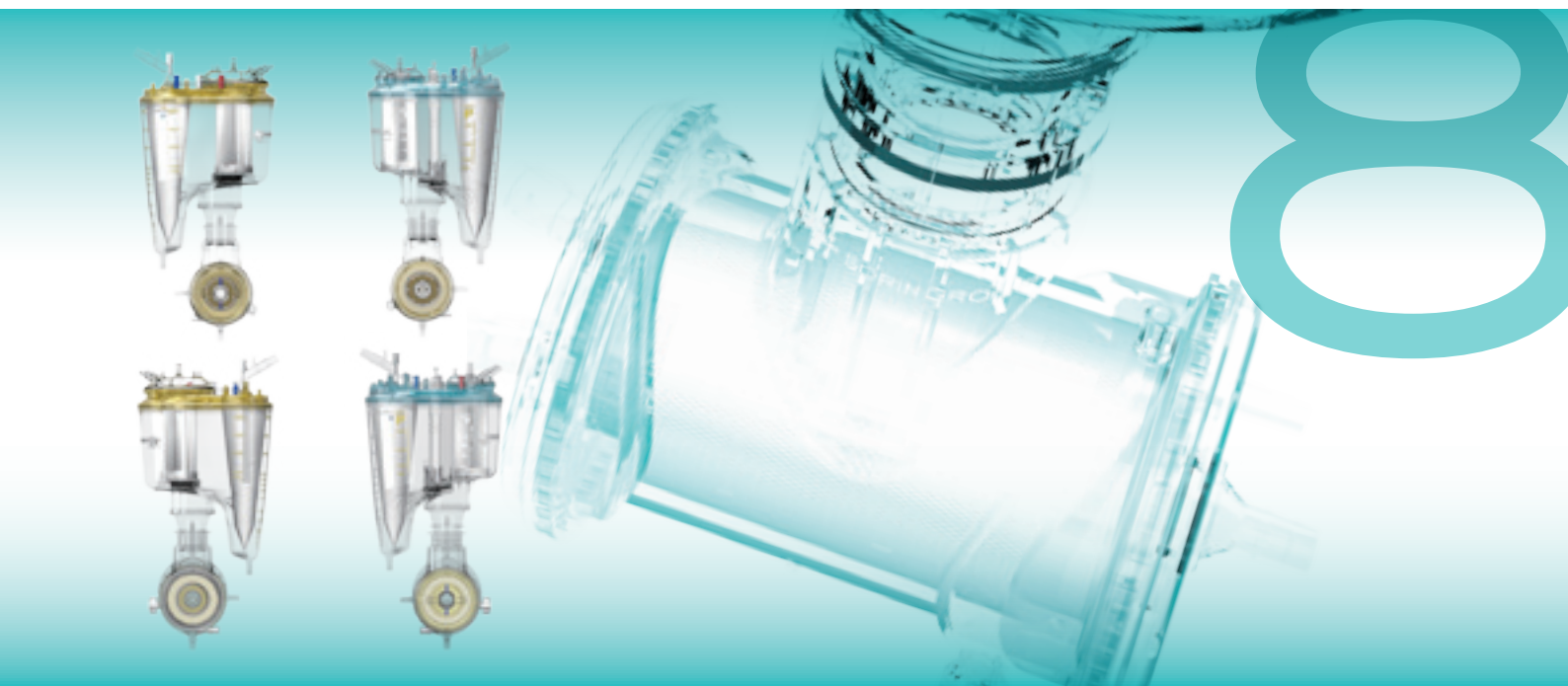
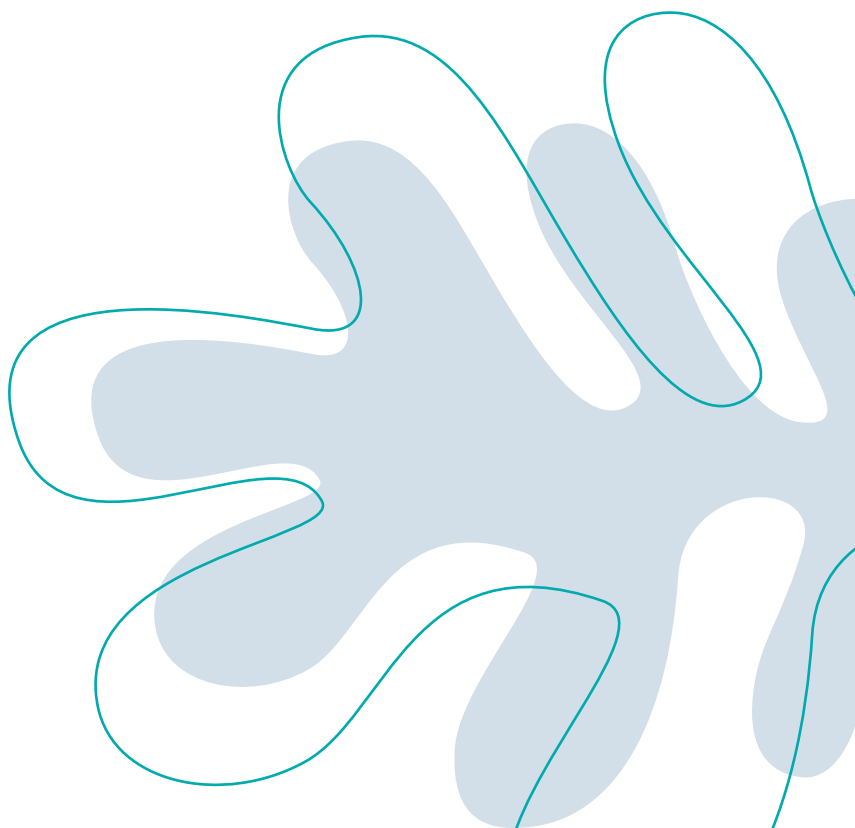


