



小児の体外循環を追求し続けるソーリンの
小児用人工肺

D100/D101

小児用動脈フィルター

D130/D131



Perfusion systems

新生児に対応可能なD100 KIDS人工肺と、広範囲の小児患者のためのD101 KIDS人工肺

新生児の体外循環にも対応するD100 KIDS人工肺

最も小さくて最も繊細な患者である新生児には、専用の体外循環システムが必要です。D100 KIDS人工肺は、小児体外循環システムの開発に長い歴史を持つソーリン・グループが、最もリスクの高い新生児の治療成績の向上を期待し、新生児にターゲットを絞って新たに開発した人工肺です。D130 KIDS 小児用動脈フィルターと合わせて使用することで、血液希釈率と血液接触面積を低減し、新生児に対応した体外循環システムの構築が可能です。

KIDS 3 大特徴

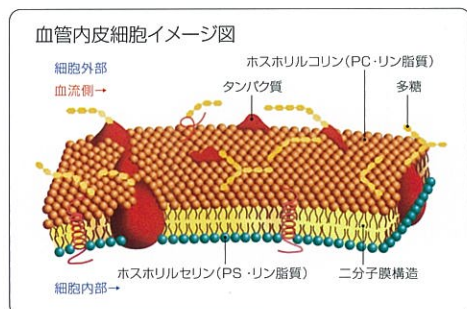
D101 KIDS人工肺は広範囲の小児患者の体外循環に

D100 KIDS人工肺/D130 KIDS動脈フィルターを新生児に対応させることで、D101 KIDS人工肺は、より広範囲の小児患者に適合する、余裕のあるデザインが可能となりました。このバランスのよさで使いやすさが際立つ小児用人工肺として世界の手術現場で利用されています。

生体適合性

血液接触面には、 リン脂質ポリマーコーティング「PH.i.s.i.o.」を採用

「ディデコ 小児用人工肺」に採用されているリン脂質ポリマーコーティングは、生体の血管内皮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。リン脂質ポリマーはタンパク質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。



PH.i.s.i.o.
PHOSPHORYLCHOLINE INERT SURFACE

低プライ
Low Pr

小児

生体適合性
PH.i.s.i.o
Coating

「新生児は、それだけで最も重篤な患者と考えるべきである」

低プライミングボリューム

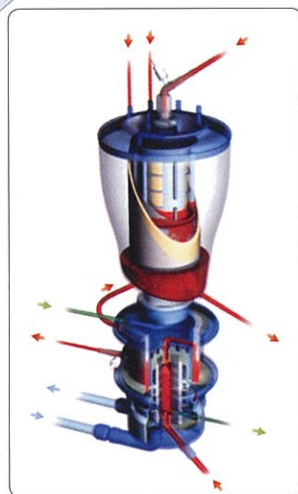
人工心肺回路全体のプライミングボリュームを削減

D100 KIDS人工肺とD130 KIDS動脈フィルターの組み合わせでもプライミングボリュームは47mL。体重の特に小さい新生児に合わせた設計で、血液希釈の低減や血液製剤の使用量削減を目指しました。広範囲の小児患者には、D101 KIDS人工肺とD131 KIDS動脈フィルターの組み合わせが、2.5LPMまでの血液流量で115mLのプライミングボリュームを実現しています。D100 KIDS人工肺とD101 KIDS人工肺に用いられているリザーバーのシークエンシャル・カーディオトミー・フィルターは、流入する血液量に応じて使用するフィルター面積が自動的に調整されます。血液吸引量が少ない時には後側半分のスクリンフィルターのみを通過させることでホールドアップ・ボリュームを抑えて血液の異物接触面積を低減させ、大量の吸引時には前側半分のディプスフィルターも通過させることで濾過率の向上を図っています。

小さな血液接触面積

ガス交換能の適度なバランスを維持したまま、血液接触面積の低減を実現

膜面積をできる限り小さくし、かつ十分なガス交換を確保すること。小児用の人工肺では、そのバランスが重要です。D100 KIDS人工肺では、不必要な膜面積を削減し、 0.22m^2 の膜面積としました。また、人工肺部の独自のクロスフローデザインによって膜面積当たりのガス交換効率を向上させています。それにより、小さな血液接触面積でも低流量においても CO_2 コントロールが可能です。一方、D101 KIDS人工肺では膜面積を 0.61m^2 とし、より広範囲の小児患者に適合させました。



