

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 ヘパリン使用経皮的心肺補助システム 70524304

生物由来製品

バイオセーバー[®] ECMO回路セットHC

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品の血液接触面にはヘパリンコーティングが施されているが、適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓が形成されるおそれがある。]
- 2) 体外循環中は、定期的に患者及びシステム全体について監視し、本品の破損、漏れ、血栓形成の兆候、異音、気泡混入、ガス交換能の低下、低流量、その他重大な異常を認めた場合は、本品の交換を検討すること。[血液の損傷や、体外循環が行えなくなるおそれがある。]
- 3) 大腿部にカニューレが留置されている間は、常に下肢への血液循環に十分注意すること。[血液循環が不十分になると脚部が重篤な虚血状態となり側副循環不全を起こすおそれがある。]
- 4) 体外循環停止時はガス吹送しないこと。循環再開時にガス吹送を開始するときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[ガス側から血液側に気泡が混入するおそれがある。pHの急激な上昇に伴う血球損傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 1) ヘパリン過敏症患者。
- 2) ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の既往歴のある患者。[HIT再発のおそれがある。]
- 3) 本品の使用が技術的に困難な心臓・血管構造を有する患者（例えば、VA ECMOでの大動脈解離・高度大動脈弁閉鎖不全、カニューレ留置部位の末梢アテローム性動脈硬化・血管ステント）。[適切な体外循環を行うことが困難なため。健康被害が発生するおそれがあるため。]

2. 使用方法

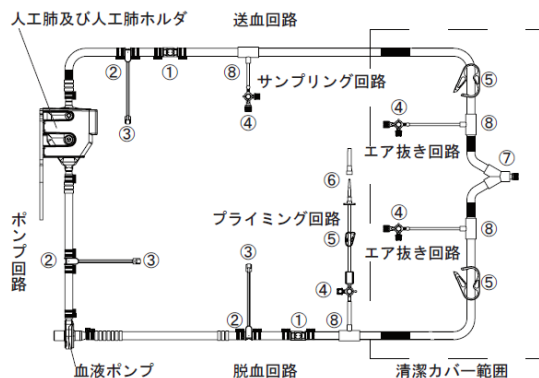
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 本品の血液ポンプに液体が充填されていない状態で使用しないこと。[動圧軸受け部が破損するおそれがある。]
- 4) 鉗子で叩く、落下等の過度の衝撃を本品にかけないこと。[本品が破損し、血液漏れが発生するおそれがある。]
- 5) 滅ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

