

# DESIGN, SIMPLY ADVANCED.

## Proactive Air Management

エアーの流入を事前に処理するようにデザインされた人工肺システムです。

- 湾曲した静脈ポートの形状により、血液の乱流やGMEの発生を軽減します。
- 人工肺静脈ポートにあるバブルトラップでエアーを取り除いてから人工肺膜に送るようにデザインされています。
- 人工肺には動脈フィルター機能が組み込まれており、微粒子や空気を取り除きます。



## Perfusion-practical Ergonomics

人間工学に基づき、可動性、使いやすさやセットアップのしやすさ、およびカスタマイズ機能が強化されています。

- 360度の稼働性があるオービットホルダーシステム。
- 右利きと左利きの両方に対応できる設計になっています。
- ポートの位置や間隔が使いやすくなっています。
- リザーバーと人工肺を別々に調整できます。

## Uniform Flow Distribution

血液損傷を軽減し、血球破壊率を下げ、異物への接触を最小限に抑えられるように設計されています。

- 静脈ポートを湾曲させることにより、流路を滑らかにして流動抵抗を下げます。
- 静脈ポートのダウンチューブを円錐状に広げることで、血流速度を下げ、流動抵抗を少なくします。
- カーディオトミーは、血流が均一になるようにデザインされています。
- ラジアルフローデザインの人工肺は、血液の流路が短く均一になり、滞留を防ぎます。

## Progressive Fiber Filtration

Medtronic社が独自に開発した「段階的ファイバー束密度技術」によって、ガス交換と微粒子捕捉を同時に行うことができます。

- 人工肺と動脈フィルターが完全に一体化されています。
- コンパクトでプライミングボリュームが少なくなっています。
- ラジアルフローデザインの人工肺は、血液の流路が短く均一になり、血液と異物との接触を最小限に抑えることができます。
- 圧力損失を低く抑えることができます。

## Inletからoutletまで、各パラメータが最適化された人工肺システム

性能を最適に組み合わせる設計により、熱交換能やガス移動量が改善されると同時に、プライミングボリュームや圧力損失も低くすることが可能になりました。

## SPECIFICATION

人工肺部		
項目	仕様	
表面処理	バランスコーティング	
膜の種類	微孔性ポリプロピレン中空糸	
膜面積	2.5 m <sup>2</sup>	
熱交換素材	ポリエチレンテレフタレート (PET)	
熱交換器膜面積	0.4 m <sup>2</sup>	
充填量	260 mL	
使用血流量	1~7 L/min	
熱交換部 最大使用圧力	1550 mmHg	
血液流路 最大使用圧力	750 mmHg	
ポート類	動脈ポート	3/8インチ
	静脈ポート	3/8インチ
	動脈サンプリングポート	メスルアーポート
	リサーキュレーションポート	1/4インチ
	心筋保護ポート	1/4インチ
	ガス入口ポート	1/4インチ
	ガス出口ポート	3/8インチ
	冷温水出入口ポート	1/2インチ

ハードシェルリザーバー部		
項目	仕様	
表面処理	バランスコーティング	
最大使用貯血量	4500 mL	
使用血液流量	1~7 L/min	
最大カーディオトミー流速	6 L/min	
最低使用貯血量	7 L/minにて200 mL	
カーディオトミー孔径	30 μm	
静脈スクリーン	105 μm	
ポート類	静脈ポート (回転可能)	1/2インチ (3/8インチアダプタ付き)
	静脈リザーバーポート	3/8インチ
	ベント/AVDポート	1/4インチ ノンバード
	カーディオトミーポート (4)	1/4インチ
	カーディオトミーポート (1)	3/8インチ
	プライムポート	1/4インチ ノンバード
	リサーキュレーションポート	1/4インチ
	濾過ルアーロックポート	4
	非濾過ルアーロックポート	2
	静脈ルアーロックポート	2
圧力開放弁	陽圧:	5 mmHg以上
	陰圧:	-100 mmHg以上

## ORDERING INFORMATION

人工肺		
型番号	品名	単位/ケース
BB841	CVR付動脈フィルター一体型人工肺	1
BB811	動脈フィルター一体型人工肺	1
RCL841	リサーキュレーションライン	1