インスパニア8 人工肺システム



POWERFUL PERFUSION

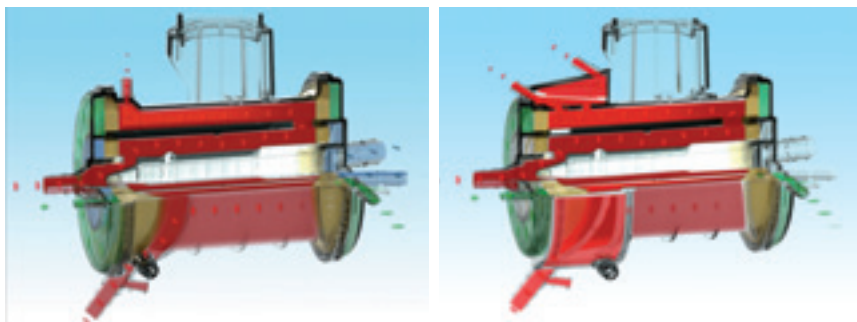
あらゆる成人患者への対応と患者予後の向上をめざして



パワフル・パフュージョン

体外循環デバイスには、例外なく、安全性と信頼性が求められます。

ソーリン・グループは人工肺システム・デザインにおける40年の経験を基に、患者の予後と安全の向上をめざして、新たにインスパイア8人工肺を開発しました。インスパイア8には熱交換の効率を向上させるために、新たに設計されたポリウレタン製の熱交換器が備わっています。非常に効率的な長い血液流路設計の人工肺モジュールは表面積を有効利用し、8L/minまで使用できるガス交換能を有します。



インスパイア8は、人工肺のトータルシステムをめざして、8L/minまでの優れたパフォーマンスを可能にし、血液希釈を抑え、GMEを効果的にコントロールし、すべての成人患者の治療において安心かつ快適に使用できることを考慮しデザインされました。

人工肺のシステムは、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™ 8
PH.I.S.I.O.

 SORIN | INSPIRE™ 8F
PH.I.S.I.O.

 SORIN | INSPIRE™ 8 DUAL
PH.I.S.I.O.

 SORIN | INSPIRE™ 8F DUAL
PH.I.S.I.O.





- グローバルな販売実績
- 8L/minまでのパワフルで安定したパフォーマンス
- 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8 DUAL／8F DUAL）