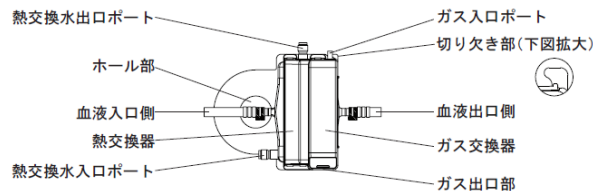
1) 血液回路

(1) 全体

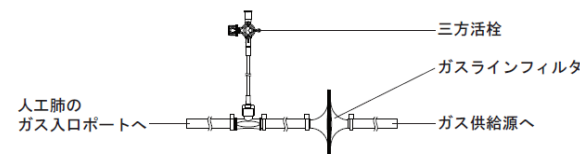


- ①温度測定コネクタ、②圧力センサコネクタ、③モジュラープラグ、④三方活栓、⑤クレンメ、⑥スパイク針、⑦Yコネクタ、⑧Tコネクタ

(2) 人工肺及び人工肺ホルダ（正面拡大）

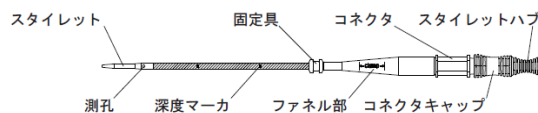


2) ガス回路

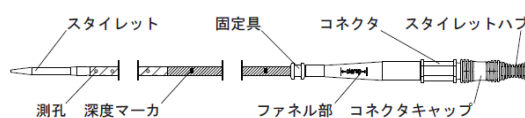


3) カニューレ

(1) 送血用カニューレ

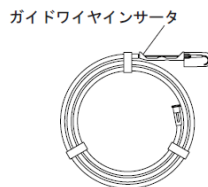


(2) 脱血用カニューレ



4) カニューレ付属品

(1) ガイドワイヤ



(3) 穿刺針



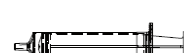
(4) スカルペル



(2) ダイレータ



(5) 注射筒



2. 材質

血液回路	アクリル系接着剤、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、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、シリコーンエラストマ、ステンレス鋼、特殊ポリオレフィン、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン
カニューレ	スチレン系熱可塑性エラストマ、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
カニューレ付属品	スチレン系熱可塑性エラストマ、ステンレス鋼、ポリエチレン、ポリプロピレン

血液回路及びカニューレの血液接触面にはブタ腸粘膜由来のヘパリン化材料が塗布されている。血液回路のTコネクタ及びYコネクタには、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用したポリ塩化ビニルが使用されている。

3. 製品仕様

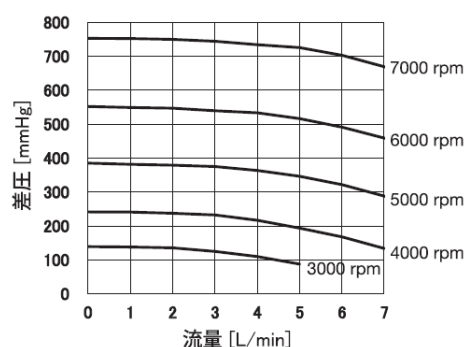
最大血流量		7L/min
血液充填量	人工肺	250mL
	血液ポンプ	16mL
血液回路チューブ内径		3/8インチ (9.5mm)
圧力限度	ポンプ回路	66.6kPa (500mmHg)
	送血回路	40.0kPa (300mmHg)
	熱交換器水路	98.1kPa (736mmHg)
血液ポンプ回転数		3,000～7,000rpm
人工肺に接続可能なチューブ内径	ガス入口ポート	1/4インチ (6.4mm)
	熱交換水入口／出口ポート	1/2インチ (12.7mm)、カプラ接続可
送血用カニューレ	外径	14、16、18Fr
	有効長	150mm
	コネクタ	3/8インチ
脱血用カニューレ	外径	20、22、24Fr
	有効長	150mm
	コネクタ	3/8インチ
ガイドワイヤ		0.035インチ、J型、1本、80cm (送血用)、160cm (脱血用)
ダイレータ		8-10、10-12、12-14、14-16、16-18Frのうち複数種を1本ずつ
穿刺針		18G、1本
スカルペル		1個
注射筒		10mL、1本

ガス交換能の規格下限値 (mL/min)

	1L/min時	4L/min時	7L/min時
酸素添加能	45	180	315
炭酸ガス排出能	38	152	215

＜条件＞試験液：牛血、温度：37±1℃、酸化ヘモグロビンの比率：65±5%、ヘモグロビン濃度：12±1g/dL、過剰塩基：0±5mmol/L、二酸化炭素分圧：6.0±0.7kPa、酸素血流量比：1.0

血液ポンプ流量特性



＜条件＞試験液：牛血、ヘモグロビン濃度：12±1g/dL、温度：37±1℃

4. 原理

脱血用カニューレから血液回路に入った血液は、血液ポンプから吐出され、人工肺でガス交換及び熱交換が行われ、送血用カニューレによって体内に戻される。

血液ポンプは、マグネットと併用医療機器のモータユニットとの磁気結合により、ハネ付きのインペラが回転し、遠心力により血液を吐出する。血液ポンプの軸受部はインペラの回転に伴う副次的な流れ及び動圧により持続的に接触することなく回転する。