販売名: アフィニティFusion人工肺システム  
承認番号: 22700BZX00034000

付属品およびホルダー		
型番号	品名	単位/ケース
AUH2093	人工肺および貯血槽用ホルダー	1
AMH2014	サンプリングマニフォールド用ホルダー	1
ATP210	ATP型温度プローブ*	1

\*販売名: 温度測定用プローブ  
承認番号: 13B1X00261CS0014

## ACCESSORY



人工肺および貯血槽用ホルダー



サンプリングマニフォールド用ホルダー



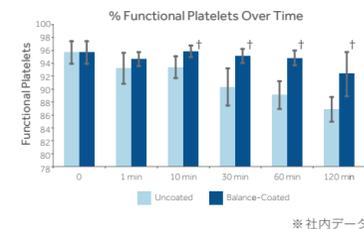
温度プローブ



リサーキュレーションライン

## References:

- Balance® is a registered trademark of Medtronic. Technology licensed under agreement from BiolInteractions, Limited, United Kingdom.
- % Functional Platelets Over Time



## Medtronic

日本メドトロニック株式会社

ストラクチャルハート&エンドバスキュラー事業部  
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70  
Tel:03-6776-0015

medtronic.co.jp

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の添付文書をご参照ください。

# DESIGNED BY PERFUSIONISTS. ENGINEERED BY MEDTRONIC.



Affinity Fusion®  
Oxygenation System

Medtronic

# THE PRODUCT OF TRUE COLLABORATION

The product of True collaboration.

500名以上のパフュージニストの方々の意見を拝聴し、細部に至るまで機能と使いやすさを追求しました。

臨床現場の様々なリクエストにエンジニアの技術が融合し、79のソリューションに結実しました。

より使いやすく効率性の高まった人工肺システムを患者さまのQOL維持・向上のために。

Designed by perfusionists.  
Engineered by Medtronic.

INLET TO OUTLET Oxygenator

## A FULLY INTEGRATED OXYGENATOR AND ARTERIAL FILTER.

### アーシング

- 血液流路と水流路の電位を平衡化します。
- ローラーポンプの回転によって血液流路内に生じる静電気スパークのリスクを抑えます。

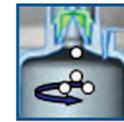
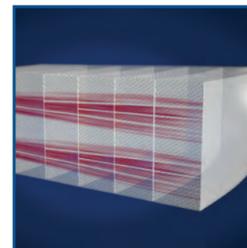
### プラスチック熱交換器

- 細い毛細血管により、熱交換性能が高まります。
- プライミングボリュームが低減しています。
- 血液が接触する表面が最小限に抑えられています。
- 焼却処分可能なエコロジー設計です。

### 革新的なファイバーフィルター

ファイバーの束密度を段階的に上げていくことで、ガス交換と微粒子の捕捉が同時に行われるため、下記のような最適化が実現できました。

- 圧力損失が低くなります。
- ガス移動量が改善されます。
- 血液流路が短く均一になります。
- 微粒子を効果的に捕捉できます。
- コンパクトで、プライミングボリュームが少なくなります。
- 動脈フィルターと人工肺が完全に一体化されています。



### 静脈ポートバブルトラップ

- 人工肺の血液流入部にあり、微小なエアが人工肺内部に入ることを防ぎます。
- 旋回流によって遠心力が生じ、エアがバブルトラップの中心に移動してパーズラインを通って取り除かれます。
- 内蔵型的一方弁があり、逆流を防ぎます。

### ラジアルフローデザイン

- 血液の流路を短く均一にすることにより、滞留を抑えます。
- 血液が異物と接触することを最小限に抑えます。

### 独自開発の段階的ファイバー束密度技術

- ファイバーの束の効率を最適化します。
- 製造均質化が可能になります。
- 段階的な繊維濾過を行います。

- 血液
- ガス
- 水

INLET TO OUTLET Perfusion-practical Ergonomics



### Affinity Orbit®ホルダーシステム

Fusionを左右に180度移動できるようになっており、最適な位置に合わせるすることができます。



静脈温度ポートは、手が届きやすく、ロープロファイルです。



血液滞留を予防するルーアキャップを採用しています。

## MORE ROOM TO SHORTEN LINES.

Fusionシステムは、人間工学に基づき、可動性、使いやすさやセットアップのしやすさ、およびカスタマイズ機能が強化されています。

- ユニークなAffinity Orbit®ホルダーシステムにより、配置の可動性が得られ、360度の位置決めが可能です。
- 右利きと左利きの両方に対応できる設計です。
- リザーバーと人工肺を別々に調整することができます。
- ポートの位置や間隔が使いやすくなっています。
- 非通気性キャップ（入口、出口、および通気/吸引ポートを除く）を採用しており、陰圧吸引補助脱血法（VAVD）に対応しています。
- 全体が透明な設計になっており、内部灌流が可視化されています。
- 組み立てと分解を素早くかつ容易に行うことができます。