グローバルな販売実績

インスパイア人工肺ファミリーは2013年10月から欧米での販売を開始し、世界各国200施設以上で72,000個以上の販売実績があります。

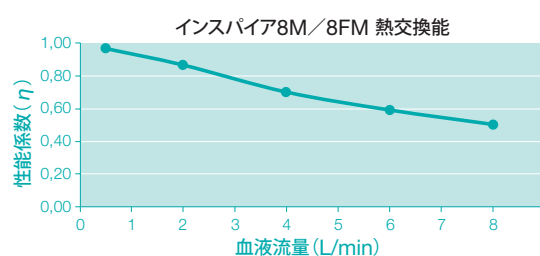
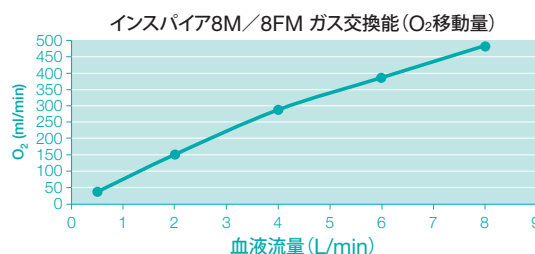
（2014年 7月現在）

8L/minまでのパワフルで安定したパフォーマンスが可能な低プライミング・ボリューム人工肺

インスパイア8人工肺システムは最大血液流量8L/minまで対応可能な低プライミング人工肺システムです。この人工肺は全ての血流量範囲においてパワフルで安定したパフォーマンスを発揮します。

プライミング・ボリュームを減らすため、効率の良い、長い血液流路を持つデザインを開発しました。

- 標準タイプ (インスパイア8) の人工肺プライミング・ボリュームは僅か219mL。これによりインスパイア8人工肺システムは他の同クラスの人工肺と比較しても、より低いダイナミック・オペレーティング・ボリューム (DOV) となります。
- 動脈フィルター一体型タイプ (インスパイア8F) も僅か351mLの人工肺プライミング・ボリュームです。

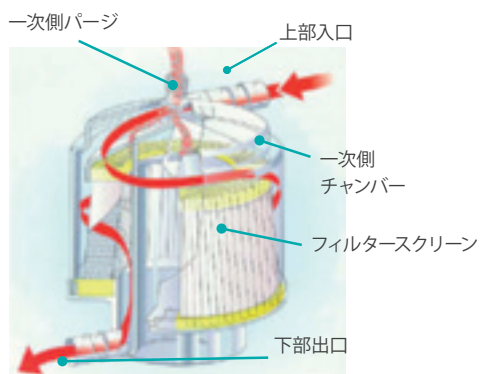


GME処理能力の向上をめざした一体型動脈フィルター

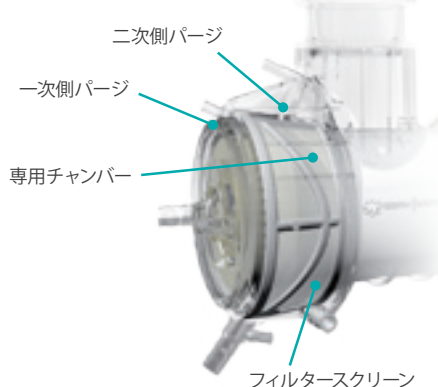
動脈フィルターは、そのコンセプトから患者をさらに保護することによってバフュージョニストに安心を与えてきました。そのため、動脈フィルターの普及率は近年確実に増加しています。動脈フィルターと人工肺の一体化は、接続部を減らし、希釈率を削減し、セットアップをより容易にすることにより安全性の向上をめざしています。動脈フィルター一体型インスパイアはそのセパレート・ハウジングにより、優れたGME処理能力を発揮し、さらには希釈率へのインパクトを抑制します。

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、安全で使い易い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、そしてパーズの機能によりスクリーンの手前で、血流が減速され、エアとGMEから保護されるという研究報告があります。¹ エア除去を促進するために、インスパイアはパーズポートを孔径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。

一般型動脈フィルター構造



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, Arvada, Colorado, USA

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。簡単に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

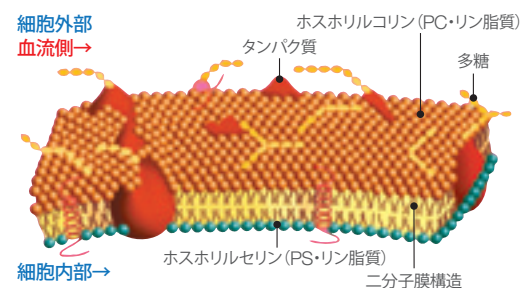
PH.I.S.I.O.コーティング

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。※

臨床においては世界各国で400万例以上の実績があります。

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.



※ 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, Koshal A, Wang SH.

