**2025年 2月改訂（第6版）
*2023年 6月改訂

医療機器認証番号：222AABZX00034000

機械器具 07 内臓機能代用器
管理医療機器　人工心肺用貯血槽　31710102

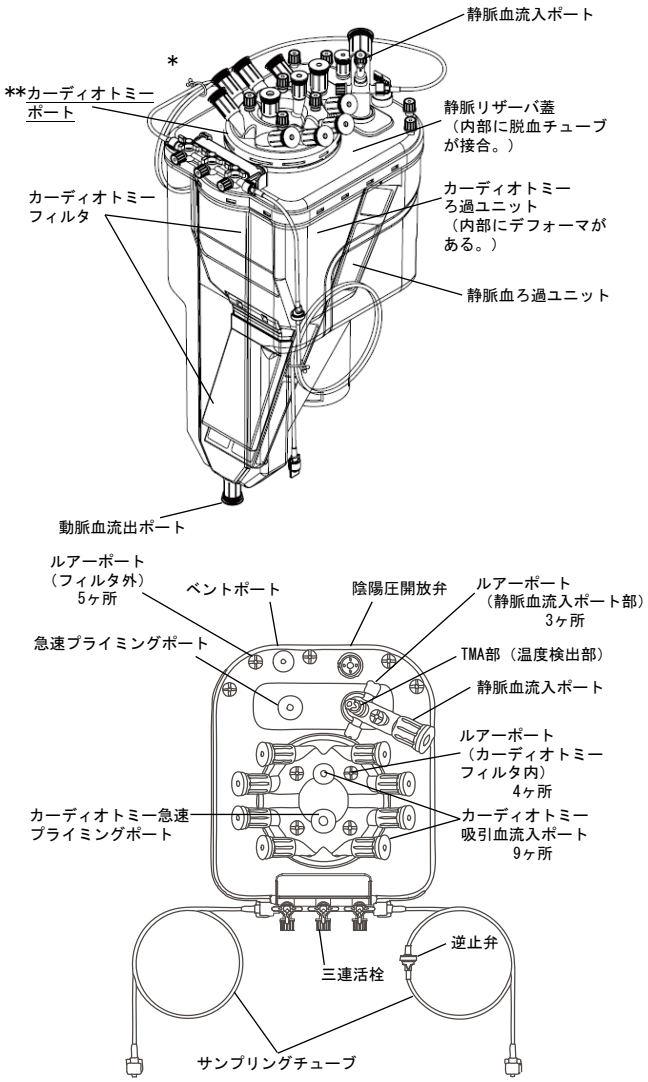
バイオキューブ®静脈リザーバー

再使用禁止

【警告】
1. 併用医療機器
1) 多孔質膜を用いた膜型人工肺と組み合わせて使用する場合は、最下部が膜型人工肺の最上部より高い位置になるようにセットすること。［膜型人工肺に陰圧がかかり、血液への空気混入のおそれがある。］
2) 遠心ポンプを用いる場合、遠心ポンプを止めるときは膜型人工肺より患者側の送血ラインを鉗子等で閉塞すること。［逆流、又は空気混入のおそれがある。］
3) 膜型人工肺より患者側の動脈側回路に動脈フィルタやバブルトラップを用いること。［血液への空気混入のおそれがある。］
2. 使用方法
1) 血液流量に応じ余裕をもった貯血量を設定すること。［血液への空気混入のおそれがある。］
2) 少量の薬液を注入するときは、静脈血流入ポート上のルアーポートから注入すること。［カーディオトミーフィルタ内に注入すると、薬液がフィルタ部に滞留し期待する薬効が発現しないおそれがある。］
3) 陰圧脱血補助の場合は次のことに注意すること。
(1) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、モイスチャートラップを装着すること。［水蒸気が付着して空気の吸引ができなくなるおそれがある。］
(2) 血液ポンプを停止する前に静脈リザーバ内を大気開放にすること。［患者より急激に脱血されるおそれがある。］
(3) やむを得ず静脈リザーバ内陰圧時に血液ポンプを停止したり、血液ポンプの流量を少なくする場合、全てのA-Vシャントライン（パージライン、サンプリングライン等）を閉じること。［ガス交換膜を通して血液への空気混入、患者より動脈回路を通じ血液が静脈リザーバに逆流するおそれがある。］
(4) 静脈リザーバ内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。［突然常圧に戻すと静脈リザーバ液面が乱れ空気を巻き込むおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1) 再使用禁止
2) 減ヘパリン循環は行わないこと。［血液凝固のおそれがある。］
3) 静脈リザーバ内にかける陰圧は-20.0kPa（-150mmHg）を超えないこと。［破損のおそれがある。］
4) 止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。［大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では心内血吸引貯血槽等の併用を推奨する。大量に止血剤等を吸引するとフィルタの目詰まりが起こり、循環できなくなるおそれがある。］
5) 陰圧脱血補助を行っていない場合、ベントポートは黄色の通気キャップを装着した状態で使用し、閉塞させないこと。［ベントポートキャップはガスを逃がす構造となっている。開放すると汚染や血液流出のおそれがあり、閉塞すると静脈リザーバ内が陽圧となり脱血不良、輸液ラインへの逆流のおそれがある。］
6) 陰圧回路を閉塞させないこと。［脱血不良による液面低下で空気流出のおそれがある。］
7) 陰陽圧開放弁を閉塞しないこと。［静脈リザーバが陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で空気流出のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
*1. 形状・構造



