

機械器具 7 内臓機能代用器
 高度管理医療機器 ヘパリン使用人工心肺回路システム 70524200

生物由来製品 **バイオキューブ人工心肺回路 BP**
 (ジャイロポンプ仕様)

再使用禁止

【警告】

- 本品は、補助循環及び心臓血管外科手術時に施行される体外循環での使用を目的としているため、他の目的で使用しないこと。[治療効果が得られないおそれがある。]
- 本品の使用開始前に、人工肺ハウジングからプライミング液の漏れがないことを確認すること。液漏れを確認した場合には、「回路交換」の手順に従い、速やかに回路を交換すること。[血液の漏出により、人工肺でガス交換ができなくなるおそれがある。]
- 本品の使用開始前にプライミングを行い気泡を完全に除去すること。[患者の体内へ気泡を送るおそれがある。]
- 本品の血液接触面はヘパリン処理されているが、医師または医師の指導の下に抗凝固療法を行い、適切なACT値を維持すること。また、減ヘパリン循環は行わないこと。[血液凝固が起こるおそれがある。]
- ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤やアルコール等が直接本品に触れることがないようにすること。[プラスチック部材が破損するおそれがある。]
- 人工肺の血液側に気泡の流入を防ぐため、人工肺の取り付け位置を患者より低い位置にすること。また、人工肺血液側の圧力は常にガス側の圧力より高くすること。[人工肺の血液側に気泡が混入するおそれがある。]
- 体外循環中に遠心ポンプから異音発生等の異常が認められた場合には、「回路交換」の手順に従い、速やかに回路を交換すること。[血液の損傷や体外循環が行えなくなるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 適応患者における禁忌
 - ・ヘパリン過敏症患者
- 使用方法における禁忌
 - ・空運転
 - ・最大回転数以上での遠心ポンプの使用 (ジャイロポンプ 4000rpm)
 - ・人工肺、血液ポンプを鉗子で叩く等の衝撃負荷
 - ・人工肺のガス出口ポートを塞ぐこと。[人工肺の血液側に気泡が混入したり、中空糸膜が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は人工肺、遠心ポンプ、血液回路 (送/脱血用回路チューブ)、クランプ、スパイク針、三方活栓等で構成される。

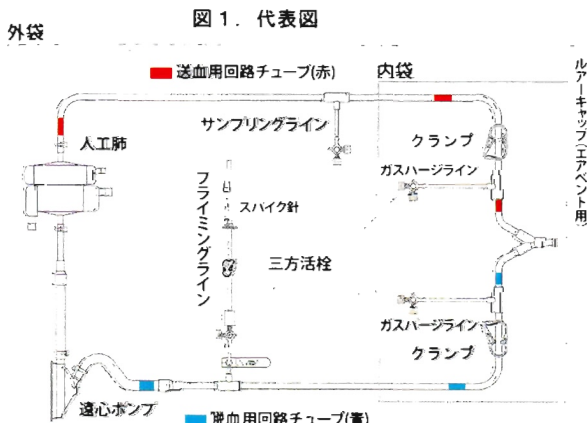
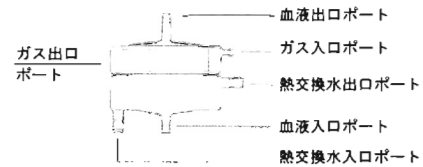


図2. 人工肺 (図は熱交換器あり)



- 本品は血液接触部位にブタ腸粘膜由来のヘパリンナトリウムをコーティングしている。但し、ヘパリンナトリウムをコーティングしていない部材を組み込む場合もある。
- 本品の血液回路はポリ塩化ビニル (可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル、またはフタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用している。
- 本品はコネクタ部分にポリカーボネート又はABS樹脂 (アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体) を使用している。

表1. 品番

ジャイロポンプ仕様	
熱交換器なし	熱交換器あり
BPG-2000EL	BPG-2000
BPG-4000EL	BPG-4000
BPG-6000EL	BPG-6000

