

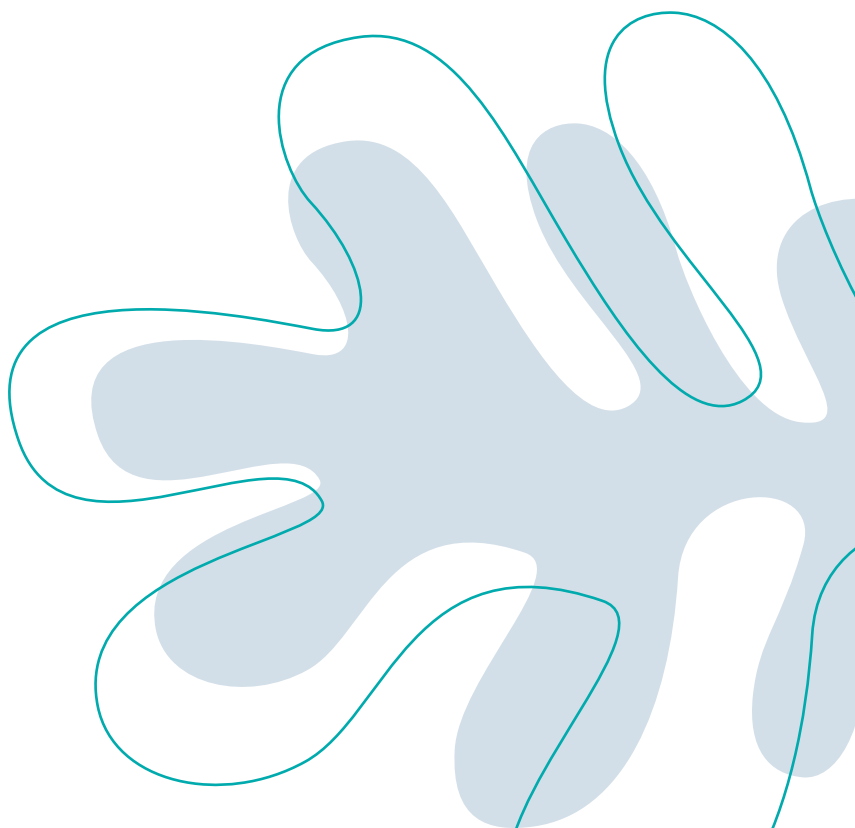


インスパニア6 人工肺システム



OPTIMIZED PERFUSION

日本の臨床現場を考慮した初の6L/min人工肺



オプティマイズド・パフュージョン

人工心肺の最適化のためには、血液希釈の削減、血液との接触表面積の削減、ガス状微小塞栓（GME）の抑制、そして生体適合性を向上させるなどの手段がありますが、これらは人工心肺による患者の予後へのインパクトを軽減することをめざしています。これまでのスモール・アダルト用人工肺は5L/minまでの最大血液流量をひとつのスタンダードとして考えられてきました。最大流量を5L/minから6L/minに拡大することによりインスパイア6は成人用の人工肺システムとして大部分の日本人をカバーするスモール・アダルト用人工肺の利点をより幅広い領域へ拡大しました。

日本における成人患者の体重と人工肺の使用実態

（自社調べ N=275）



※この資料は製品の効能を示すものではなく、実施調査に基づいております。



最適な人工心肺をめざした 成人用人工肺システム

インスパイア6L/min人工肺システムは、血液との接触表面積が小さく、血液希釈へのインパクトを抑制し、さらに効率的にGMEをコントロールすることを意識し、最適な人工心肺をめざした成人用人工肺システムです。また、最大血液流量は6L/minまでのフル・パフォーマンスを発揮し、より広い血液流量域をカバーしています。

動脈フィルターの有無、従来型のシングル・チャンバー・リザーバーまたは生体適合性の向上をめざした独自のデュアル・チャンバー・リザーバーからの選択が可能です。

 SORIN | INSPIRE™ 6
PH.I.S.I.O.

 SORIN | INSPIRE™ 6F
PH.I.S.I.O.

 SORIN | INSPIRE™ 6 DUAL
PH.I.S.I.O.

 SORIN | INSPIRE™ 6F DUAL
PH.I.S.I.O.

- 6L/minまでのフル・パフォーマンス
- 血液希釈へのインパクトの抑制を考慮したデザイン
- 効果的なエアー・マネジメントをめざしたデザイン
- 生体適合性の向上をめざしたデュアル・チャンバー・リザーバー
(インスパイア6 DUALと6F DUAL)

「現代の心臓外科手術では、出来る限り低侵襲に手術を行うことにより患者への外傷を減らすことを目指しています。しかしながら、心臓外科手術で起こる外傷は手術手技だけに起因するものではなく、体外循環の影響によるものもあります。手術手技を最適化することのみならず、体外循環の人工心肺回路と人工心肺のマネジメントを最適化することもまた非常に重要です。体外循環の最適化の目的はプライミング・ボリュームによる血液希釈を削減し、異物との接触面積を減らし、微小塞栓の処理能力を向上させ、吸引血のマネジメントを最適化することです。」*

Perfusion. 2013 Jul;28(4):292-7. doi: 10.1177/0267659113476126. Epub 2013 Feb 12.
Initial results of an optimized perfusion system.