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・ボリウ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・ボリウム (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：

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

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・ボリウム
- 脱血コレクターの低プライミング・ボリウム

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・ボリウムを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。

ダイナミック・オペレーティング・ボリウム (DOV)

脱血コレクター
プライミング・ボリウム

脱血フィルター
ダイナミック・
プライミング・ボリウム

最小使用貯血量

人工肺モジュール
プライミング・ボリウム



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

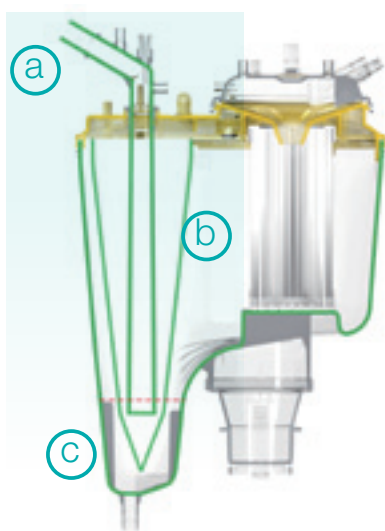
GMEは一般的に体外循環後の神経細胞のダメージの原因となる可能性があることが報告されています。

※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

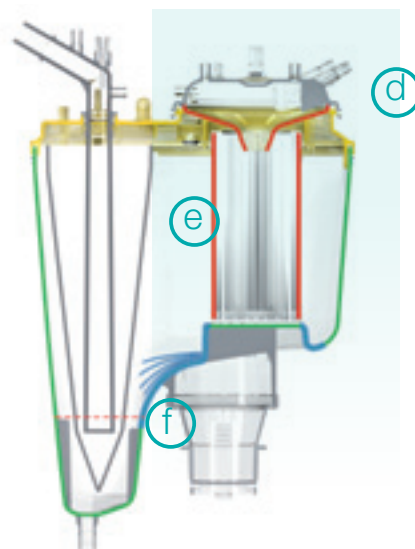
最近の研究ではリザーバーがGME（ガス状微小塞栓）のコントロールにおいて重要な役割を果たすことが報告されています。

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目指し、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。

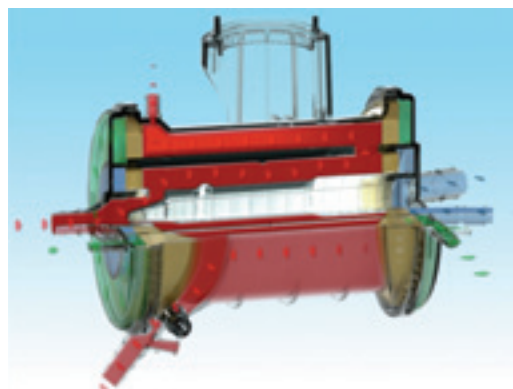


HVRカーディオトミー側

- 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。



³ 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.

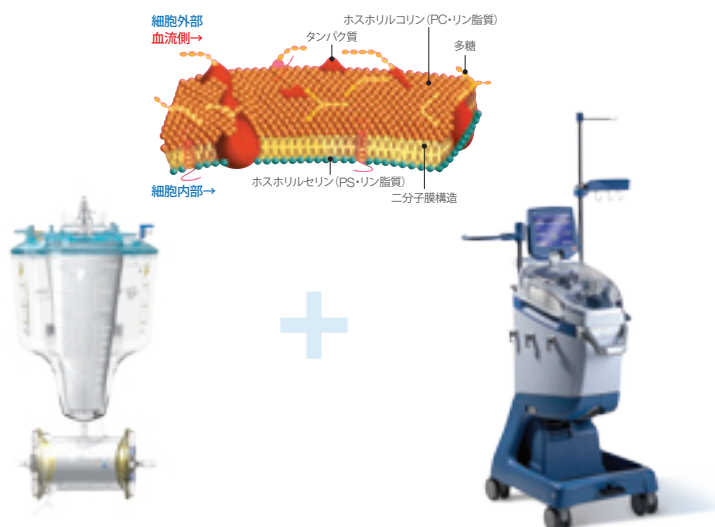
Liu S, Newland RF, Tully PJ, Tuble SC, Baker RA.