# THE AFFINITY FUSION® OXYGENATOR

- プライミングボリュームは260mLです。
- 優れたガス移動量および熱交換能を実現しました。
- 人工肺と動脈フィルターが完全に一体化しています。
- 25μmのスクリーンフィルターがエアと微粒子を効率的に処理・捕捉します。

静脈血ポート

リサーキュレーションポート

心筋保護ポート

温度ポート

動脈血ポート

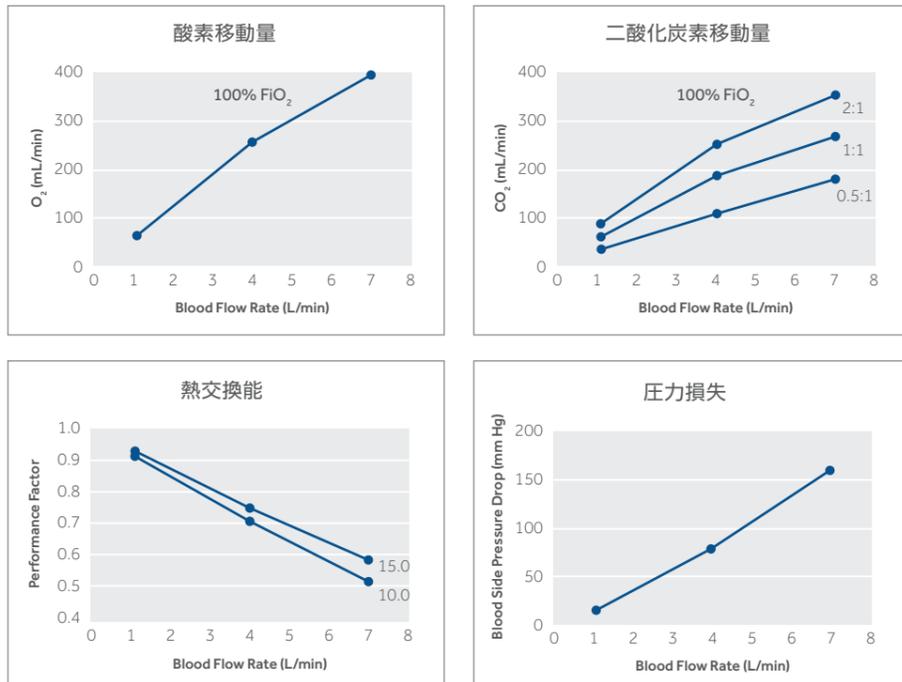
- ユニークなデュアルポート形状により、血液滞留、シエアストレス、血球破壊を最小限に抑えます。
- 温度とサンプリングの精度が高まります。

サンプリング  
ポート



**ガスベント**  
人工肺内部のガス圧力が高まるのを防止します。

## Oxygenator Performance Data



※社内データ

# THOUGHTFUL DESIGN, FROM INLET TO OUTLET.

Affinity Fusion®人工肺システムは、設計手法から見直し、様々な改善を行いました。

- プロアクティブなエアーマネジメントを可能にしています。
- 血液適合性を目的としたユニークな設計です。
- 柔軟性と使いやすさを改善しています。
- 人工肺と動脈フィルターが一体化されています。
- 優れた熱交換能とガス交換能を実現しました。

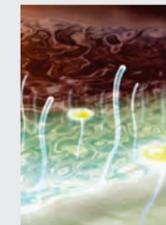
人工肺とリザーバーには次のような特徴があります。

- 血液接触材料がBPA\*やDEHPを含まないポリマーでできています。
- 流速は1~7L/minです。
- システムのプライミングボリュームが少なくなっています。
- バランスコーティング<sup>1</sup>が施されています。