Starck C, Bettex D, Felix C, Reser D, Dreizler T, Hasenclever P, Falk V.

Source: Clinic of Cardiac and Vascular Surgery, University Hospital Zurich, Zurich, Switzerland.

6L/minまでのフル・パフォーマンス

6L/minまでの最大血液流量を持つ唯一の人工肺システム

- インスパイア人工肺は血液希釈を抑え、血液との接触表面積を削減し、かつ5L/minを超す最大血液流量を確保することをめざしたスモール・アダルト用人工肺です。
- 高性能のインスパイア人工肺は長い血液流路により血液のガス交換を6L/minまで最大限に高めています。
- 新しいデザインのポリウレタン製熱交換器は、従来の金属製のものと比較して6L/minまでの高い熱交換能を有します。



低プライミング・ボリウム、小さな血液接触面

- 僅か1.4m²の膜面積と0.43m²の熱交換面積
- 人工肺の膜面積は従来の自社製成人用人工肺 (2.0m²) と比べて30%以上削減
- 標準タイプで僅か184mLのプライミング・ボリウム
- 動脈フィルター一体型タイプで僅か284mLのプライミング・ボリウム

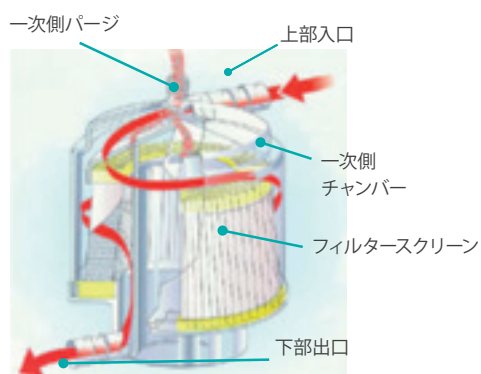
血液との接触表面積を
30%以上削減



GME処理能力の向上をめざした 一体型動脈フィルター

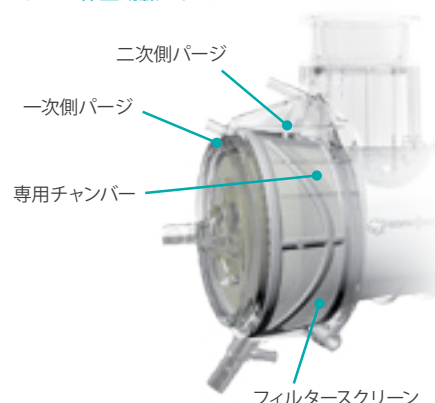
動脈フィルターは、そのコンセプトから患者をさらに保護することによってパフュージオニストに安心を与えてきました。そのため、動脈フィルターの普及率は近年確実に増加しています。動脈フィルターと人工肺の一体化は、接続部を減らし、希釈率を削減し、セットアップをより容易にすることにより安全性の向上をめざしています。動脈フィルター一体型インスパイアはそのセパレート・ハウジングにより、GME処理能力を発揮し、さらには希釈率へのインパクトを抑制することを意識してデザインされています。

一般型動脈フィルター構造



インスパイアに組み込まれた動脈フィルターは本来の動脈フィルターの必要不可欠の特徴を備えた、安全かつ使い易さを考慮してデザインされた動脈フィルターです。プレ・スクリーン空間と動脈フィルター、そしてパージの機能によりスクリーンの手前で血流が減速され、エアーとGMEから保護されるという研究報告¹があります。エアー除去を促進するために、インスパイアはパージポートを孔径38μmフィルターの一次側、二次側の両側に備えています。また、ユニークなデザインにより初めてフィルターを通った血液が外側で完全に確認することができるようになりました。

インスパイア 一体型動脈フィルター



¹ Evaluation of Integrated and Non-Integrated Oxygenator/Arterial Filters for Gaseous Microemboli Removal
Larry Petree, MS; Bob Eke, BA; Rob Haynes, BA; Cheri Voorhees, BAH(ASCP)SH
Sorin Group, Avada, Colorado, USA

希釈へのインパクトの抑制を考慮したデザイン

希釈率を低くすることは輸血を少なくしたり、人工心肺後の患者予後の向上にもつながります。従来から、希釈率のインパクトは人工肺モジュールの静的プライミング・ボリュームに関係があるといわれてきました。

インスパイアの提案する新しいコンセプトは、人工肺システムのトータルの希釈率へのインパクトを評価するダイナミック・オペレーティング・ボリューム (DOV) というものです。

