

機械器具 07 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用回路システム 70524200

** (ヘパリン使用体外式膜型人工肺 17643200、ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ 70521200、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)

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】

1. 使用方法

1) 体外循環中に遠心ポンプの異音等の異常が認められた場合には【使用方法等】9. 回路交換の手順に従い、速やかに交換すること。[血液損傷や体外循環が行えなくなるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

1) ヘパリン過敏症患者

2. 使用方法

1) 再使用禁止

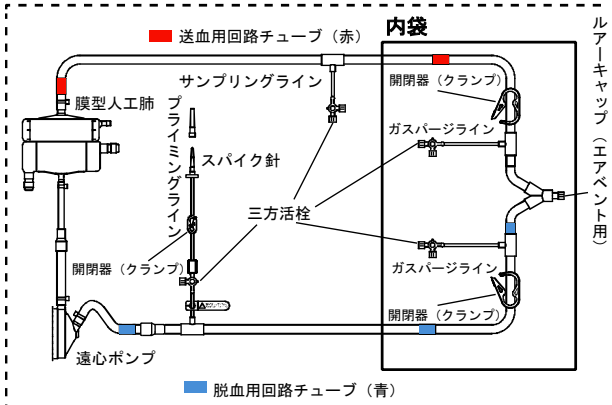
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

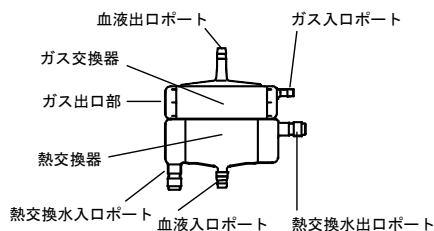
本品は、膜型人工肺、遠心ポンプ、血液回路 (送/脱血用回路チューブ、開閉器 (クランプ)、三方活栓等) で構成される。

[全体]

外袋



[膜型人工肺]



- 1) 熱交換器なしの膜型人工肺で構成された品番もある。
- 2) ガス供給回路が付属する。

2. 材質

膜型人工肺	ポリカーボネート、特殊ポリオレフィン、ステンレス鋼、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン
遠心ポンプ	ポリカーボネート、ポリエチレン、アルミナセラミックス
血液回路	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ガラス繊維+エチレン酢酸ビニル共重合体+フルオロケミカルオイルを含むセルロース、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

- 1) 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。ヘパリン化材として、長鎖ジアルキルアンモニウム塩を用いる。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がある。
- 2) 本品はポリ塩化ビニルに可塑剤 (トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル) を使用している。

3. 仕様

1) 品番

熱交換器なし	熱交換器あり
BPG-2000EL	BPG-2000
BPG-4000EL	BPG-4000
BPG-6000EL	BPG-6000

2) 仕様

項目	2000タイプ	4000タイプ	6000タイプ
膜型人工肺最大流量	2.0L/min	4.0L/min	7.0L/min
膜型人工肺膜面積	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		

4. 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。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 品番による使用方法等の相違

1) 熱交換器なしの品番には、熱交換器ラインは接続しません。

2. 梱包の開封

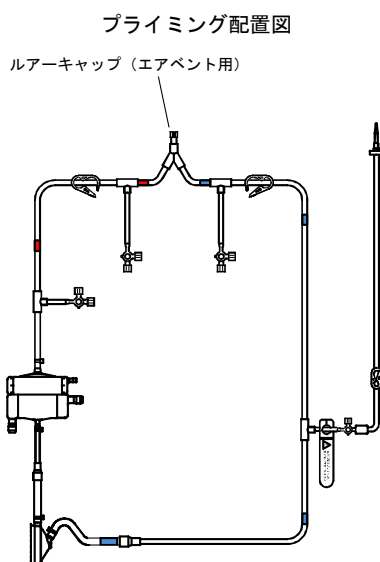
1) 梱包を開封し、本品を取り出します。

3. 設置

- 1) 遠心ポンプをジャイロポンプコンソールの外部モータに取り付けます。
- 2) 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。
- 3) 専用の膜型人工肺ホルダをポンプマストに固定し、膜型人工肺を正しく取り付けます。膜型人工肺は、血液出口ポートが上に、かつ膜型人工肺が水平になるようにセットします。
- 4) 熱交換水ラインを膜型人工肺に接続し、熱交換水を循環させ漏れ／閉塞がないことを確認します。
- 5) 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、供給源に異常がないことを確認します。また、接続部分は締め具で固定します。
- 6) 全ての構成部品が各ホルダ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ます。