プライミングボリューム
Priming Volume

やさしい

小さい膜面積
Low
Surface Area

KIDSシリーズ その他の特徴

進化した独自のリザーバー

- VAVDを安全に行うためのプレッシャーリリーフバルブ内蔵
- 低い最小貯血量: D100 KIDS人工肺で10ml, D101 KIDS人工肺で30ml
- 独自のハイブリッドカーディオミエーター(スクリーンとディプスフィルター)を採用

簡単に素早いセットアップ

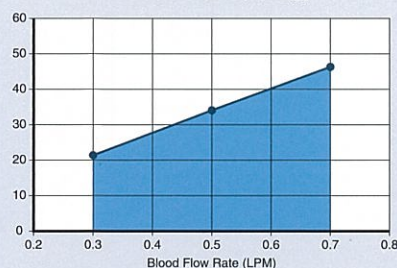
- 専用のホルダーは、シンプルなセッティングで本体をしっかりと確実に固定できます。
- ガス流入口は、チューブを接続しやすい人工肺上部に設置され、リザーバーと人工肺の接続部は自由に回転し、取外しが可能です。
- 冷温水槽のチューブを接続するハンセンコネクターは、人工肺の側面に横向きに配置され、簡単に接続が可能です。

- D130 KIDS動脈フィルターとD131 KIDS 動脈フィルターはフィルターの内側にパーズラインを用いプライミングを素早く簡単にします。万一大量のエアが動脈回路に入った場合、フィルタースクリーンの両側からパーズすることにより簡単にエア抜きが可能です。

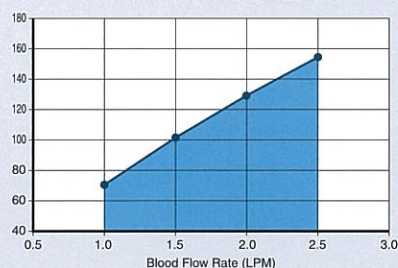


Oxygen Transfer

D100 KIDS人工肺



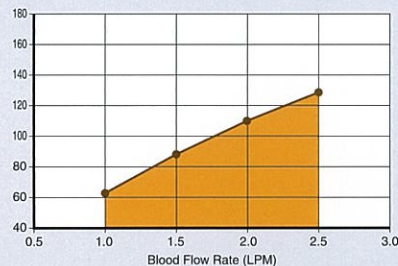
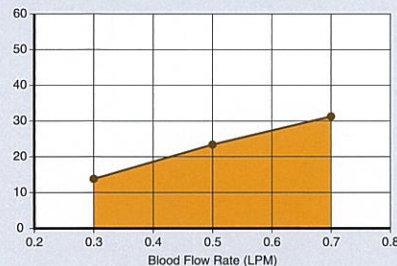
D101 KIDS人工肺



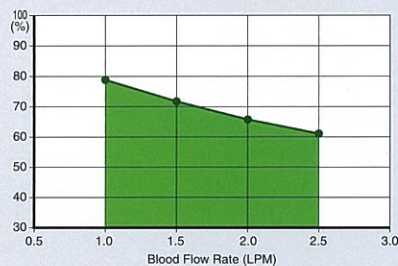
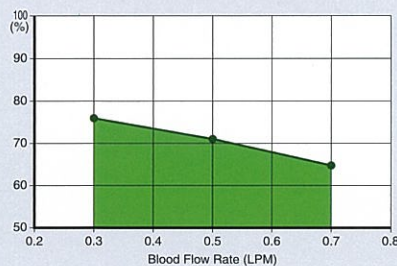
パフォーマンス・データ

Performance date : D100 and D101
In vitro tests with bovine blood at AAMI standards conditions
Hgb : 12 ± 0.2 g / dl
B.E. : 0.5 ± 0.1 mmol / l
Blood Temp : 37 ± 1 °C
O₂ Venous Sat. : 65 ± 5 %
Venous pCO₂ : 45 ± 5 mmHg
Water flow rate at water side = 10 lpm
(ソーリンググループ社内データ)