人工肺システムのDOVは以下の4つの要素から構成されます：

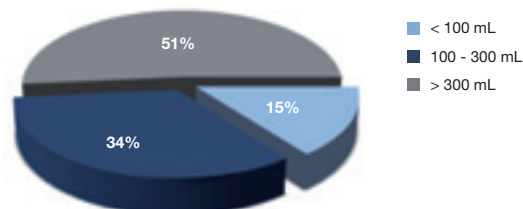
- － 脱血コレクター（チューブ）のプライミング・ボリューム
- － 脱血フィルターのダイナミック・プライミング・ボリューム
- － 静脈リザーバーの最小使用貯血量
- － 人工肺モジュールのプライミング・ボリューム

インスパイア人工肺システムは次の特徴によりシステム・レベルでの希釈率への影響を抑制します。

- 低プライミング人工肺モジュール
- リザーバーにおける150mLの最小使用貯血量
- 脱血フィルターの低ダイナミック・プライミング・ボリューム
- 脱血コレクターの低プライミング・ボリューム

当社が行った欧米での市場評価スタディーでは、約80%のユーザーが従来の自社製品と比較して、プライミング・ボリュームを100mL以上削減できたと報告し、さらには50%以上が300mL以上減らすことができた事例が認められたと報告しています。

トータル・プライミング・ボリューム削減率



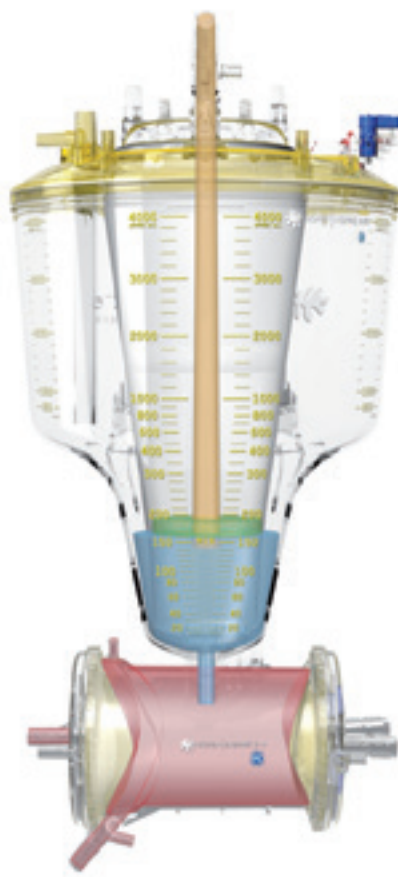
ダイナミック・オペレーティング・ボリューム (DOV)

脱血コレクター
プライミング・ボリューム

脱血フィルター
ダイナミック・
プライミング・ボリューム

最小使用貯血量

人工肺モジュール
プライミング・ボリューム



人工肺モジュールから
人工肺システムへ

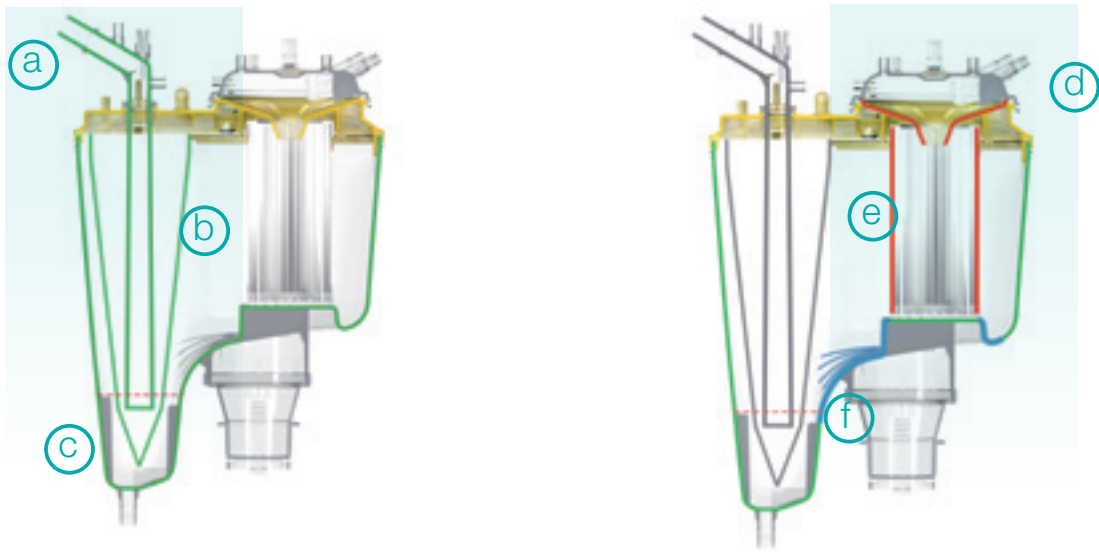


効果的エアー・マネジメントをめざしたデザイン

GMEは一般的に体外循環後の神経細胞のダメージの原因となる可能性があることが報告*されています。独自のデザインのインスパイア HVR, HVR DUALとインスパイア人工肺モジュールはシステム・レベルでの効果的なGMEコントロールを可能にします。

