されている吸引ラインをすべてタイバンド等で確実に固定する。以下の事項を考慮して、静脈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する。

- 人工肺の充填量は内蔵の動脈フィルターも含め 430mL
 - 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
- 静脈リザーバーの静脈血流出ポートの先でクランプする。

6) 回路のプライミング

[注意]人工肺モジュールの血液流路内の圧レベルが 100kPa(750mmHg)を超えないようにすること。

はじめに動脈血流出ポート(図1の13)がクランプされていることを確認する。

次に、パージラインが開放(ストップコックが“RECIRCULATION”の位置)されていることを確認後、静脈ラインのクランプを外し、プライミングを開始する。人工肺部がプライミング液で満たされたら、次に、流量を 100~200mL/min の範囲でゆっくりと動脈フィルター部をプライミングする。(ゆっくりとプライミングすることでスクリーンの外側から内側へプライミング液の通過が確実となる。)表面張力でスクリーンの外側から内側へプライミング液が通過しにくい場合は、すぐにポンプを停止し、動脈フィルター部のハウジングを1、2度軽く叩き、通過を促す。スクリーン外側と内側のプライミング液の液面が同じ高さになったら、再度ポンプをスタートさせ、100~200mL/min の流量でゆっくりプライミングを再開し、スクリーン外側と内側の液面が同じ高さで上昇して行くことを確認する。動脈フィルターハウジング内部がプライミング液で満たされ、さらに、動脈血流出ポートがプライミング液で満たされていることが確認できれば動脈フィルター部のプライミングは終了する。その後、動脈血流出ポートのクランプを外し、流量を上げ、残りの回路をプライミングする。

[注意]動脈血流出ポートがプライミング液で完全に満たされていることを再度確認すること。

7) サンプリングマニホールドのプライミング

サンプリングマニホールドのプライミングは、動脈血流出ポートから静脈リザーバーへプライミング液が流れるように、各コックの位置を合わせることににより自動的に実行される。

8) リサーキュレーション/パージラインの閉鎖

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

[注意]パージラインを開放にし、動脈送血ラインを閉鎖して連続エアージを行う場合は、流量は 4L/min を超えないようにすること。

9) 静脈脱血ライン/動脈送血ラインの閉鎖

[注意]プライミング中は拍動流を使用しないこと。

[注意]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すること。

[注意]ポンプ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する。

[注意]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こと。

[注意]D523C リドューサー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、接続チューブのプライミング状態を確認すること。

[注意]流出ポートから数センチ離れたところでチューブをクランプすること。

[注意]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こと。[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る。]

3. 体外循環の開始

1) 静脈脱血ライン及び動脈送血ラインの開放

はじめに動脈送血ラインから、次に静脈脱血ラインからクランプを取り外す。患者の体の大きさに応じた血液流量で体外循環を開始する。静脈リザーバー内の血液レベルを常にチェックすること。

2) 熱交換器の動作確認

静脈血及び動脈血の温度を確認する。

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% である。

[注意]必ず送血を開始してからガスを流すこと。ガスと血液の流量の比率が 2:1 を超えないようにすること。

[注意]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つこと。

4) 動脈フィルター

本品は 40 μm の動脈フィルターを内蔵している。動脈フィルターのリサーキュレーション/パージストップコックを“PURGE”の位置(開放・小)にすると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出来る。体外循環開始から約 10~15 分間はこの連続エアージを実行することを推奨する。

5) 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する。測定結果により、下記のとおりパラメーターを調節する。

- 高 PO₂ → FiO₂ を下げる。
- 低 PO₂ → FiO₂ を上げる。
- 高 PCO₂ → ガス流量を上げる。
- 低 PCO₂ → 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、人工肺と静脈リザーバーを出来るだけ低い位置に下げること。

[注意]A.C.T.(血液凝固時間)は常に 480 秒かそれ以上に保つこと。体外循環中の十分な抗凝固を保つことが出来る。

[注意]抗凝固剤を使用する場合は、サンプリングマニホールドの“DRUGS PORT”を使用すること。

2) 動脈血サンプリング

動脈側と静脈側を接続させるために、動脈及び静脈ストップコックを使用すること。動脈側の圧力により、自動的にエアが抜け、最後に最低 10~15mL の血液を動脈ストップコックから採取する。

3) 静脈血サンプリング

動脈ストップコックが閉じていることを確認して静脈ストップコックを開き、少なくとも 10~15mL の血液を採取する。リザーバー上部にあるフィルター通過ルーアーコネクターの1つを使用し、エアを除去する。最後に静脈血を静脈ストップコックから採取する。

4) 薬液の注入

中央のストップコック（パージ部）のルーアコネクターに薬液シリンジを挿入する。中央のストップコックと静脈ストップコックを開き、静脈に注入する。

薬液シリンジが流れるよう中央のストップコックを閉じ、マニホールドのストップコックを通して動脈-静脈の“フラッシング”を行う。“フラッシング”が終わったらストップコックを回して閉じる。

〔注意〕ポンプが作動中の場合のみ、ストップコックから血液を採取すること。〔作動していない場合に採取すると、血液流路の圧力が低下し、気泡が発生する可能性がある。〕

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 以下にする。
- 2) リサーキュレーションライン（リサーキュレーション/パージストップコックのレバーを“RECIRCULATION”の位置にする）を開き、静脈脱血ラインをクランプする。
- 3) 動脈血流量ポンプの動脈血流量を 1L/min に下げる。
- 4) 動脈送血ラインをクランプする。
- 5) 循環停止中は、1L/min でリサーキュレーションを実施する。
- 6) 循環停止後に体外循環を再開する場合は、動脈送血ライン及び静脈脱血ラインを開け、ゆっくりと流量を増やす。
- 7) リサーキュレーションラインを連続エアーパージの位置にする。
- 8) ガス流量を調節する。