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

生体適合性の向上には細胞活性化の多発的要因と炎症反応を考慮することが必要です。表面コーティングは回路内の血小板と白血球の吸着を減少させることが報告されています。しかしながら吸引血は活性化された細胞を含みさらなる活性を促します。吸引血を分離保持することとコーティングした回路を使うことで生体適合性の向上を目指すことが可能です。

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。

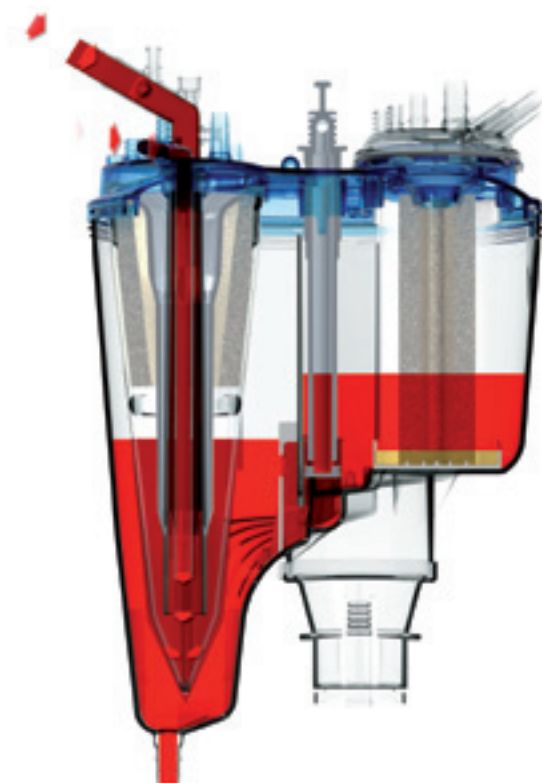


販売名: エクストラ
医療機器認証番号: 22300BZ100032000
外国特例認証取得者: SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH

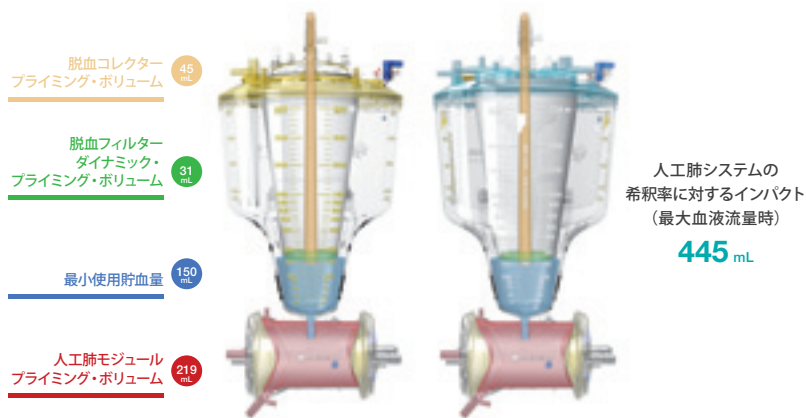
簡単な処理と可変性

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。

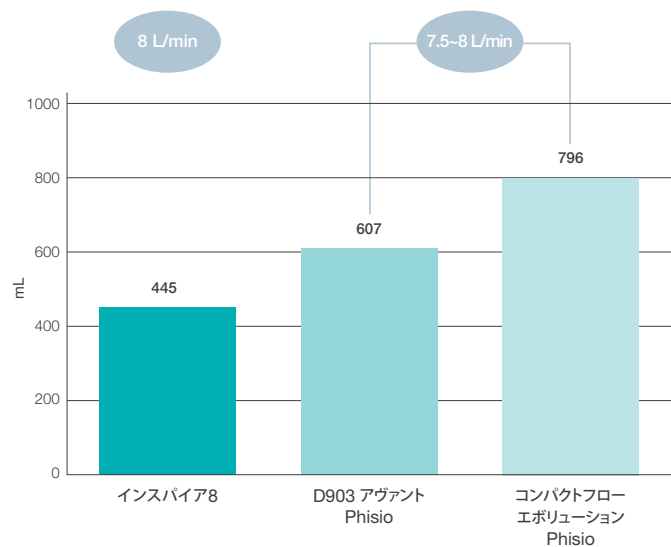


ダイナミック・オペレーティング・ボリューム (DOV)