HVRデザイン

最近の研究ではリザーバーがGME（ガス状微小塞栓）のコントロールにおいて重要な役割を果たすことが報告されています。* インスパイアHVRとインスパイアHVR DUALは脱血側とカーディオトミー側の双方において流体力学（リザーバー内で流れをコントロール）特性とフィルトレーション機能によりGMEのコントロールを最大限に行えるようデザインされています。



HVR脱血側

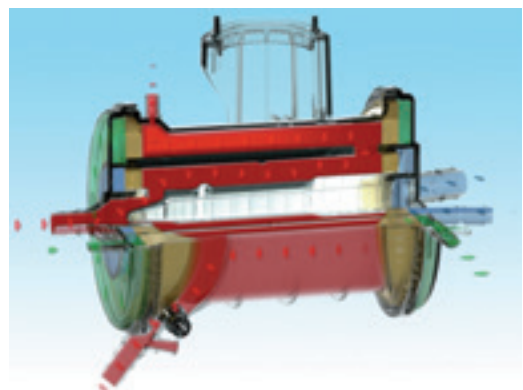
- a. 円錐状の脱血チューブは、血流を減速し、跳ね返りを防ぐ構造となっています。
- b. 脱血フィルターはエアーを抑制することをめざし、2重構造となっています。
- c. 内部フレームはエアーを上方向に移動させるデザインとなっています。

HVRカーディオトミー側

- d. 吸引血は、跳ね返りを抑制するためフィルター底面、またはポリウレタン・スポンジに向かって流れる構造となっています。
- e. ネットフィルターはGMEの抑制を意図してプリーツ状の形状にしています（プリーツ・ネットフィルター）
- f. カーディオトミー側底面には血流を減速するために発散リブが設けてあります。

人工肺モジュール・デザイン

長い血液流路を持つ人工肺デザインにより、側面から高い圧力が血液に加わり、血液は人工肺の膜を通過しながらエアーが除去される仕組みとなっています。



* J Extra Corpor Technol. 2011 Sep;43(3):107-14.

In vitro evaluation of gaseous microemboli handling of cardiopulmonary bypass circuits with and without integrated arterial line filters.
Liu S, Newland RF, Tully PJ, Tuble SC, Baker RA.

生体適合性の向上をめざした デュアル・チャンバー・リザーバー

インスパイアHVR DUAL（デュアル・リザーバー・システム）は活性化した吸引血の新たな管理方法を提案いたします。
さらに、PH.I.S.I.O.コーティングと自己血回収システム“エクストラ”との組み合わせにより生体適合性の向上が期待できます。

活性化された吸引血を分離保持

“組織との接触により活性化した血液は凝固システムにおける重要な活性化因子であり、体外循環中の溶血に最も影響を及ぼします。”^{*}
吸引血は廃棄するか、自己血回収システムにより処理されることが理想的であるという報告があることから吸引血を分離して保持することができれば、体外循環中の非生理的影響を減少させることが期待できます。インスパイアHVR DUALは吸引血の管理に柔軟性に富んだ新たなオプションを提供いたします。



簡単な処理と可逆性

血液分離バルブの機構により、活性化された吸引血の分離保持、および自己血回収システム“エクストラ”による分離血の洗浄が簡単に行えます。

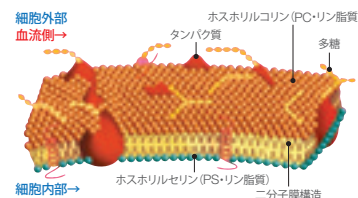
また、体外循環中いつでも吸引血の分離方式から従来の混合方式に切り替えて使用することが可能です。



PH.I.S.I.O.コーティング

“コーティング及び吸引血の再循環を回避することにより生理的凝固レベルを維持し、体外循環中の赤血球へのダメージを減少させることが可能です。”^{***}

活性化した吸引血はインスパイア・デュアル人工肺システムでは分離保持することができ、生体適合性の向上が期待できます。



活性化した吸引血の処理

自己血回収システムで活性化した吸引血を処理することにより、術後の認知機能障害を抑制したり、同種血の輸血の必要性を軽減できることが報告されています。^{* ** **}

ソーリン・グループの“エクストラ”は血液の処理を効率よく簡単に行うことが可能です。



販売名: エクストラ
医療機器認証番号: 22300BZ100032000
外国特例認証取得者: SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH

^{*}J Thorac Cardiovasc Surg. 2002 May;123(5):951-8. Tissue factor as the main activator of the coagulation system during cardiopulmonary bypass. De Somer F et al.

^{**}J Thorac Cardiovasc Surg. 2003 Nov;126(5):1504-12. Physiological coagulation can be maintained in extracorporeal circulation by means of shed blood separation and coating. Albes JM et al.

^{***}Anesth Analg. 2009 Aug;109(2):320-30. The efficacy of an intraoperative cell saver during cardiac surgery: a meta-analysis of randomized trials. Wang G, Bainbridge D, Martin J, Cheng D. Circulation. 2007 Oct 23;116(17):1888-95. Epub 2007 Oct 8.