【使用目的又は効果】

本品は、薬物治療や人工呼吸器等では十分な効果が得られない重症心不全又は呼吸不全に対して、心肺を補助する目的で使用する人工肺、血液ポンプ、カニューレ等からなるヘパリン使用人工心肺回路システムである。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 血液回路の設置

- (1) 併用医療機器のコンソールを設置します。商用電源に接続されていることを確認します。
- (2) コンソールの回転ボリュームつまみがOFFになっていることを確認します。
- (3) コンソールのフロントカバーを取り外します。
- (4) 血液回路の包装を開封します。
- (5) 人工肺を、血液入口側が左、血液出口側が右になるように持ち、人工肺ホルダのホール部をコンソールの人工肺装着部に押し付けて装着します。人工肺を反時計回りに90度回し、人工肺ホルダの切り欠き部をコンソールのブラランジャにひっかけます。
- (6) コンソールの血液ポンプ装着部のポンブロックがOPENになっていることを確認します。血液ポンプを装着し、ポンブロックをLOCKになるまで回します。
- (7) 脱血回路をコンソールの酸素飽和度センサ及び流量センサに装着します。

2) プローブの取り付け

- (1) 併用医療機器の流量プローブをコンソールに接続し、流量センサを表記の矢印が血流の方向と合うように送血回路に装着します。
- (2) 必要に応じて、併用医療機器の酸素飽和度プローブをコンソールに接続し、酸素飽和度センサを送血回路に装着します（方向の指定はありません）。
- (3) 必要に応じて、併用医療機器の温度プローブをコンソールに接続し、温度センサを温度測定コネクタに装着します（方向の指定はありません）。

3) プライミング

- (1) コンソールの主電源スイッチをONにします。
- (2) コンソールのシステム電源ボタンを押し、システムを起動します。
- (3) 人工肺を時計回りに90度回して、人工肺の血液流路が水平になるようにします。3つの圧力センサコネクタのモジュラープラグをそれぞれのモジュラージャックに接続します。コンソールのタッチパネルを操作し、圧力センサのゼロ点調整を行います。送血回路のモジュラープラグのみをモジュラージャックから外します。警報が発生するため、タッチパネル操作により警報音を消音します。人工肺を元の位置に戻します。
- (4) 熱交換水ラインを人工肺に接続し、熱交換水を循環させて漏れがないことを確認します。
- (5) ガス回路の包装を開封します。人工肺にガス回路を接続し、接続部を締め具等で固定します。ガス圧測定を行う場合は、コンソールのガス圧測定ポートのキャップを外し、タッチパネルを操作して、ガス圧センサのゼロ点調整を行います。ガス回路の三方活栓をガス圧測定ポートに接続します。
- (6) エア抜き回路及びサンプリング回路の三方活栓及びすべてのキャップが閉じていることを確認します。脱血回路及び送血回路のクレンメが開いていることを確認します。
- (7) 清潔カバーの吊り紐を人工肺より高い位置にあるスタンド等にかけて、血液回路をたわまないように吊り下げます。
- (8) プライミング回路のスパイク針をプライミング液の入ったバッグ等に接続し、落差を利用して、プライミング液を血液回路に充填します。Yコネクタの先端まで充填されていることを確認します。

- (9) サンプリング回路に残った気泡は三方活栓から注射筒（本品外）を用いて取り除きます。
- (10) 充填完了後、タッチパネルを操作し、ブライミング駆動を何回か繰り返します。回転ボリュームつまみを時計回りに回し、血液ポンプの駆動を開始し、気泡が完全に抜けるまで適当な流量で駆動します。この際、人工肺に気泡が残っている場合は手で軽く叩いて除去します。回路に気泡が残っていないか、漏れがないか確認します。
- (11) 人工肺をフラッシュ（ガス吹送）し、ブライミング液の漏れ等がないこと、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。
- (12) 回転ボリュームつまみを反時計回りにカチッと音になるまで回し、タッチパネルを操作して、血液ポンプを停止します。
- (13) ブライミング回路のクレンメ及び三方活栓を閉じます。サンプリング回路の三方活栓にあるエアイベント付きルアーキャップを外し、付属のエアイベントの無いルアーキャップに交換します。
- (14) 人工肺を時計回りに90度回して、人工肺の血液流路が水平になるようにします。送血側のモジュラープラグをモジュラージャックに接続します。警報の上下限値をタッチパネルで設定します。