4. プライミング

- 1) 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います。
- 2) 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ます。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ます。
- 3) 下図の位置関係になるように設置します。遠心ポンプはジャイロポンプコンソールの電子添文、取扱説明書に従い、所定の位置に正しく取り付けます。



- 4) プライミングラインの開閉器（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きます。
- 5) 血液回路のルアーキャップ（エアイベント用）までプライミング液が充填されたことを確認します。
- 6) 遠心ポンプを駆動させ、「高流量循環（膜型人工肺の最大流量程度）／停止」を繰り返した後、空気が完全に抜けるまで、適当な流量で10分以上循環します。この時、膜型人工肺を専用ホルダから取り外し、手で軽く叩いて残っている空気を完全に抜きます。
- 7) 送血用回路チューブ（赤）の開閉器（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秒間回転させて液漏れ等の異常がないことを確認します。
- 8) 膜型人工肺をフラッシュ（ガス吹送）し、充填したプライミング液の漏れ等がないことを確認します。さらに、ガス出口部付近に多量の水滴が付着していないことを確認します。

- 9) 送血用回路チューブ（赤）の開閉器（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) 遠心ポンプをジャイロポンプコンソールの外部モータから取り外し、空気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開閉器（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ます。

5. 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開閉器（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（赤）を、脱血用カニューレに脱血用回路チューブ（青）を接続し、締め具で固定します。この時、注射筒を用いて接続部にプライミング液を充たし、空気混入に注意して接続します。
- 4) 血液回路等に残った空気は、ガスパーズラインから注射筒を用いて取り除きます。空気が残っていないことを確認してから三方活栓を閉じます。

6. 体外循環開始

- 1) 体外循環開始前に、プライミングラインの開閉器（クランプ）及び三方活栓が閉じていることを確認します。また、膜型人工肺、遠心ポンプ、送脱血用カニューレ、血液回路の接続箇所に緩みや液漏れがないことを確認します。
- 2) 脱血用カニューレ、脱血用回路チューブ（青）の開閉器（クランプ）を開きます。
- 3) 遠心ポンプを1000rpm程度の回転数に調整します。
- 4) 送血用カニューレ、送血用回路チューブ（赤）の開閉器（クランプ）を徐々に開き、体外循環を開始します。
- 5) 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で開始します。
- 6) 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。
- 7) 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、酸素濃度を調整します。

7. 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、ガスブレンダを用いて酸素濃度を上げます。下げたい場合は酸素濃度を下げます。
- 2) PaCO₂（動脈血炭酸ガス分圧）の調整：
PaCO₂が高い場合は膜型人工肺への酸素流量を増やします。
- 3) 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、交換します。
- 4) 血液の循環を停止する必要がある場合は、必ず先にガス吹送を停止します。
- 5) 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、ガス出口部付近の中空糸内部に凝集した水を取り除きます。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、【使用方法等】9. 回路交換の手順に従い、速やかに交換します。
- 6) 各種モニタや血液データを監視し、値によって送血流量、膜型人工肺の換気条件等を施設のプロトコールに従い補正します。

8. 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、血液流量を下げ、開閉器（クランプ）、鉗子等で血液回路を閉じます。
- 2) ガス吹送を停止させた後、遠心ポンプを停止します。
- 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、返血します。
- 4) 冷温水槽を使用している場合は、同様に停止します。

9. 回路交換

- 1) 【使用方法等】4. プライミングの手順に従い、新しい血液回路をプライミングし、交換用として準備します。
- 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（赤）、脱血用カニューレ、脱血用回路チューブ（青）を鉗子等で閉塞します。
- 3) 送脱血用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送脱血用カニューレ側に取り付け、締め具等で固定し、送脱血用カニューレ側の接続口とします。）
- 4) 【使用方法等】5. 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回路を送脱血用カニューレに接続します。
- 5) 【使用方法等】6. 体外循環開始の手順に従い、体外循環を再開します。

10. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置と組み合わせて使用します。

販売名：ジャイロポンプコンソール

承認番号：22300BZX00007000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 熱交換器ありの品番には以下を適用してください。
 - 1) 昇温時の熱交換器に流す冷温水と血液との温度差は10℃以内で設定してください。また、温水の温度は42℃を超えないようにしてください。
 - 2) 熱交換器の水流入圧力は、98.1kPa（736mmHg）を超えないでください。
 - 3) 冷温水槽を使用する場合、使用前に冷温水槽の状態及び熱交換水ラインとの接続を確認してください。
2. 本品はパルトラップ機能を持たないため、必要に応じて動脈フィルタを使用してください。
3. あらかじめ接続部分が締め具で確実に固定されていることを確認してください。また、ガス入口ポートとガス供給ライン、送脱血用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。〔ガス交換不良、血液漏れのおそれがあります。〕
4. 専用ホルダ、ジャイロポンプコンソールを用いて、正しくセットしてください。
5. 膜型人工肺の取り付け位置を患者より低い位置にしてください。また、膜型人工肺血液側の圧力はガス側より高くしてください。〔血液側への空気混入のおそれがあります。〕
6. 屈曲やねじれ、空気が溜まらないような配置になっていることを確認してください。
7. 遠心ポンプを空運転させないでください。
8. 遠心ポンプは最大回転数（4000rpm）以上で使用しないでください。
9. 血液回路とプライミングラインの分岐が膜型人工肺より低い位置になるように設置してください。〔血液出口ポートへのプライミング液流入のおそれがあります。〕
10. プライミング液の充填中は、絶対に器具（鉗子等）で叩いたりしないでください。
11. 必要に応じて、5%ブドウ糖、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。
12. 使用前に三方活栓のルーアキャップ（エアバント用）を外し、付属のルーアキャップ（エアバント無）に付け替えてください。
13. 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。
14. 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。
15. 自己心拍がある場合、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。

16. 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使用してください。〔ガス側の圧力が上昇し、血液への空気混入のおそれがあります。〕
17. 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。
18. ガス出口部は絶対に塞がないでください。〔血液への空気混入、中空糸破損のおそれがあります。〕
19. 体外循環中、脱血用回路チューブ（青）を開閉器（クランプ）で閉じたり、脱血用回路チューブ（青）の分岐ライン（プライミングライン等）を開かないでください。
20. 体外循環中、送血用回路チューブ（赤）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。
21. 良好なガス交換能を維持してください。 $V/Q=3$ 以上を推奨します。
22. 目的の流量が維持できない場合は、交換してください。
23. 血液回路内の圧力は、66.6kPa（500mmHg）以下で使用してください。
24. 急速に遠心ポンプを停止しないでください。
25. 体外循環を停止した状態でガス吹送は絶対にしないでください。〔ガス側から空気混入のおそれがあります。また、pHの急激な上昇に伴う血球損傷等のおそれがあります。〕
26. 体外再循環時にガス吹送する時は、血液ガス値に十分注意してください。
27. 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。
28. 必要に応じてプロタミンを投与してください。
29. 循環動態、尿量を確認し、体外循環を終了してください。
30. 緊急交換用に予備を常時準備しておいてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 血液接触面はヘパリン処理されているが、医師、又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。〔血液凝固のおそれがある。〕
- 2) 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 3) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。〔薬液により三方活栓及びメスコネクタにひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が発生するおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- 4) ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤やアルコール等が膜型人工肺や遠心ポンプに直接接触することがないようにすること。〔ポリカーボネート材質の構成品損傷のおそれがある。〕
- 5) ひび割れ等が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 6) 落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。〔中空糸破損のおそれがある。〕
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 患者及び熱交換器、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。
- 10) パルディテクタの設置を推奨する。
- 11) 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。
- 12) 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。

- 13) 遠心ポンプを最低流量（患者及び血液回路の圧力よりも高い圧力を発生させるのに必要な流量）で運転するか、ポンプ出口の血液回路を鉗子等で閉塞し、逆流を防止すること。
- 14) 遠心ポンプを停止させておく際には、血液回路を鉗子等で閉塞すること。開閉器（クランプ）、鉗子等を開く前は、必ず遠心ポンプを最低流量以上で運転すること。空気混入した場合は、必ず除去すること。〔送血用回路チューブ（赤）には、逆流による空気混入のおそれがある。〕
- 15) 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) 重大な不具合

- | | |
|---------------|---------------|
| (1) 回路のねじれ、屈曲 | (2) 遠心ポンプの異音 |
| (3) 中空糸の破損 | (4) コネクタのひび割れ |
| (5) 薬液漏れ | (6) 酸素加不良 |

2) 重大な有害事象

- | | | | |
|------------|----------|-----------|-----------|
| (1) 血液漏れ | (2) 空気混入 | (3) 空気塞栓症 | (4) 血栓塞栓症 |
| (5) 血液凝固異常 | | | |

【保管方法及び有効期間等】

1. 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、清潔な室内に保管すること。

2. 有効期間

包装に記載の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後2年

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



ニプロ株式会社