表2. 仕様

項目	2000タイプ	4000タイプ	6000タイプ
人工肺最大流量	2.0L/min	4.0L/min	7.0L/min
人工肺膜面積	0.4m ²	0.8m ²	1.3m ²
熱交換器面積	500cm ²	800cm ²	1200cm ²
血液経路の最大圧力	66.6kPa		
熱交換器水路の最大圧力	98.1kPa		
遠心ポンプの最大回転数	ジャイロポンプ：4000rpm		

2. 原理

血液ポンプにより、患者の血液を体外循環させ、中空糸膜を介して血液ガスの交換を行う。

3. その他一般的名称

- ヘパリン使用体外式膜型人工肺 17643200
- 単回使用遠心ポンプ 70521100
- 血液回路補助用延長チューブ 12170022
- 活栓 32172011
- ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ 70545203
- 血液回路用チューブ接続用コネクタ 70545102
- ガスラインフィルタ 35534000
- 通気針 70199000
- 保護栓 70280000
- チューブ用クランプ 43223000
- 単回使用汎用サージカルドレープ 35531000

【使用目的、効能又は効果】

本品は、主として直視下開心術や補助循環としての体外循環に使用する体外循環用の血液回路システムである。

【品目仕様等】

- 最大使用圧力：66.6kPa (血液流路部)
- 各接続部は、15Nの引張強度をかけたとき、15秒間以上外れないこと

【操作方法又は使用方法等】

1. 梱包の開封及び点検

- 1) 梱包を開封する前に本品の銘柄（品番）を確認してください。
- 2) 梱包を開封し、本品の滅菌包装に破損や異常がないか確認してください。

2. 本品の設置

- 1) 本品は、以下の体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置と併用して使用できます。

適合する併用医療機器の例：

「販売名：ジャイロポンプコンソール 承認番号：22300BZX00007000」

- 2) 遠心ポンプをジャイロポンプコンソールの外部モーターに取り付けます。
- 3) ジャイロポンプコンソールに付属の流量計プローブを血液回路に取り付けます。
- 4) 専用の人工肺ホルダをポンプマストに固定し、人工肺を正しく取り付けます。セットする向きは、血液出口ポートが上にかつ人工肺が水平になるようにセットしてください。
- 5) 熱交換水ラインを人工肺に接続し、熱交換水を循環させ漏れ/閉塞がないか確認してください。（熱交換器ありの場合）
- 6) ガス供給ラインをガス入口ポートに接続します。ガス供給ラインを接続する前に、吹送ガスの供給源に異常がないことを確認してください。また、接続部分は締め具で固定してください。

【注意】 全ての構成部品が各ホルダーに確実に取り付けられ、しっかりと固定されていることを確認してください。

【注意】 遠心ポンプの取り付けはジャイロポンプコンソールの添付文書、取扱説明書に従ってください。

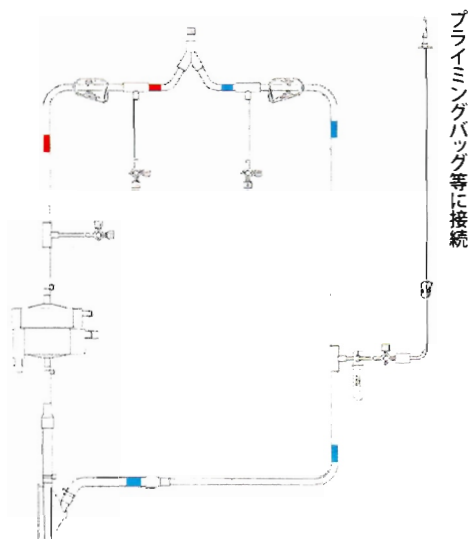
【注意】 人工肺の血液出口ポートが上にかつ、人工肺が水平になるようにセットしてください。[斜めにセットすると気泡が残るおそれがあります。]

3. プライミング

- 1) 全ての三方活栓及びキャップが閉じていることを確認してください。また、血液回路の開閉器（クランプ）が開いていることを確認してください。
- 2) 図3の位置関係になるように人工肺及び遠心ポンプを設置します。遠心ポンプはコンソールの添付文書、取扱説明書に従い、所定の位置に正しく取り付けてください。
- 3) 回路の屈曲やねじれ、気泡が溜まらないような血液回路の配置になっていることを確認してください。
- 4) プライミングラインのクランプを開いて、落差によりゆっくりと血液回路内にプライミング液を充填します。プライミングラインに三方活栓を設置した仕様では、三方活栓も同様に開いてください。

