

2. 本品をキャピオックス遠心ポンプコントローラー（表1参照）のドライブモーターに装着する。

表1. 適用品（別売品）

適用コントローラー キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101 （コード番号：ME-SP101C、ME-SP101K、ME-SP101S） CX 遠心コントロールユニット （コード番号：CV-811113）
適用ドライブモーター キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101 （ドライブモーター）（コード番号：ME-SP101M） CX 遠心ドライブモーター （コード番号：CV-811474）
適用流量センサー キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101 （流量センサー）（コード番号：ME-FS38）
適用アダプター※ キャピオックス遠心ポンプ（アダプター） （コード番号：XX-SP03）

※バイオメディカス社製バイオコンソール 540 又はバイオコンソール 550 使用時にアダプターとして使用。

ドライブモーターの固定フックに本品のリップを挿入し、スライドフックを引っ張り装着する。（図2）
このとき装着面が床面に対して垂直となり、血液流出ポートが向かって右方向に向くようにする。

注意 ・本品の底面がドライブモーター装着面と密着し、スライドフックが戻っていることを確認すること。

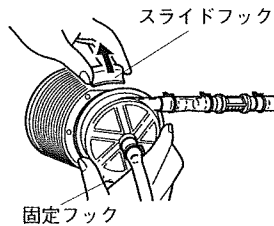


図2

3. 落差によりプライミング液（本品の充填量は表2参照）を本品に満たし、遠心ポンプ内をプライミングする。

表2. 充填量

CX-SP45、CX-SP45X	45mL
CX-SP4538、CX-SP4538X	50mL

注意 ・本品が完全にプライミングできない場合は、いったん本品をドライブモーターから外してプライミングすること。
・鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。

4. 回路のプライミングを行う場合

4-1 再循環回路を開け、遠心ポンプコントローラーの「AUTO-PRIMING（オートプライミング）」スイッチを押す（図3）。

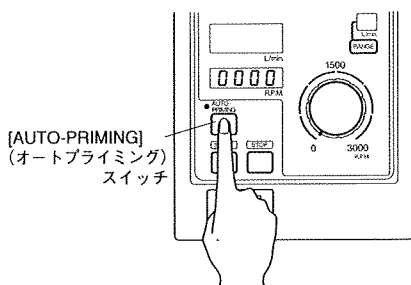


図3

注意 ・遠心ポンプの作動はプライミング液を十分満たしてから行うこと。[十分に満たしていない状態で遠心ポンプを作動させると空運転状態となり、回転体の軸を破損する可能性がある。]

4-2 遠心ポンプが間欠的に回転をしている間に、回路中の気泡が完全に除去されていることを確認する。

注意 ・コネクターの接続部等に気泡が残っている場合は手の平で軽く叩いて取り除くこと。
・鉗子で叩く等の衝撃負荷は加えないこと。

4-3 「AUTO-PRIMING（オートプライミング）」スイッチを再び押し、オートプライミングを終了する。

5. 血液流出側ラインをクランプし、遠心ポンプコントローラーのモーター回転数調節ツマミが「0」の位置にあることを確認して、[START]（スタート）スイッチを押す。（図4）

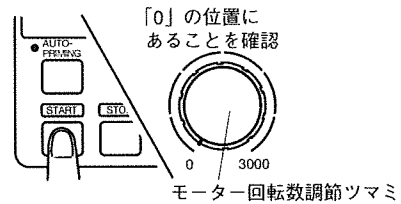


図4

6. 血液流出側ラインをクランプしたままで、モーター回転数調節ツマミを回転させポンプ回転を最大回転数3000rpmまで上げ約30秒間回転する。この状態で本品内の圧力は最大となるので、本品の漏れや回転のブレ等の異常がないか確認する。（図5）

注意 ・血液流出側ラインをクランプしたままで長時間本品を回転させないこと。[プライミング液が変性する可能性がある。]
・異常のある場合は、使用を中止すること。

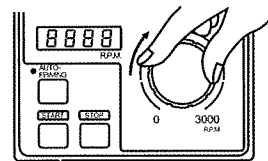


図5

7. モーター回転数調節ツマミを回して「0」にした後 [STOP]（ストップ）スイッチを押してモーターの回転を停止する。（図6）

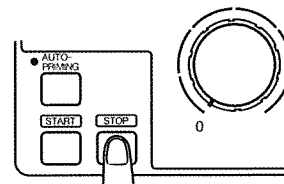


図6

8. スライドフックを引っ張り、本品をドライブモーターから取り外す。(図7)

本品に異常がないことを確認した後、再び本品をドライブモーターに装着する。

注意 ・本品を脱着するときは、必ずモーターの回転数表示が「0」の状態で行うこと。

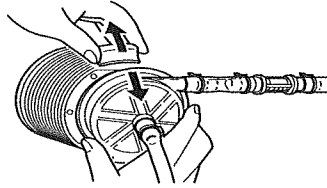


図7

9. 必要により、本品以後の回路をブライミングする。回路内に気泡がなくなったことを確認した後、人工肺より患者側の送血ラインをクランプし、モーターを停止する。

注意 ・体外循環開始まで、遠心ポンプは回転数表示が「0」の状態ですべて停止すること。必要以上に循環を続けないこと。

10. 通常の方法により体外循環を開始する。

注意 ・循環開始前に回路内に気泡がないか確認すること。気泡が残っている場合は、再度4-1~4-3の操作を行うこと。〔待機中、回路内で溶存ガスが気泡化する可能性がある。〕