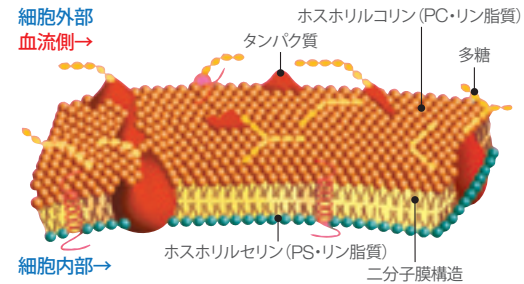
^{****}Continuous-flow cell saver reduces cognitive decline in elderly patients after coronary bypass surgery. Djaiani G, ** Perfusion. 2012 Jul;27(4):278-83. doi: 10.1177/0267659112442222. Epub 2012 Mar 29.

PH.I.S.I.O.コーティング

インスパイアに採用されているリン脂質ポリマーコーティングは生体の血管内表面を覆っているリン脂質と類似した構造を持った高分子ポリマーコーティングです。リン脂質はタンパク質の吸着を初めとする血液の異物反応を抑制する特性があります。

モジュール及びインスパイアHVR/HVR DUALの血液接触面にPH.I.S.I.O.コーティングが施されています。

PH.I.S.I.O.



安全性、利便性、そしてフレキシビリティを考慮したデザイン

インスパイアは現在、市場で最もコンパクトな人工肺システムのひとつです。体外循環中の操作性に優れ、在庫スペースを押さえることも可能です。新たにデザインされたホルダーは利便性を考慮して全てのインスパイア人工肺にフィットするようになっています。簡単でフレキシブルなセットアップを実現するために、ポートの向きや、プライミング時の操作性を考えました。

フレキシブルで簡単な取り回し

- コンパクトなデザイン (高さ<500mm)
 - ー 脱血性の向上
 - ー 小さな在庫スペース
- 静脈リザーバーの最大容量4.5リットル
 - ー 静脈リザーバーの最大使用貯血量 4リットル
 - ー 視認性に優れた容量目盛り
- 柔軟性に優れたレイアウト
- 安全で簡単なセットアップを考慮
 - ー 誤接続を防止するために清潔側のポートを片側に集中
- 素早いプライミングと簡単なエア抜き
 - ー プライミング中のエア抜きを向上させるための流体力学的デザイン



ひとつのホルダーが全てのインスパイア・ファミリーにフィット

- 素早く、簡単なセットアップ
- 優れた耐久性
- 清掃が簡単
- 人工心肺装置S5*への取り付けが簡単にできるファスト・クランプ付きホルダー (オプション)

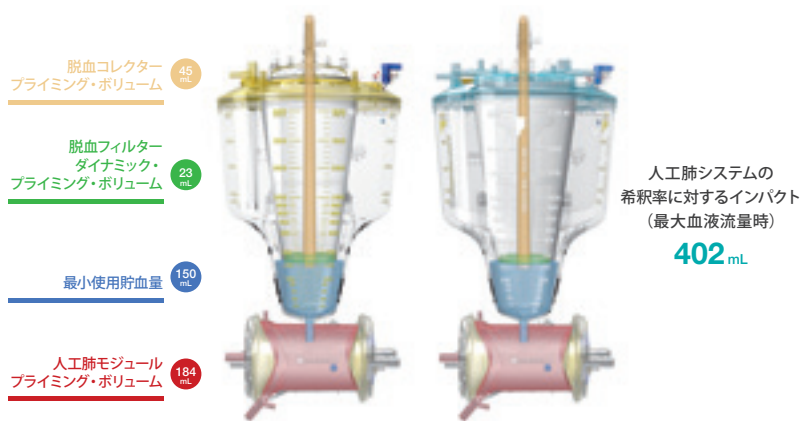


※人工心肺装置S5とは販売名スタックカート人工心肺装置S5 (医療機器承認番号: 22000BZ100004000) のことである

* J Card Surg. 2009 Jul-Aug;24(4):363-8. doi: 10.1111/j.1540-8191.2009.00895.x.

Phosphorylcholine-coated circuits improve preservation of platelet count and reduce expression of proinflammatory cytokines in CABG: a prospective randomized trial. Schulze CJ, Han L, Ghorpade N, Etches WS, Stang L, Koshai A, Wang SH.

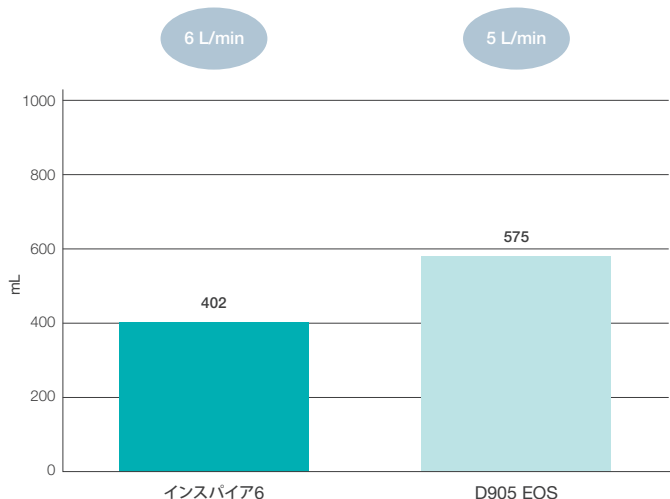
ダイナミック・オペレーティング・ボリューム (DOV)