図3. プライミング配置図

ルアーキャップ(エアベント用)



- 5) 血液回路のルアーキャップ（エアベント用）までプライミング液が充填されたことを確認してください。
- 6) 遠心ポンプを駆動させ、「高流量循環（人工肺の最大流量程度）/停止」を繰り返した後、完全に気泡がなくなるまで、適当な流量で10分以上循環してください。この時、人工肺をホルダから取り外し、手で軽く叩いて残っている気泡を除去してください。
- 7) 送血用回路チューブのクランプを閉じ、その状態で遠心ポンプの回転数を最大回転数まで上げます。約30秒間回転させて本品からの液漏れ等の異常がないかどうかを確認してください。
- 8) 人工肺をフラッシュ（ガス吹送）し、本品に充填したプライミング液の漏れ等がないことを確認してください。さらにガス出口ポート付近に多量の水滴が付着していないことを確認してください。
- 9) 送血用回路チューブのクランプを開き、更に遠心ポンプの回転数を0にして停止します。
- 10) 遠心ポンプを外部モーターから取り外し、気泡が残っていないこと、破損等の異常がないことを確認し、再度装着します。
- 11) プライミングラインのクランプを閉じます。プライミングラインに三方活栓を設置した仕様では、三方活栓も同様に閉じてください。

【注意】 本品の使用開始前にプライミングを行い気泡を完全に除去してください。

【注意】 人工肺のプライミングは、人工肺の取扱説明書に従って、ゆっくり充填してください。[充填が早すぎる場合、人工肺の内部に気泡が残るおそれがあります。] また、血液出口ポートからプライミング液を流入させないでください。血液回路とプライミングラインの分岐が人工肺より低い位置になるように設置すると、血液出口ポート側からの混入を防止できます。

【注意】 プライミングラインのクランプは、充填開始が開いてから、血液回路内の気泡が完全に除去されたことを確認するまでは閉じないでください。排出した気泡と同量のプライミング液を血液回路に充填する必要があります。

【注意】 血液回路に気泡が残っていた場合は、再度「高流量循環/停止」を繰り返してください。

【注意】 プライミング終了後は、必ずプライミングラインのクランプを確実に閉じてください。[クランプを開いたまま体外循環を開始すると気泡が混入するおそれがあります。]

【注意】 本品はクリアプライミング（血液由来成分を含まないプライミング液を用いた方法）でプライミングを行ってください。

【注意】 プライミング液を充填中は、絶対に鉗子等の器具で叩かないでください。[本品が破損し、液漏れや気泡が混入するおそれがあります。]

【注意】 必要に応じ、5%ブドウ糖液、生理食塩液等を充填し、循環させます。洗浄するとともに液漏れのないことを確認してから廃液してください。

【注意】 プライミング中、本品に異常がある場合は直ちに使用を中止し、本品を交換してください。

【注意】 使用前に三方活栓のルアーキャップ（エアベント用）を外し、付属のルアーキャップ（エアベント無）に付け替えてください。

4. 送脱血用カニューレとの接続

- 1) 清潔カバーの上から血液回路のクランプを閉じます。
- 2) 清潔カバーを端から剥がし、術者が血液回路を取り出します。
- 3) 血液回路を適切に切断し、あらかじめ留置された送血用カニューレに送血用回路チューブを、脱血用カニューレに脱血用回路チューブを接続してください。この時、シリンジを用いて接続部にプライミング液を満し、気泡が混入しないよう注意して接続してください。

- 4) 血液回路等に残った気泡は、ガスパーズラインからシリンジを用いて取り除きます。気泡が残っていないことを確認してから三方活栓を閉じてください。

[注意] カニューレと血液回路の接続部分は、締め具等で確実に固定してください。

5. 体外循環開始

- 1) 脱血用カニューレ、脱血用回路チューブのクランプを開きます。
- 2) 遠心ポンプを1000rpm程度の回転数に調整してください。
- 3) 送血用カニューレ、送血用回路チューブのクランプを徐々に開き、体外循環を開始します。
- 4) 酸素ガス吹送量を適切に調節します。V/Q=1.0以上、FiO₂=1.0で開始してください。
- 5) 流量計等により、流量を確認しながら遠心ポンプの回転数を調節します。
- 6) 体外循環開始直後に血液ガス分析を行い、必要に応じてガス流量、酸素濃度を調整してください。