4) カニューレの挿入

- (1) 患者の体型、穿刺部位及び手技にあったサイズのカニューレを選択します。
- (2) カニューレ及び付属品の包装を開封します。
- (3) カニューレの挿入は、セルジンガー法又はカットダウン法により行います。以下は、セルジンガー法の場合です。
- (4) カニューレの挿入深度を決め、固定具の位置を調整します。
- (5) 穿刺針に注射筒を接続します。穿刺針を血管に穿刺し、注射筒に陰圧をかけ、血液が出てくることで、血管内に穿刺針が挿入されていることを確認します。
- (6) ガイドワイヤの先端J部が真っ直ぐになるまでガイドワイヤインサータにガイドワイヤを引き戻します。
- (7) 穿刺針から注射筒を取り外し、ガイドワイヤインサータ先端を穿刺針の針基に接続し、ガイドワイヤをカニューレの留置部位まで進めます。
- (8) 穿刺針を抜き、ガイドワイヤに沿って、最小径のダイレータを緩やかに回転させながら血管内に挿入し、穿刺部を拡張します。ダイレータは近位の径が太くなっているところまで挿入します。必要に応じて、挿入を容易にするために穿刺部にスカルペルで小切開を加えます。
- (9) 拡張が十分されたことを確認後、ダイレータを抜き、ガイドワイヤのみを残します。
- (10) 抜きしたダイレータより、1サイズ外径の大きいダイレータについて、同じように挿入し、穿刺部をさらに拡張し、ガイドワイヤを残して抜きします。最大径のダイレータを挿入し、抜きするまで、これを繰り返します。
- (11) ガイドワイヤ後端をスタイレット先端に挿入し、スタイレット付きカニューレをガイドワイヤに沿わせて穿刺部まで進めます。
- (12) ガイドワイヤを保持しながら、スタイレット付きカニューレをガイドワイヤに沿って血管内に挿入し、目的の留置部位まで進めます。
- (13) 深度マーカやX線装置等を用いて、カニューレが正しい位置にあることを確認します。
- (14) ガイドワイヤを抜きします。
- (15) スタイレットハブをコネクタキャップから外し、スタイレットを抜きします。
- (16) 血液が漏れないようにカニューレのファネル部をクランプし、コネクタからコネクタキャップを外します。

5) 血液回路とカニューレの接続

- (1) 清潔カバーが付いた状態のまま送血回路及び脱血回路のクレンメを閉じます。

- (2) 清潔カバーをYコネクタ側から剥がし、術者に血液回路を渡します。
- (3) 送血回路及び脱血回路のカニューレに接続する箇所を二重でクランプし、クランプ間を切断します。
- (4) 送血回路及び送血用カニューレを、注射筒（本品外）を用いてブライミング液を注ぎながら気泡が混入しないように接続します。接続部は締め具等で固定します。脱血回路及び脱血用カニューレについても同じように接続し、固定します。
- (5) 回路に残った気泡はエア抜き回路から注射筒（本品外）を用いて取り除きます。
- (6) エア抜き回路の三方活栓にあるエアイベント付きルアーキャップを外し、付属のエアイベント無しのルアーキャップに交換します。