人工肺システム DOV

(最大血液流量時)

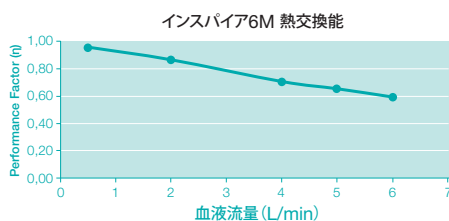
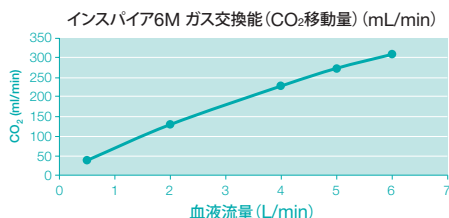
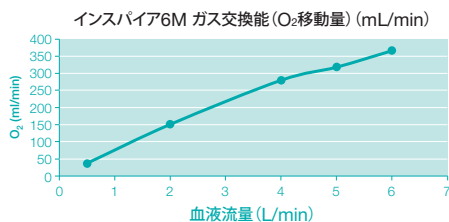
インスパイア6 vs. 自社スモール・アダルト用人工肺システム



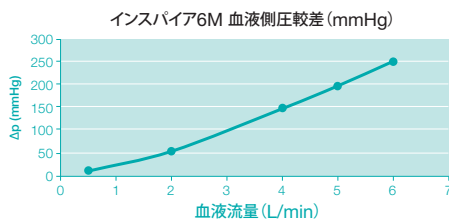
性能 (社内試験による)

* 試験条件

(牛血 - Hb 12±0.2 g/dl - B.E. 0±2mEq/l
- 静脈血 pCO₂ 45±5 mmHg - 静脈血酸素飽和度 65±5%
- 血液温度 37±1 °C - V: Q比=1 - FiO₂ 100% - 熱交換水流量=10±0.5 L/min

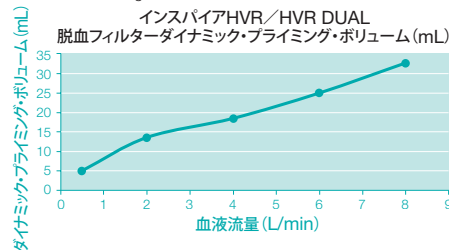


製品仕様

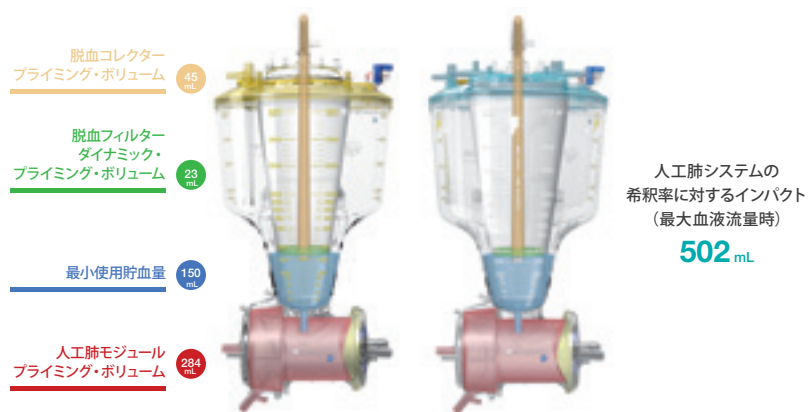


試験条件

(牛血 - Hb 12±0.2 g/dl - 血液温度 37±1 °C)



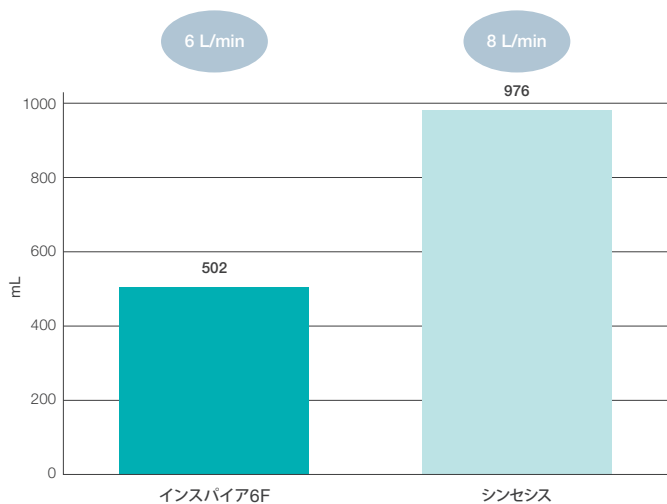
ダイナミック・オペレーティング・ボリューム (DOV)