[注意] 全てのチューブが血液/液体/ガスの流れる方向に正しく一致していることを確認してください。

[注意] 体外循環を開始する前に、プライミングラインが閉じていること及び三方活栓が閉じていることを確認してください。

[注意] 体外循環開始直後に、患者へ送血する血液が「赤色」であることを確認してください。

[注意] 送血圧に心拍動の脈圧が現れることを確認してください。(自己心拍動がある場合。)

6. 体外循環中

- 1) PaO₂ (動脈血酸素分圧) の調整:

PaO₂を上げたい場合は、ガスブレンダーを用いて酸素濃度を上げてください。下げたい場合は酸素濃度を下げてください。

- 2) PaCO₂ (動脈血炭酸ガス分圧) の調整:

PaCO₂が高い場合は人工肺への酸素流量を増やしてください。

[注意] 体外循環の開始前に、人工肺、遠心ポンプ、カニューレ、血液回路の接続箇所が緩みや液漏れがないか確認してください。

[注意] 採血はサンプリングラインより行い、採血後は、サンプリングラインにヘパリン加生理食塩液を充填してください。

[注意] ガス流量はV/Q=5を最大流量の目安とし、血液回路内圧以上の圧力とならないようにしてください。
[過大なガス流量は、ガス側の圧力が高くなり、血液側に気泡が混入するおそれがあります。]

[注意] 体外循環中は動脈血、酸素分圧等の監視を行い、性能が低下した場合は、1時間に1~2回フラッシュ(ガス吹送)し、ガス出口ポート付近の中空糸内部に凝集した水を取り除いてください。性能が回復しない場合は血漿リーク等が原因と考えられるため、「回路交換」の手順に従い、速やかに本品を交換してください。

[注意] 体外循環中に遠心ポンプから異音発生等の異常が認められた場合には、「回路交換」の手順に従い、速やかに回路を交換してください。

[注意] 体外循環中は脱血用回路チューブをクランプで閉じたり、脱血用回路チューブの分岐ラインを開かないでください。

[注意] 体外循環中はサンプリングライン以外から血液のサンプリングを行ったり、薬液を投与しないでください。

[注意] 体外循環中、送血用回路チューブのサンプリングラインからヘパリン以外の薬液を投与しないでください。

[注意] 良好なガス交換能を維持するため、V/Q=3以上を推奨します。

[注意] 各種モニターや血液データを監視し、値によって送血流量、人工肺の換気条件などを施設のプロトコルに従い補正してください。

[注意] 目的の流量が維持できない場合は、本品を交換してください。

[注意] 体外循環を停止する必要がある場合は、必ず先にガスの吹送を停止してください。

[注意] 血液回路内の圧力は、66.6kPa (500mmHg) 以下で使用してください。

[注意] 熱交換水の流入圧力は98.1kPa (736mmHg) を超えないようにしてください。

[注意] 「熱交換器あり」仕様の人工肺を使用する場合は、昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、10℃以内で設定してください。また、冷温水の温度は42℃を超えないようにしてください。

7. 体外循環終了

- 1) 患者の状態を見ながら、酸素濃度、ガス流量、血液流量を減らし、クランプ、鉗子等で血液回路を閉じます。

- 2) 酸素ガスの吹送を停止させた後、遠心ポンプを停止してください。

- 3) ガス供給ラインを外します。必要に応じて血液回路の血液を回収し、返血を行ってください。

- 4) 使用後の本品は、汚染に注意し破棄してください。

[注意] 冷温水槽を使用している場合は、同様に停止してください。

[注意] 返血は別途返血のためのラインから返血してください。

[注意] 静脈血酸素飽和度が上昇することを確認し、徐々に送血流量を減少させ体外循環を終了してください。

[注意] 必要に応じてプロタミンを投与してください。

[注意] 循環動態、尿量を確認し、体外循環を終了してください。

8. 回路交換

- 1) 「プライミング」の手順に従い、新しい本品をプライミングし、交換用として準備してください。

- 2) 体外循環を停止し、留置された送血用カニューレ、送血用回路チューブ、脱血用カニューレ、脱血用回路チューブをクランプします。

- 3) カニューレから血液回路を取り外します。(取り外しができない場合は血液回路を切断し、付属の3/8インチストレートコネクタをカニューレ側に取り付け、締め具等で固定し、カニューレ側の接続口とします。)