2. 材質

静脈リザーバ	ポリカーボネート
静脈血流入ポート	
カーディオトミーポート	
静脈血ろ過ユニット	ポリプロピレン
カーディオトミーろ過ユニット	
静脈血フィルタ	ポリエチレンテレフタレート
カーディオトミーフィルタ	
TMA部	真鍮、ステンレス鋼
三連活栓	ポリカーボネート
サンプリングチューブ	ポリ塩化ビニル
逆止弁	ポリカーボネート、シリコーン

本品は親水性コーティングしている。
ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

3.仕様

最大貯血量	4,000mL
最小貯血量	200mL
使用血流量範囲	0.5～7.0L/min
最大血流量（カーディオトミーフィルタ部）	5L/min
フィルタの充填量	100mL以下
動的充填量	200mL以下
残留量	100mL以下
最大使用陰圧	－20.0kPa（－150mmHg）
最大使用圧力（血液経路）	66.6kPa（500mmHg）

（残留量：排液した後に静脈リザーバに残留する血液量）

ポート部（接続可能なチューブ径）	静脈血流入ポート	1/2インチ
	静脈血流出ポート	3/8インチ
	カーディオトミー吸引血流入ポート	1/4-3/8インチ×8 1/4インチ×1
	急速プライミングポート	1/4-3/8インチ
	カーディオトミー急速プライミングポート	3/8インチ
	ルアーポート	フィルタ外×5
		静脈血流入ポート部×3
		カーディオトミーフィルタ内×4
	ベントポート	1/4インチ

4.原理

人工心肺用血液回路を用いて静脈リザーバの静脈血流入ポートより送り込まれた静脈血は、脱血消泡部でろ過され、貯血部に貯血される。また吸引血流入ポートから送り込まれた心腔内吸引血は、カーディオトミーフィルタ部により微小血栓、異物及び気泡を除去・消泡され、貯血部に貯血される。貯血部に貯血された血液は、静脈血流出ポートから人工心肺用血液回路へ返血される。

【使用目的又は効果】

心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留すること。

【使用方法等】

1.準備

1)梱包を開封し、本品を取り出します。
2)本品が垂直になるよう専用ホルダに取り付けます。
3)静脈血流入ポートのキャップを外し、脱血ライン（チューブ内径12.7mm（1/2インチ））を接続します。
4)静脈血流出ポートのキャップを外し、送血ライン（チューブ内径9.5mm（3/8インチ））を接続します。
5)必要に応じ、使用するカーディオトミー吸引血流入ポートのキャップを外し、サクションライン、ベントライン等の吸引回路（チューブ内径6.4mm（1/4インチ）、又はチューブ内径9.5mm（3/8インチ））を接続します。
6)接続部を締め具で固定します。
7)TMA部（温度検出部）とモニタをケーブルで繋ぎます。
8)回路の誤接続がないことを確認します。
9)プライミング液をルアーポート（カーディオトミーフィルタ内）、又はカーディオトミー急速プライミングポートから入れます。
10)少なくとも10分以上プライミングを行い、内部の気泡が十分除去され、気泡混入が見られないこと、また膜型人工肺や回路に液漏れがないことを確認します。