6) 体外循環の開始

- (1) 回路に気泡がないこと、ブライミング回路のクレンメが閉じていること、血液回路のすべての三方活栓が閉じていること、接続箇所の緩みや漏れがないことを確認します。
- (2) 回転ボリュームつまみを時計回りに回し、回転数3,000rpmで血液ポンプの駆動を開始します。
- (3) ガス吹送を $V/Q=1.0$ 以上、 $FiO_2=1.0$ で開始します。
- (4) 脱血用カニューレ及び脱血回路のクランプ及びクレンメを開きます。
- (5) 送血用カニューレ及び送血回路のクランプ及びクレンメを徐々に開き、体外循環を開始します。
- (6) 血液ポンプの回転数を調節し、適切な血流量にします。最低回転数3,000rpmのときに血流量を減らしたい場合は、クランプ等で送血回路を押さえて調整します。
- (7) 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。
- (8) カニューレの固定具等を使用して、カニューレを固定します。
- (9) コンソールにフロントカバーを取り付けます。

7) 体外循環中

- (1) 循環状態を継続的に監視し、回転数、ガス吹送等を調整します。
- (2) 接続部の緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認します。
- (3) 採血はサンプリング回路より行います。採血後は、サンプリング回路にヘパリン加生理食塩液を充填します。
- (4) PaO_2 （動脈血酸素分圧）を上げたい場合は酸素濃度を上げます。 $PaCO_2$ （動脈血炭酸ガス分圧）を下げたい場合はガス流量を上げます。
- (5) ガス交換能が低下した場合は、人工肺をフラッシュ（ガス吹送）します。

8) 体外循環の終了

- (1) 患者の状態を見ながら、血流量、ガス流量、酸素濃度を減らします。
- (2) 送血回路をクランプ等で閉じます。
- (3) ガス吹送を停止します。
- (4) 回転ボリュームつまみを反時計回りにカチッと音になるまで回し、タッチパネルを操作して、血液ポンプを停止します。
- (5) 脱血回路をクランプ等で閉じます。
- (6) カニューレを血管から抜き、標準的な手技で穿刺部を止血修復します。
- (7) 熱交換水の循環を停止します。
- (8) システム電源ボタンを長押しし、電源をOFFにします。主電源スイッチをOFFにします。
- (9) コンソール及びプローブから血液回路及びガス回路を取り外します。
- (10) コンソールから電源ケーブル及びプローブを取り外します。

9) 血液回路の推奨交換手順

- (1) 交換用の血液回路、ガス回路及びバックアップの併用医療機器を用意し、「3) プライミング」まで行います。
- (2) 使用中の血液回路について、カニューレ近傍の送血回路及び脱血回路の表面を消毒します。消毒した送血回路を二重でクランプし、その後、脱血回路も二重でクランプします。血液漏れと汚染に注意しながらクランプ間を切断します。
- (3) 3/8インチストレートコネクタ（本品外）を切断した血液回路のカニューレ側に接続します。「5) 血液回路とカニューレの接続」の手順で、交換用の血液回路とストレートコネクタを接続します。
- (4) 「6) 体外循環の開始」の手順で、体外循環を再開します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の併用医療機器と組み合わせて使用します。