- 4) 「送脱血用カニューレとの接続」の手順に従い、準備しておいた交換用の本品をカニューレに接続してください。

- 5) 「体外循環開始」の手順に従い、体外循環を再開します。

[注意] 体外循環停止時には、送血用回路チューブを閉じてください。また、急速に遠心ポンプを停止しないでください。

[注意] 体外循環停止時は、ガスを流さないでください。また、体外循環再開時にガスを流す時は、血液のガス分圧に十分注意してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

○併用する医薬品及び医療機器の取扱説明書、または添付文書を参照してから使用すること。

○本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

○本品はエチレンオキシドガス滅菌済みであるので、包装の破損や異常がある場合は使用しないこと。

○本品は、患者の状態に精通した医師の監視・指導のもとにおいて使用すること。その使用に当たっては、患者の安全のため有資格者による常時監視が必要である。

○本品に異常(ひび割れ、破損等)が認められたときは使用しないこと。[プライミング液や血液がリークするおそれがある。]

○人工肺はバブルトラップ機能を持たないため、必要に応じ動脈フィルタを使用すること。

- アルコール等の有機溶剤を含む薬液を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること。〔薬剤によりコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。〕
- なお、過度の締め付け及び血液回路交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長するおそれがある。〕
- 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。〔中空糸膜が破損するおそれがある。〕
- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 本品は専用ホルダ、ジャイロポンプコンソールを用いて、正しくセットすること。
- ガス入ポートとガス供給ラインの接続部を締め具で確実に固定すること。〔十分なガス交換能が得られないおそれがある。〕
- プライミングを行う前に、血液流路の炭酸ガス置換を推奨する。
- 血液回路の誤接続、ねじれ、屈曲を確認すること。
- 送血（血液回路・カニューレ）抵抗は低くなるようにすること。
- 患者および熱交換器、冷温水槽を含む回路の全ての温度プローブが正しく装着され、機能することを確認すること。
- パルディテクターの設置を推奨する。
- 冷温水槽を使用する場合、機器の状態及び熱交換水ラインとの接続について、本品の使用前に確認すること。
- 適切なガス混合状態を確認するため、連続式の酸素濃度計測器を設置すること。
- 交換用に本品の予備を常時準備しておくこと。
- 本品を使用中、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する薬剤を投与する場合は、十分に注意すること。〔ひび割れ等のおそれがある。〕
- 体外循環中、血液漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し、本品を交換すること。
- 人工肺や遠心ポンプに問題が発生した場合、本品を交換すること。
- 遠心ポンプにかかる負荷（患者の動脈圧、回路抵抗）によって、血液流量が変化するため、注意して回転数を調整すること。
- 逆流の防止には、ポンプを最低流量で運転するか、ポンプ出口の血液回路をクランプすること。（最低流量：患者及びシステムの圧力よりも高い圧力を発生させるのに必要な流量）
- ポンプを停止させておく際には、血液回路をクランプすること。送血用回路チューブには、逆流により気泡が混入するおそれがある。気泡が混入した場合は、必ず除去すること。クランプ、鉗子等を開く前は、必ずポンプを最低流量以上で運転すること。
- 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：人工心臓装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・回路のねじれ、屈曲
- ・遠心ポンプの異音
- ・中空糸膜の破損
- ・コネクタのひび割れ
- ・薬液漏れ
- ・酸素加不良

(2) 有害事象

- 血液漏れ（血液リーク）
- 気泡混入
- 空気塞栓症
- 血栓塞栓症
- 血液凝固異常

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿、振動の激しい場所及び直射日光を避け、清潔な室内に保管してください。

2. 使用期間

使用開始から6時間（自己認証による。）

3. 有効期間・使用の期限

包装に記載の使用期限を参照のこと。（自己認証による。）

【包装】

1セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社