人工肺システム DOV

(最大血液流量時)

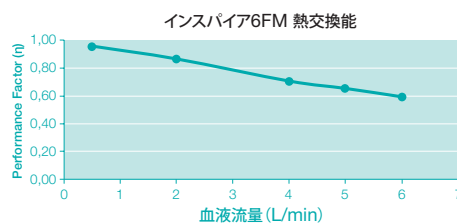
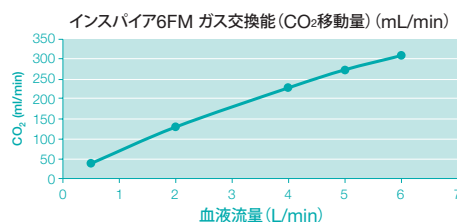
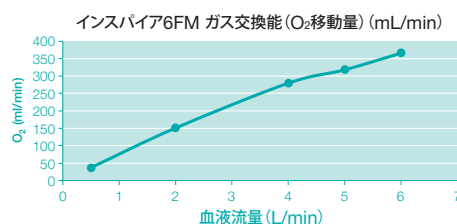
インスパイア6F vs. 自社従来型人工肺システム



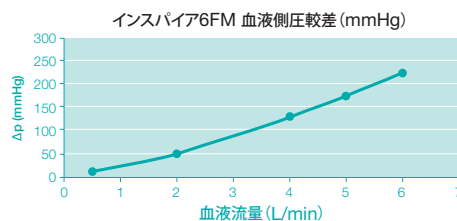
性能 (社内試験による)

*試験条件

(牛血 - Hb 12±0.2 g/dl - B.E. 0±2mEq/l
- 静脈血 pCO₂ 45±5 mmHg - 静脈血酸素飽和度 65±5%
- 血液温度 37±1 °C - V: Q比=1 - FiO₂ 100% - 熱交換水流量=10±0.5 L/min

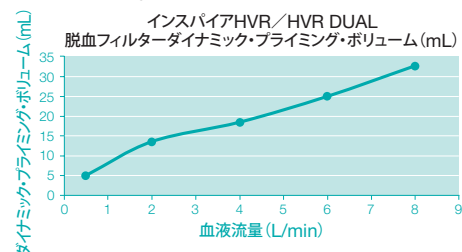


製品仕様



試験条件

(牛血 - Hb 12±0.2 g/dl - 血液温度 37±1 °C)



オーダーガイド

製品番号	品 名	内 容	流通単位	外 観
050713J	インスパイア 6	インスパイアHVR 一体型人工肺 最大血液流量 6L/min PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050715J	インスパイア 6F	インスパイアHVR 一体型人工肺 最大血液流量 6L/min 動脈フィルター 一体型 PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050717J	インスパイア 6 DUAL	インスパイアHVR DUAL 一体型人工肺 最大血液流量 6L/min PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050719J	インスパイア 6F DUAL	インスパイアHVR DUAL 一体型人工肺 最大血液流量 6L/min 動脈フィルター 一体型 PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050700J	インスパイア 6 M	インスパイア 6 人工肺モジュールのみ PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050702J	インスパイア 6F M	インスパイア 6F 人工肺モジュールのみ 動脈フィルター 一体型 PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050704J	インスパイア HVR*	ハードシェル静脈リザーバーのみ PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050705J	インスパイア HVR DUAL*	デュアル・チャンバー式 ハードシェル静脈リザーバーのみ PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050640	インスパイア人工肺用ホルダー		1箱1個入	
48-42-10	インスパイア人工肺用ホルダー ファスト・クランプ式	33Øマスト専用ファスト・クランプ付	1箱1個入	
050641	インスパイアHVR用ホルダー		1箱1個入	
042229000	温度プローブ (インスパイア用)	YSI-400用シリーズ対応	1箱2本入	

* 販売名: インスパイアHVR
医療機器認証番号: 225AABZI00224000

製品仕様



SORIN | INSPIRE™ 6
PH.I.S.I.O.

インスパイア 6

人工肺システム	
-コーティング	ホスホリルコリン (PH.I.S.I.O.)
静脈リザーバー	
最大容量	4500 mL
最大使用貯血量	4000 mL
最低使用貯血量	150 mL
フィルター部	
静脈リザーバー部	
-フィルター	外側: ポリエステル (孔径41μ) 内側: ポリエステル (孔径120μ)
カーディオミリーザーバー部	
-フィルター	ポリエステル (孔径41μ)
人工肺	
最大血液流量	6 L/min
静的プライミングボリューム (人工肺+熱交換器)	184 mL
ガス交換中空系膜	
-材質	ポリプロピレン
-膜面積	1.4 m ²
熱交換器	
-材質	ポリウレタン
-表面積	約0.43 m ²
各種ポート	
-静脈血流入ポート	3/8" (9.5mm)
-動脈血流出ポート	3/8" (9.5mm)
-ガス流入ポート	1/4" (6.3mm)
-カプノグラフ用ポート	メスルアーロック
-カルディオブレジアポート	メスルアーロック
-動脈血サンプリングポート	メスルアーロック
-温度プローブコネクター	ストレート
-熱交換水流入/流出ポート	ハンセン型オス×2
付属品	オスボスロック-1/4"アダプター

SORIN | INSPIRE™ 6 DUAL
PH.I.S.I.O.