販売名：パイオセーバーコンソール

承認番号：30700BZX00215000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に、電源と酸素の供給に問題がないか確認しておいてください。
2. 人工肺の位置は患者より低くなるようにしてください。
[血液側への空気混入のおそれがあります。]
3. 送血回路に流量センサを必ず装着してください。センサの矢印が血流の方向と合うようにしてください。[正しい流量の測定、気泡の検知ができません。]
4. 酸素飽和度センサは、清潔なチューブ表面に装着してください。[汚れている場合、正確な測定ができないおそれがあります。]
5. プライミング時等、人工肺を90度回して血液出口側を上に向ける必要がある際は、必ず送血回路の圧力センサコネクタのモジュラープラグをモジュラージャックから外してから回してください。[モジュラーケーブルが引っ張られて圧力センサが破損するおそれがあります。]
6. 熱交換水と血液との温度差は10℃以内で設定してください。また、熱交換水の温度は42℃を超えないようにしてください。[血液に損傷を与えるおそれがあります。]
7. 熱交換器の水流入圧力は、98.1kPa（736mmHg）を超えないようにしてください。
8. プライミング液は血液由来成分を含まないものを使用してください。
9. プライミング液の充填中に、本品を鉗子等の器具で叩いたりしないでください。[プライミング液中に気泡が発生するおそれがあります。]
10. ガイドワイヤは送血用と脱血用とでは長さが異なるので取り違えないようにしてください。
11. ガイドワイヤやカニューレを血管内に挿入する際は、X線透視下等で位置を確認しながら慎重に行ってください。少しでも抵抗を感じた場合には、挿入を中断して状況を確認してください。[血管を損傷するおそれがあります。]
12. ガイドワイヤの同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないでください。[ガイドワイヤが破損、破断するおそれがあります。]
13. ガイドワイヤはカニューレ挿入時のスタイレット先端到達予定部位より深く挿入してください。
14. 穿刺針、ダイレータ、カニューレを挿入又は抜去する際は、ガイドワイヤを大きく曲げないように注意してください。[ガイドワイヤが屈曲し、ダイレータやカニューレを挿入しにくくなる又は抜きにくくなるおそれがあります。]
15. ガイドワイヤを穿刺針から引き戻さないでください。[ガイドワイヤが破損又は離断するおそれがあります。]
16. ダイレータを挿入又は抜去する時は、ガイドワイヤが移動しないようにしてください。
17. ガイドワイヤを抜去する際は、カニューレが留置部位から移動しないようにしてください。
18. ガイドワイヤを抜去した後で、カニューレからスタイレットを抜去してください。血液が逆流するため、スタイレットを抜去した後でカニューレのファネル部をクランプして出血を最小限に防いでください。
19. ファネル部以外をクランプしないでください。また、ファネル部を鉗子の根元付近等の鋭利な部分でクランプしないでください。[カニューレが損傷するおそれがあります。]
20. ガイドワイヤ及びスタイレットを抜去した状態で、カニューレのみを前進させないでください。[血管内壁を損傷するおそれがあります。]
21. 血液回路とカニューレを接続する際は、送血側と脱血側を取り違えないようにしてください。
22. 血液回路とカニューレを接続する際は、気泡が混入しないように注意しながら、屈曲やねじれがないように接続してください。[空気塞栓、血流低下、血栓が形成されるおそれがあります。]
23. 体外循環前に接続部が締め具等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回路、カニューレと血液回路の接続部は、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。]
24. 体外循環前に血液回路から気泡が除去されていることを確認してください。
25. 人工肺は血液回路が水平になる向きで使用してください（プライミング時を除く）。[モジュラープラグが接続できないため送血回路の圧力が測定できません。]
26. ポンプ回路内の圧力は66.6kPa（500mmHg）以下、送血回路内の圧力は40.0kPa（300mmHg）以下で使用してください。
27. 血流量は7L/min以下で使用してください。
28. 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注意してください。[ガス側の圧力が上昇し、血液側への気泡混入のおそれがあります。]
29. 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。]
30. 血液回路及びカニューレは、屈曲、ねじれ、つぶれがないように配置してください。[血流低下や血栓が形成されるおそれがあります。]
31. 血液回路及びカニューレに張力がかからないようにしてください。患者の体位を変える場合や、患者を搬送する場合は、十分注意してください。[接続部の外れや抜管のおそれがあります。]
32. カニューレ挿入部位は清潔に保つようにしてください。固定具による皮膚の圧迫に注意してください。
33. 採血はサンプリング回路より行ってください。採血後はサンプリング回路にヘパリン加生理食塩液を充填してください。血液ポンプ停止時は採血しないでください。[気泡混入や血栓形成のおそれがあります。]
34. サンプリング回路からはヘパリン以外の薬液を投与しないでください。薬剤は患者へ直接投与してください。
35. 温度センサの測定値は周囲温度の影響を受けることに注意してください。
36. 体外循環中は、漏れや気泡混入に対応するため、常にクランプを用意しておいてください。
37. 体外循環中は、脱血回路をクランプしないでください。[陰圧になり気泡が混入したり、血液中に気泡が発生するおそれがあります。]
38. 体外循環中は、脱血回路にある分岐回路の三方活栓を開放しないでください。[気泡が混入するおそれがあります。]
39. 血液ポンプを急停止しないでください。[血液側が陰圧になり、ガス側から空気が混入するおそれがあります。]
40. 血液ポンプを停止する場合は、逆流防止のため送血回路をクランプしてください。
41. 循環液が低温の場合は、カニューレが硬くなるおそれがあります。