### バランスコーティング<sup>1</sup>

- 非生物由来の親水性コーティング
- 血液の活性と粘着を抑制
- 血小板機能の温存<sup>2</sup>

※裏表紙データ参照



\* サンプリングマニフォールドはBPAフリーではありません。

# THE AFFINITY FUSION® CARDIOTOMY / VENOUS RESERVOIR

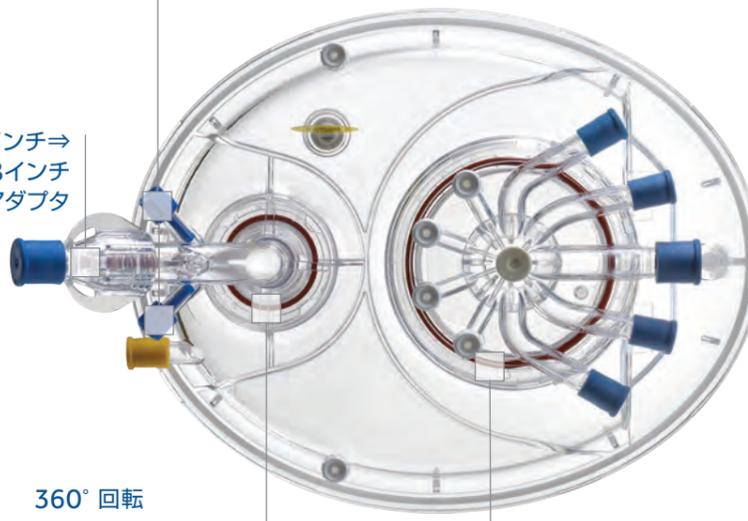
- 湾曲した静脈ポート、円錐状に広がった静脈ポートのダウンチューブ、そして緩やかに傾斜したリザーバーにより、流量分布が均一になります。
- 静脈およびカーディオトミーフィルターのチャンバーが分かれています。
- 最低使用貯血量が低くなっています。
- 動的小および静的ホールドアップが低くなっています。
- 流動抵抗が低減されています。
- GMEや肉眼で見える空気を除去します。
- 内蔵式圧力開放弁と非通気カーディオトミーポートカバーにより、陰圧吸引補助脱血法 (VAVD) に対応可能です。
- サンプリングマニフォールドを取り外せます。



## 角度のついた静脈ルアーポート

- 静脈血とスムーズに混合することができます。
- GMEが生じる原因となる血液の乱流を低減します。

1/2インチ⇒  
3/8インチ  
変換アダプタ



様々な回路レイアウトに対応します。

## 湾曲した静脈ポート

- 血液の流路を滑らかにします。
- 空気からGMEが生じる原因となる血液の乱流を低減します。
- GMEの発生を抑えることにより、静脈スクリーンの孔隙サイズが大きくなるため、スクリーンの背後の動的ホールドアップを下げることができます。
- 流動抵抗を下げるすることができます。

## 吸引ポート

VAVD用

# DESIGNED FOR CAREFUL BLOOD HANDLING AND AIR MANAGEMENT.

## 心内血除泡フィルター

下まで伸びた除泡フィルターが、血液からエアを分離します。

4500mLの  
ポリウムキャパシティ

## カーディオトミーコーン

チャンバーの底に血液がスムーズに流れるようにします。

## 30µmフィルター

迅速なプライミングと血液の流動を可能にします。

## ダイバーター

リザーバーの後ろに血液を送り、緩やかに流れるようにします。低流量時に警告ラベルの妨げになることはありません。

湾曲した  
カーディオトミー  
ポート



ベント/VAVDポート

リサーキュレーションポート

圧力開放弁  
VAVD用

静脈血除泡フィルター

通常の貯血量では、発泡していない血液が消泡剤に接触することはありません。

静脈ケージおよびスクリーン

動的ホールドアップを低くするため、スクリーンの直径は小さく、孔隙サイズは大きくなっています。

円錐状に広がった  
静脈ポートダウンチューブ

- 流動抵抗が低くなっています。
- 血液の速度を穏やかに下げます。
- InletからOutletまで滞留を最小限に抑えるため、リザーバーの後ろにあります。

緩やかな傾斜

レベルを安定させると同時に、出口での血液乱流を最小限に抑えます。

カーディオトミー部を台座に乗せています。

動作レベルが低い時に、カーディオトミー部のフィルターと静脈血が接触するのを軽減するため、カーディオトミー部を高く上げた設計になっています。