インスパイア 6 DUAL

人工肺システム	
-コーティング	ホスホリルコリン (PH.I.S.I.O.)
静脈リザーバー	
最大容量	4500 mL
最大使用貯血量	4000 mL
最低使用貯血量	150 mL
-静脈側	2700 mL
-カーディオミリー側	1300 mL
フィルター部	
静脈リザーバー部	
-フィルター	外側: ポリエステル (孔径41μ) 内側: ポリエステル (孔径120μ)
カーディオミリーザーバー部	
-フィルター	ポリエステル (孔径41μ)
人工肺	
最大血液流量	6 L/min
静的プライミングボリューム (人工肺+熱交換器)	184 mL
ガス交換中空系膜	
-材質	ポリプロピレン
-膜面積	1.4 m ²
熱交換器	
-材質	ポリウレタン
-表面積	約0.43 m ²
各種ポート	
-静脈血流入ポート	3/8" (9.5mm)
-動脈血流出ポート	3/8" (9.5mm)
-ガス流入ポート	1/4" (6.3mm)
-カプノグラフ用ポート	メスルアーロック
-カルディオブレジアポート	メスルアーロック
-動脈血サンプリングポート	メスルアーロック
-温度プローブコネクター	ストレート
-熱交換水流入/流出ポート	ハンセン型オス×2
付属品	オスボスロック-1/4"アダプター

SORIN | INSPIRE™ 6F
PH.I.S.I.O.

インスパイア 6F

人工肺システム	
-コーティング	ホスホリルコリン (PH.I.S.I.O.)
静脈リザーバー	
最大容量	4500 mL
最大使用貯血量	4000 mL
最低使用貯血量	150 mL
フィルター部	
静脈リザーバー部	
-フィルター	外側: ポリエステル (孔径41μ) 内側: ポリエステル (孔径120μ)
カーディオミリーザーバー部	
-フィルター	ポリエステル (孔径41μ)
人工肺	
最大血液流量	6 L/min
静的プライミングボリューム (人工肺+熱交換器)	284 mL
ガス交換中空系膜	
-材質	ポリプロピレン
-膜面積	1.4 m ²
熱交換器	
-材質	ポリウレタン
-表面積	約0.43 m ²
動脈フィルター	
-材質	ポリエステル
-孔径	38μ
-表面積	68 cm ²
各種ポート	
-静脈血流入ポート	3/8" (9.5mm)
-動脈血流出ポート	3/8" (9.5mm)
-ガス流入ポート	1/4" (6.3mm)
-カプノグラフ用ポート	メスルアーロック
-カルディオブレジアポート	メスルアーロック
-動脈血サンプリングポート	メスルアーロック
-温度プローブコネクター	ストレート
-熱交換水流入/流出ポート	ハンセン型オス×2
付属品	オスボスロック-1/4"アダプター

SORIN | INSPIRE™ 6F DUAL
PH.I.S.I.O.

インスパイア 6F DUAL

人工肺システム	
-コーティング	ホスホリルコリン (PH.I.S.I.O.)
静脈リザーバー	
最大容量	4500 mL
最大使用貯血量	4000 mL
最低使用貯血量	150 mL
-静脈側	2700 mL
-カーディオミリー側	1300 mL
フィルター部	
静脈リザーバー部	
-フィルター	外側: ポリエステル (孔径41μ) 内側: ポリエステル (孔径120μ)
カーディオミリーザーバー部	
-フィルター	ポリエステル (孔径41μ)
人工肺	
最大血液流量	6 L/min
静的プライミングボリューム (人工肺+熱交換器)	284 mL
ガス交換中空系膜	
-材質	ポリプロピレン
-膜面積	1.4 m ²
熱交換器	
-材質	ポリウレタン
-表面積	約0.43 m ²
動脈フィルター	
-材質	ポリエステル
-孔径	38μ
-表面積	68 cm ²
各種ポート	
-静脈血流入ポート	3/8" (9.5mm)
-動脈血流出ポート	3/8" (9.5mm)
-ガス流入ポート	1/4" (6.3mm)
-カプノグラフ用ポート	メスルアーロック
-カルディオブレジアポート	メスルアーロック
-動脈血サンプリングポート	メスルアーロック
-温度プローブコネクター	ストレート
-熱交換水流入/流出ポート	ハンセン型オス×2
付属品	オスボスロック-1/4"アダプター

※ご使用の際には、製品添付文書をよくお読みください。

選任製造販売業者

リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1
Tel. 03-3595-7630 (代) Fax. 03-3595-7631



販売名: インスパイア
医療機器承認番号: 22600BZ100011000
外国特例承認取得者
リヴァノヴァ・イタリア社 (イタリア)