42. 脱血又は送血不良が発生した場合には、カニューレの屈曲、カニューレ先端や側孔の張り付き等の異常がないかを確認してください。異常がない場合は、体外循環回路及び生理的現象（血液ボリュームバランス等）に異常がないか確認してください。
43. 緊急交換用に本品の予備を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) 本品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) 低流量での使用が予想される患者には、血液ポンプの流量特性を踏まえて、3,000rpm以上で至適流量が得られるか検討し、慎重に使用すること。〔血液ポンプの回転数は3,000rpmが下限であり、それより回転数を下げて流量を減らすことはできないため。〕
- 3) 本品の血液回路を本品以外のカニューレと併用する場合や本品のカニューレを本品以外の血液回路と併用する場合は、併用品の電子添文を確認し、適切に使用すること。
- 4) 体外循環中は以下を参考に標準的な抗凝固療法を行い、定期的にACT等を確認し適切な値に調節すること。
＜ECMO使用時の標準的な抗凝固療法＞未分画ヘパリンの持続静脈内投与を行い、ACTを150～200秒に調整する。〔出血、血栓塞栓症等を起こすおそれがある。〕
- 5) カニューレ挿入中は、末梢の色調変化、温度差、動脈触知、腫脹の有無等の観察を常に行い、変化が認められた場合は、末梢への送血、保温、マッサージ等の適切な処置を行うこと。〔カニューレ挿入部より末梢側の血流が阻害され、虚血等の合併症を起こすおそれがある。〕
- 6) 血液回路のTコネクタ及びYコネクタには、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含むポリ塩化ビニルが使用されている。脂溶性の医薬品等ではフタル酸ジ-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。
- 7) 血液ポンプにかかる負荷（患者の動脈圧、回路抵抗）によって血流量が変化するため、注意して回転数を調整すること。
- 8) 血流量2L/min未満の場合は、抗凝固療法の増強を考慮すること。〔血液回路内に血栓が形成されるおそれがある。〕
- 9) 3,000rpmで使用中に過流量や脱血用カニューレの吸い付き等が発生し、流量を下げたい場合は、クランプ等で送血回路を押さえ、後負荷を上げることで対応すること。長時間になる場合は、同部での血栓形成の可能性が高くなるので、抗凝固療法の増強を考慮すること。〔血液ポンプの回転数は3,000rpmが下限であり、それより回転数を下げて流量を減らすことはできないため。〕
- 10) 圧力センサコネクタに液体がかからないようにすること。〔防水構造ではないため。〕
- 11) 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、ハロゲン化溶液、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、アルコール等の有機溶剤が直接接触することがないように注意すること。〔プラスチック部材が損傷を受けるおそれがある。〕
- 12) 本品をMRIの近くで使用しないこと。

- 13) 患者を搬送する際は以下に注意すること。

- (1) 事前に搬送に関する十分なシミュレーションを行うこと。
- (2) 搬送前に、酸素ボンベ内に酸素が十分あり、併用機器のコンソールの内蔵バッテリーが充電されていることを確認すること。
- (3) 搬送中は、システム全体をベッド等に適切に固定し、血液回路やカニューレへの過度の張力がかからないよう常時監視すること。
- (4) 併用医療機器のハンドクランクを携行し、コンソールの使用が不能になった場合はハンドクランクを使用すること。
- (5) 冷温水槽が確保できず本品の人工肺による熱交換ができない場合は、患者の体温低下に注意すること。
- (6) 出入口やエレベータ等の狭い空間に注意すること。〔本品がぶつかったり、ひっかかったりするおそれがある。〕
- (7) ドクターヘリなど高度のある場所で本品を使用する場合は、大気圧が低くなるため人工肺の酸素添加能が低下することに注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 液漏れ
- (2) 空気混入
- (3) 中空糸の破損
- (4) 酸素加不良
- (5) 人工肺内圧上昇
- (6) 血液ポンプの吐出能力低下
- (7) カニューレ又はガイドワイヤの断裂