人工肺システム DOV

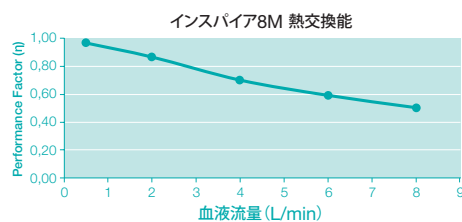
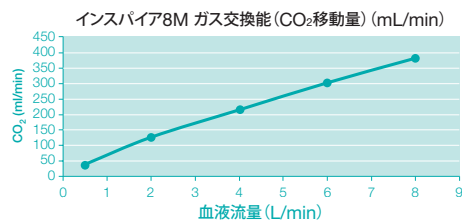
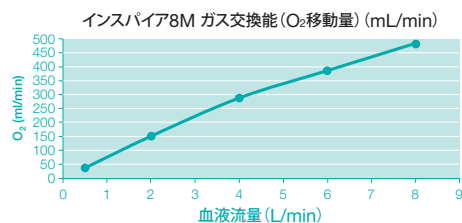
インスパイア8 vs. 自社成人用人工肺システム



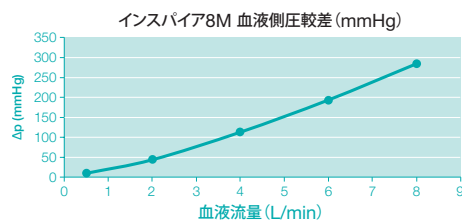
性能 (社内試験による)

*試験条件

(牛血 - Hb 12 ± 0.2 g/dl - B.E. 0 ± 2 mEq/l
- 静脈血 pCO_2 45 ± 5 mmHg - 静脈血酸素飽和度 $65 \pm 5\%$
- 血液温度 37 ± 1 °C - V: Q比=1 - FI_{O_2} 100% - 熱交換水流量 $\approx 10 \pm 0.5$ L/min

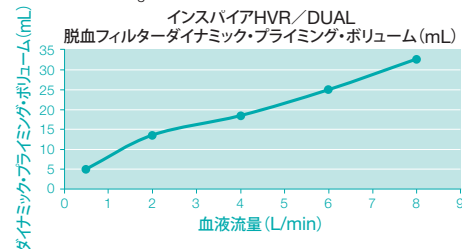


製品仕様

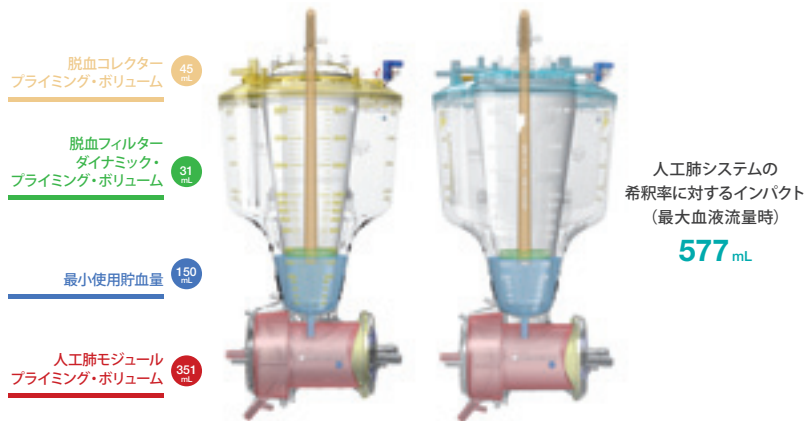


試験条件

(牛血 - Hb 12 ± 0.2 g/dl - 血液温度 37 ± 1 °C)

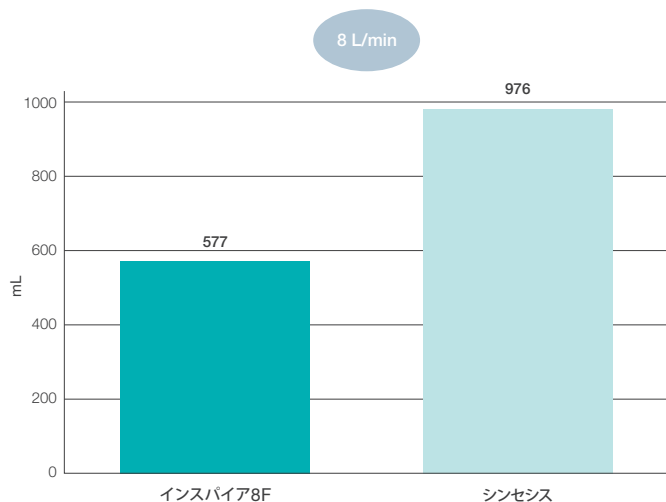


ダイナミック・オペレーティング・ボリューム (DOV)