2.体外循環

1)体外循環を開始します。
2)血液流量を調整します。
3)陰圧脱血補助を行う場合、陰圧回路をベントポートに接続します。

3.体外循環終了

1)血液流量を減らし、血液ポンプを停止します

4.静脈リザーバ交換の推奨手順

1)予備の静脈リザーバを用い、通常の方法により回路の接続、プライミングを行います。
2)必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げます。
3)新しい静脈リザーバの静脈血流入回路及び静脈血流出回路を二重に鉗子等で閉塞し、閉塞した間を切断します。
4)体外循環を中断し、使用中の静脈リザーバの静脈血流入回路及び静脈血流出回路を二重に鉗子等で閉塞し、閉塞した間を切断して使用中の静脈リザーバを取り外します。
5)新しい静脈リザーバを同一径のコネクタを用いて使用中の回路に取り付けます。
6)回路から空気を完全に抜き、静脈リザーバに十分血液を貯留した後ゆっくりと循環を再開します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を取り出す前に、外箱や包装に異常がないことを確認してください。
2. 本品を包装から取り出し異常がないことを確認してください。
3. 本品を持つ際は、ポートを持たないでください。［ポート破損等のおそれがあります。］
4. ポートに接続するチューブは、指定の内径のチューブを使用してください。［血液漏れやポート破損等のおそれがあります。］
5. 静脈血流入ポート、カーディオトミーポートを回転させるときには、ポートや接続されているチューブが互いに接触しないよう、また脱落しないようにしてください。
**6. カーディオトミーポートには約30度以上回転しないようにストッパーを設置しています。ストッパーを越えて回転させないでください。［本品の破損、血液漏れを起こすおそれがあります。］
7. カーディオトミーフィルタをプライミング液で十分濡らしてから使用してください。［フィルタが有効に機能せず、最大血液量まで使用できないおそれがあります。］
8. 血液由来成分を含まないプライミング液でプライミングを行ってください。
9. 血液由来の製品（血液、血漿、血液製剤）を入れる場合は、ルアーポート（カーディオトミーフィルタ内）、又はカーディオトミー急速プライミングポートから注入してください。
10. プライミング液に血液由来の製品（血液、血漿、血液製剤）を入れる場合は、クリアプライミング液でのプライミングを行った後に追加してください。その際は白血球除去フィルタの使用を推奨します。
11. 適度な脱血量が得られるように患者との落差を適切に取ってください。
12. 血液の凝固を防ぐため、適切にヘパリンを添加してください。
13. 最大貯血量を超えて使用しないでください。［消泡が十分に行われず貯血槽内が陽圧になり、吸引液量の低下、輸液等の逆流、ポートからの血液噴出等のおそれがあります。］
14. 最大血流量（カーディオトミーフィルタ部）は5L/min以下で使用してください。［過度の流量はフィルタ内圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流のおそれがあります。］
15. 血液ポンプが停止しているときは動脈血を採取しないでください。［陰圧がかかり、気泡発生のおそれがあります。］
16. カーディオトミーフィルタ上部のフィルタ表面から血液が流出してきた場合はフィルタが目詰まりしているおそれがありますので、予備の静脈リザーバと交換してください。
17. 体外循環中、全ての接続部及びキャップの外れ及び緩み等、また血液漏れ等がないことを定期的に確認してください。