2) 重大な有害事象

- (1) 血栓塞栓症
- (2) 血液凝固
- (3) 溶血
- (4) 空気塞栓症
- (5) 血管穿孔・損傷

3) その他の不具合

- (1) 本品の破損
- (2) 血液ポンプの異音
- (3) 血液回路又はカニューレのねじれ・屈曲・閉塞
- (4) 逆流
- (5) カニューレ挿入困難
- (6) カニューレ先端位置移動

4) その他の有害事象

- (1) 感染症
- (2) 脳血管障害
- (3) 出血
- (4) 血腫
- (5) 下肢虚血
- (6) 側副循環不全
- (7) 静脈鬱滞
- (8) 呼吸性アシドーシス
- (9) 臓器損傷
- (10) アレルギー症状
- (11) 灌流後症候群
- (12) 肝酵素上昇

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔カニューレはX線透視下で留置を行うため。〕

【臨床成績】

国内治験の成績については以下のとおり。

デザイン	多施設、非盲検、無対照単一群、医師主導			
対象疾患	急性重症心不全／急性重症呼吸不全患者			
症例数	24例（VA ECMO群：15例、VV ECMO群：9例）			
主要評価項目				
本治験機器装着期間中の被験者の安全性に影響を与える不具合に伴う治験機器の交換または離脱（不具合に伴う有害事象による死亡後離脱を含む）			2/24例 (8.3%)	
副次評価項目				
治験機器の装着全期間	14日間以上	8/24例（33.3%）		
	平均装着日数	13.2日		
	範囲	1～58日		
治験機器装着中の人工呼吸器離脱の有無		治験機器離脱前に人工呼吸器を離脱した症例なし		
治験機器装着中の治験機器との因果関係を問わない死亡		4/24例（16.7%）		
治験機器装着から離脱後7日までの治験機器との因果関係を否定できない死亡		1/24例（4.2%）		
有害事象・不具合	有害事象は80件発現した。治験治療との因果関係が否定できないとされた有害事象は以下の7件であった。そのうち⑥は重篤と判断された。			
	①感染 ②脳梗塞 ③呼吸性アシドーシス ④縦隔血腫 ⑤筋肉内血腫 ⑥医療機器使用部位出血 ⑦肝酵素上昇			
	不具合は以下の9件発生した。そのうち①、③は被験者の安全性に影響を与える不具合と判断された。			
使用中				
①気泡検知アラーム作動 1				
②駆動装置タッチパネルの操作不能 1				
③脱血カニューレの側孔欠損 1				
準備中、保管中				
④駆動装置の強制再起動 3				
⑤圧力測定ポートの不具合 2				
⑥動脈サンプリングラインの屈曲 1				
		スクリーニング＊	装着後7日＊	抜去時＊
VA	BNP pg/mL	601 (13)	1189 (4)	722 (10)
	LVEF %	28 (15)	46 (2)	30 (10)
	LVDd mm	48 (15)	38 (2)	40 (10)
VV	PaO ₂ mmHg	85 (9)	88 (7)	82 (4)
	PaCO ₂ mmHg	44 (9)	45 (7)	41 (4)

* 平均値（例数）

【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、多湿、振動の激しい場所を避けて、1～30℃の室内に保管すること。

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：14日間（ただし、本品の血液回路を本品以外のカニューレと併用した場合及び本品のカニューレを本品以外の血液回路と併用した場合の安全性及び有効性は確認されていない。）

【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