人工肺システム DOV

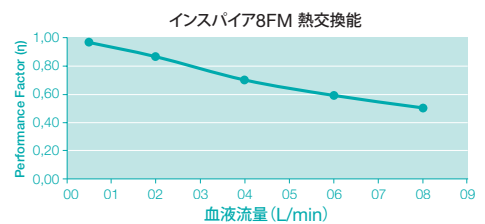
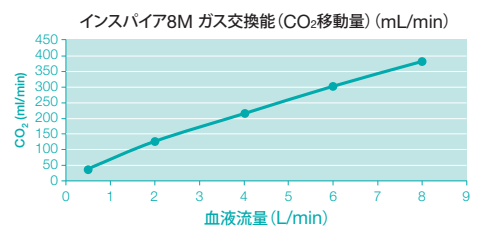
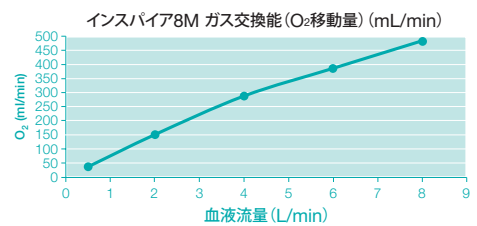
インスパイア8F vs. 自社成人用人工肺システム



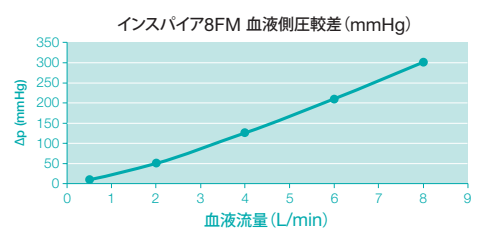
性能 (社内試験による)

* 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

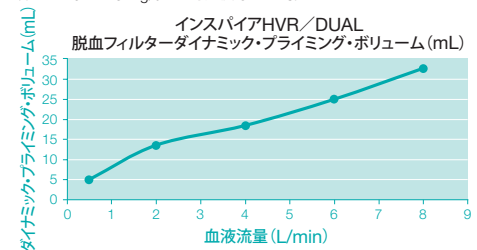


製品仕様



* 試験条件

(牛血 - Hb 12±0.2 g/dl - 血液温度 37±1 °C)



オーダーガイド

製品番号	品 名	内 容	流通単位	外 観
050714J	インスパイア 8	インスパイアHVR 一体型人工肺 最大血液流量 8L/min PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050716J	インスパイア 8F	インスパイアHVR 一体型人工肺 最大血液流量 8L/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	
050718J	インスパイア 8 DUAL	インスパイアHVR DUAL 一体型人工肺 最大血液流量 8L/min PH.I.S.I.O.コーティング	1箱1個入	
050720J	インスパイア 8F DUAL	インスパイアHVR DUAL 一体型人工肺 最大血液流量 8L/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	
050701J	インスパイア 8 M	インスパイア 8 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	
050703J	インスパイア 8F M	インスパイア 8F 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™ 8

インスパイア 8

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	8 L/min
静的プライミングボリューム (人工肺+熱交換器)	219 mL
ガス交換中空系膜	
-材質	ポリプロピレン
-膜面積	1.75 m²
熱交換器	
-材質	ポリウレタン
-表面積	約0.43 m²
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™ 8 DUAL PH.I.S.I.O.

インスパイア 8 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	8 L/min
静的プライミングボリューム (人工肺+熱交換器)	219 mL
ガス交換中空系膜	
-材質	ポリプロピレン
-膜面積	1.75 m²
熱交換器	
-材質	ポリウレタン
-表面積	約0.43 m²
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™ 8F PH.I.S.I.O.

インスパイア 8F

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	8 L/min
静的プライミングボリューム (人工肺+熱交換器)	351 mL
ガス交換中空系膜	
-材質	ポリプロピレン
-膜面積	1.75 m²
熱交換器	
-材質	ポリウレタン
-表面積	約0.43 m²
動脈フィルター	
-材質	ポリエステル
-孔径	38μ
-表面積	97 cm²
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™ 8F DUAL PH.I.S.I.O.

インスパイア 8F 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	8 L/min
静的プライミングボリューム (人工肺+熱交換器)	351 mL
ガス交換中空系膜	
-材質	ポリプロピレン
-膜面積	1.75 m²
熱交換器	
-材質	ポリウレタン
-表面積	約0.43 m²
動脈フィルター	
-材質	ポリエステル
-孔径	38μ
-表面積	97 cm²
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)