6) 連続エアーパージ

リサーキュレーション/パージストップコックを“PURGE”の位置にすることで、体外循環中の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出来る。ポンプ流量が最大の時でも、流量 数 mL/min にて動脈送血ラインから連続してエアの除去を行うことが出来る。

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、以下の手順に準じて実施する。

- 1) ガスの供給を停止する。
- 2) 冷温水の供給を停止する。
- 3) 静脈脱血ラインを徐々にクランプしながら、ゆっくりと動脈血流量ポンプをゼロにする。
- 4) 動脈送血ラインをクランプする。
- 5) リサーキュレーションラインを開放する。
- 6) 血流量を 1 L/min まで増やす。

〔注意〕体外循環を再開する可能性がある場合には、本品の最低血流量を維持すること。

〔注意〕リサーキュレーション中は冷温水槽を OFF にしないこと。

〔注意〕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すること。

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、直ちに静脈脱血ラインから可能な限りの血液を静脈リザーバーへ回収する。
- 2) 患者の状態に応じて、徐々に静脈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する。
- 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する。

7. 陰圧吸引補助脱血

陰圧吸引補助脱血を行う場合は、下記事項を遵守して実施すること。

- 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過陽圧開放弁を装着すること。（本品のハードシェル静脈リザーバーには過陽圧/過陰圧開放弁が標準装備されている。）
- 4) 陰圧吸引補助脱血を行う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。
- 5) 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すること。
- 6) 陰圧を使用する際は、圧力が -10.4 kPa（-80 mmHg）を超えないようにすること。

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くこと。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）は以下の手順で人工肺を交換すること。

〔注意〕人工肺の交換は無菌的に行うこと。

- 1) ガスの供給を停止する。
- 2) 静脈脱血ラインをダブルクランプする(5 cm 間隔)。
- 3) 動脈血流量ポンプを止め、人工肺からの動脈送血ラインをダブルクランプする(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す。
- 5) ガスライン、モニタリング、サンプリングライン、リサーキュレーション/パージラインを全て外す。
- 6) 静脈脱血ライン及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接続する。
- 7) 人工肺モジュール（動脈フィルター内蔵）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す。
- 8) ホルダーに新しい人工肺モジュール（動脈フィルター内蔵）を取り付け、全てのラインを接続する（静脈脱血ラインを静脈リザーバーに、動脈送血ライン及びガスラインを人工肺に、ポンプチューブを静脈リザーバーと人工肺に接続する）。

〔注意〕この段階では、静脈脱血ライン及び動脈送血ラインはクランプしたままにしておくこと。

- 9) リサーキュレーション/パージラインとサンプリングラインを接続する。
- 10) リサーキュレーション/パージラインのストップコックはリサーキュレーションの位置にセットする。
- 11) ガスラインを接続する。
- 12) 動脈脱血ラインはクランプしたままで、リサーキュレーションラインを使ってリサーキュレーションし、エア抜きを行う。

〔注意〕人工肺の交換における動脈ライン側からのエア除去には、回路の AV シャントラインを使用することを推奨する。

- 13) プライミングが終了したら動脈側、静脈側のクランプを外し、体外循環を開始する。
- 14) リサーキュレーション/パージラインストップコックを連続エアーパージの位置にセットして 4~5 分間パージしてから、必要であればストップコックを閉じる。

【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) アルコール、エーテル、アセトン等の溶剤は使用しないこと。
- 3) 静脈血入口への圧力は、100 kPa (1 bar)を超えないようにすること。
- 4) 熱交換器への水圧は、300 kPa (3 bar)を超えないようにすること。
- 5) 熱交換器内の水温は、42°Cを超えないようにすること。
- 6) 血液側へのガスの流入を防ぐために、常に血液側の圧をガス側の圧よりも高くすること。
- 7) ガス出口を塞がないこと。
- 8) ハードシェル静脈リザーバーの液面は、ハードシェル静脈リザーバーのパージ部よりも高くすること。
- 9) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に、汚れ、破れ、変色及びピンホール等の異常がないことを確認すること。
- 10) 本品は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しないこと。
- 11) 本品の使用により、原材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出するおそれがある。
- 12) 本品の人工肺部(シンセシス M)を単体として使用する場合は、容量3500～7000mLの市販の静脈リザーバーを組合せて使用すること。またハードシェル静脈リザーバー部(シンセシス R)を単体として使用する場合は、ブライミング容量 250～450 mL、最大血液流量 5～10 L/min の市販の人工肺を組合せて使用すること。

廃棄に関する注意事項

- 13) 使用後は法規等に従い廃棄処分すること。

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) 直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- (2) 水のかからない場所で保管すること。
- (3) ほこり、塩分、イオン分等を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (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) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安全状態に注意すること。

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

本品は、外箱ラベルに記載されている使用期限前に使用すること。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】

1 箱 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

本品と併用する医療機器等

- 回路接続の際は、本品のコネクター寸法(3/8 インチ、1/4 インチまたは 1/2 インチ)に適合するチューブのみを使用すること。
- 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 (カタログ No.09026)または YSI-400 シリーズ適合のプローブを使用すること。
- Sechrist 社製または同等の性能を備えた酸素ブレンダーを使用すること。

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すること。

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従って本品を使用した場合において、本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いたします。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