18. 体外循環中に脱血回路内への空気混入及び脱血消泡部内部に泡状の血液が認められた場合は、カニューレの位置、カニューレとチューブの接続、回路の接続及びキャップ等の緩みを確認してください。
19. 静脈リザーバ蓋から内部を常に監視してください。［カーディオトミーフィルタの内部から血液の泡が持続的に出てくる場合は、フィルタ及びデフォーマが目詰まりしているおそれがあります。その際は予備の静脈リザーバと交換、若しくは心内血吸引貯血槽と併用してください。また大量の血液を吸引する場合はまれにフィルタ及びデフォーマが目詰まりするおそれがあるため、予め心内血貯血槽を併用することを推奨します。］
20. 陰圧脱血補助の場合は次のことに注意してください。
1)使用しないポートは開放しないでください。
2)本品には陽圧アラーム付きの圧モニタを装着してください。
3)陰圧脱血補助を行う際には微調整の効く専用の陰圧コントローラを使用してください。
4)陰圧回路をベントポート以外のポートに接続しないでください。［陰圧回路に血液を引き込むおそれがあります。］
5)レギュレータの設定値は、陰圧源で規定されている圧力以下に設定しないでください。
6)陰圧源は単独で使用し、他の機器と共用しないでください。［陰圧源を共用した場合は必要な陰圧を維持できないおそれがあります。］
7)陰圧源からレギュレータ間のラインを分岐しないでください。［分岐したラインを圧開放すると、逆流するおそれがあります。］
8)吸引回路及び脱血ラインを閉塞させた状態で、陰圧力を緩めるレギュレータの操作は行わないでください。［逆流による汚染のおそれがあります。］
9)送血用としてローラーポンプを用いる場合、ローラーとポンプチューブとの圧閉度を適正にしてください。［静脈リザーバ内を陰圧にした際、血液の逆流や空気混入のおそれがあります。］
10)送血用として遠心ポンプを用いる場合、静脈リザーバにかかる陰圧の強さによって、血流量とポンプスピードの関係が変化するので、注意してモータの回転数を調節してください。［陰圧に対してポンプ送血圧が不足した場合、血液の逆流や空気混入のおそれがあります。］
11)送血用として遠心ポンプを用いる場合、逆流防止のため膜型人工肺と遠心ポンプをつなぐライン中に一方弁の使用を推奨します。［血液への空気混入のおそれがあります。］
12)陰圧による静脈リザーバの変形により、目盛りに表される貯血量は実際と異なることがあるため注意してください。
13)薬液を注入する際、陰圧により薬液が入りすぎることがあるため注意してください。
14)カーディオトミー吸引血流入ポートにつながる吸引ポンプを過度に回した場合、十分な陰圧が得られなくなることがあるため注意してください。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)体外循環中、RC-MAP（人赤血球濃厚液）等の血液由来成分を投与した場合、pH及びACT等が変動するおそれがある。循環血液の測定を行い、適切な血液管理を行うこと。［ACTを適正値に維持する抗凝固対策を行わないと血栓形成のおそれがある。］
2)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。
3)空気を完全に抜く際等に、本品を鉗子等の硬いもので叩かないこと。
4)全てのポート及びチューブに過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷をかけないこと。［ポート、チューブの接着部が剥離し、血液漏れ、空気混入のおそれがある。］
5)体外循環中、膜型人工肺や静脈リザーバに血液漏れ等の異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し膜型人工肺、静脈リザーバを無菌的に交換すること。
6)静脈リザーバの貯血量管理及び送血ラインでの空気検出のため、安全装置（レベルセンサ、気泡検出器（バブルディテクタ）等）を使用すること。
7)血液温度管理のため、TMA部に専用温度プローブを取り付けること。モニタにはY.S.I.社製400シリーズが使用できる。
8)脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの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ので注意すること。
9)陰圧脱血補助回路は毎回滅菌された新しい回路を使用すること。［陰圧源、陰圧回路を本品より先に圧開放した場合、陰圧回路内の残留物が逆流し、貯血槽内血液汚染のおそれがある。］
10)本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、イソフルラン等の液状の麻酔剤、アルコール、アセトン、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤、ハロタン、フローセン等のハロゲン化溶液等に直接接触することがないように注意すること。［薬液による製品損傷のおそれがある。］
11)ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
12)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：人工心肺装置の標準的接続方法およ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)その他の不具合
(1)脱血チューブからの空気混入

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿、低温を避けて保管すること。

2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年［自己認証（自社データ）による］

3. 使用期間
使用期間：6時間［自己認証（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
*製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造
ニプロ株式会社