CO₂ Transfer (CC/min)



Heat Exchange Efficiency (%)



小児の体外循環製品で25年、世界で50万個以上の実績

Infant Neonatal Paediatric



ングボリューム
ing Volume

やさしい

小さい
Low
Surface Area

ソーリン・グループは、ヨーロッパで生まれ、
世界の医療現場で育てられた医療機器メーカーです。
ヨーロッパにおいて、マイスターたちによって
脈々と受け継がれてきた伝統的なクラフトマンシップは、
基本性能や耐久性を重視した設計思想として今に生き続けています。

ソーリン製品のひとつひとつから伝わってくる
高い品質感や信頼感は、
それがまぎれもなくヨーロッパの
クラフトマンシップの直系であることを示しています。

ソーリン・グループは、
体外循環製品の世界的なリーディング・カンパニーとして、
小児の体外循環製品でも25年以上に渡り
50万個以上の実績を持っています。



SPECIFICATIONS

製品仕様

小児用人工肺		D100 KIDS	D101 KIDS
充填量 (ml)		31	87
人工肺膜面積 (m ²)		0.22	0.61
最大血液流量 (l/min)		0.7	2.5
AAMI (l/min)		1.0	3.5
酸素加能 (最大流量時) (cc/min)		46	155
圧力損失 (最大流量時) (mmHg)		175 (23.3kPa)	155 (20.7kPa)
熱交換能 (最大流量時) (%)		0.65	0.61
熱交換器面積 (m ²)		0.03	0.06
人工肺部接続ポート	静脈血入口	3/16"または1/4" (4.8mmまたは6.4mm)	1/4" (6.4mm)
	動脈血出口	3/16" (4.8mm)	1/4" (6.4mm)
ハードシェル・リザーバー容量 (ml)		500	1,500
最低貯血レベル (ml)		10	30
脱血ポート		3/16"または1/4" (4.8mmまたは6.4mm)	1/4"または3/8" (6.4mmまたは9.5mm)
アウトレット・ポート		3/16"または1/4" (4.8mmまたは6.4mm)	1/4" (6.4mm)
サクション・ポート		ルアーロック 7口	3×1/4" (6.4mm)+2×3/16" (4.8mm)
クイックプライミング・ポート		3/16" (4.8mm)	1/4" (6.4mm)
圧力開放弁 (mmHg)		+5/-80 (+0.6/-10.7kPa)	+5/-80 (+0.6/-10.7kPa)
コーティング		PH.i.s.i.oコーティング	

*AAMI参考流量は、AAMI標準状況下で酸素加量が40mL/min/Lとなる血液流量です。(Hct 35%, 37℃, Hgb 12mg/dL, FiO₂ 100%)

小児用動脈血フィルター		D130 KIDS	D131 KIDS
最大血液流量 (l/min)		0.7	2.5
プライミング (ml)		16	28
フィルターサイズ (μm)		40	40
IN/OUTポートサイズ		3/16" (4.8mm)	1/4" (6.4mm)
コーティング		PH.i.s.i.oコーティング	



オーダーインフォメーション

コード	製品名
050531J	D100 KIDS 一体型
050534J	D100 KIDS モジュール
050535J	D100 KIDS ソフトリザーバー付
050540J	D101 KIDS 一体型
050543J	D101 KIDS モジュール

コード	製品名
050538J	D130 KIDS 動脈フィルター
050542J	D131 動脈フィルター
05083	D100 / D101 KIDS 人工肺ホルダー
050539	D100 / D101 KIDS 動脈フィルターホルダー

販売名	ディデエコ 小児用人工肺	販売名	ディデエコ 小児用動脈血フィルター
医療機器承認番号	22000BZ100008000	医療機器承認番号	221AABZ100068000
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 Tel:03-3595-7630 Fax:03-3595-7631		
外国特例認証取得者	ソーリン・グループ・イタリア社 (伊国)		

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
Tel:03-3595-7630 Fax:03-3595-7631
<http://www.sorin.co.jp/>

ご使用の際は製品添付文書をよくお読み下さい。

Manufactured by:
Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola, Modena Italy
Tel. +39 0535 29811
<http://www.sorin.com>
e-mail : cardiopulmonary@sorin.com