- ・本品にかかる負荷(患者の動脈圧、回路抵抗、落差圧)によって、血液流量が変化するので、注意してモーター回転数を調節すること。
- ・流量はモーター回転数で調節し、血液流出ラインを部分的に閉塞して流量を調節しないこと。〔血液の損傷が増大する可能性がある。〕
- ・大量のエアが本品に入った場合は本品が空回りし血流が停止する。循環を再開するときは、いったん回転を停止し、エアを抜いてから行うこと。
- ・循環開始時は、本品の吐出圧が患者の動脈圧と本品にかかる落差圧を上回るまで、送血ラインのクランプは開けないこと。〔患者の動脈圧と本品にかかる落差圧が本品の吐出圧を上回ると逆流する。〕(ポンプ特性図8及び表3参照)

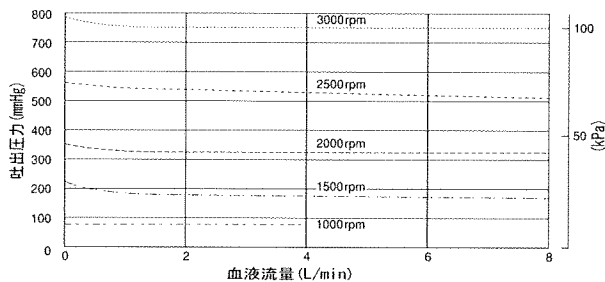


図8. ポンプ特性

表3. ポンプ特性

最大回転数	3000rpm
最大血流量	8L/min
最大吐出圧力	107kPa (800mmHg)

- ・所定の流量が確保できないときや不安定な場合には、過剰に遠心ポンプの回転数を上げず、原因となる異常(チューブの折れ等)がないか確認すること。
- ・循環中、チューブ接続部等に緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認すること。
- ・回転数を下げる場合は、逆流しないよう注意して回転数を調節すること。

11. 循環終了時は、逆流を避けるため、人工肺より患者側の送血ラインをクランプする。その後モーター回転数調節ツマミを回して「0」にした後【STOP】(ストップ)スイッチを押してモーターの回転を停止する。(図9)

注意 ・送血ラインをクランプしたままで本品を長時間動作させないこと。〔本品内部の温度が上昇し、血液損傷の可能性がある。〕

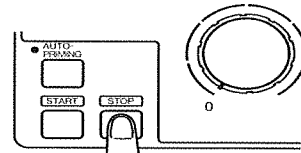


図9

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ポートに接続するチューブは内径が9.5mm (3/8インチ)のチューブを接続すること。〔他のチューブを接続するとリークやポート破損等の可能性がある。〕
- ・流量コネクタ付遠心ポンプ(コード番号: CX-SP4538 CX-SP4538X)及び流量コネクタ(コード番号: CX-FC38)を接続して使用する場合は、流量センサーと流量コネクタの間に、推奨超音波ゲル(PARKER社製 AQUASONIC 100)を十分に塗布し、ヘマトクリット10%以上の血液で流量測定を行うこと。〔ヘマトクリット10%以下(ブライミング液等)では流量が正確に測定できない。〕
- ・流量センサーを長時間使用する場合、1時間に1度、遠心ポンプコントローラーに「FLOW SENSOR UNSTABLE」エラーが発生していないことを確認すること。エラーが発生した際は、流量センサーを外し、流量コネクタに十分な量の超音波ゲルを塗布してから、再度流量センサーを装着すること。その後、メッセージウィンドウからエラーメッセージが消えていることを確認すること。〔超音波ゲルが乾燥し、正確な流量の測定ができなくなる。〕
- ・超音波ゲルは、推奨超音波ゲル(PARKER社製 AQUASONIC 100)を使用し、アルコール、シンナー、アミン類等の有機溶剤を含むゲルを使用しないこと。〔センサー及びコネクタ部が破損する可能性がある。〕

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・本品は、開心術における体外循環、あるいは、経皮的補助循環が適用される術式に熟達した医師又は医師の監督・指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。

- ・流量コネクタ付品種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。
- ・本品はキャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101 専用遠心ポンプである。バイオメディカス社製バイオコンソール 540 又はバイオコンソール 550 で使用する場合はキャピオックス遠心ポンプ (アダプター) SP03 を使用すること。他の装置と組み合わせて使用しないこと。
- ・キャピオックス遠心ポンプコントローラーはキャピオックス遠心ポンプコントローラーの添付文書に記載されている説明に従って使用すること。
- ・遠心ポンプは磁石を使用しているため、金属や磁気テープ等を近づけないこと。
- ・予備の遠心ポンプを準備しておくこと。
- ・本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチック部材が破損する可能性がある。]
- ・血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加を行うこと。
- ・すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

<相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事) >

[併用注意 (併用に注意すること)]

- ・動脈フィルター又はバブルトラップのエアイベント回路に一方弁を装着すること。[本品を停止又は低流量で運転した状態で、ポートの三方活栓が開放しているとポートから気泡が流入する可能性がある。]

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、低温を避けて保管すること。

<使用期間>

- ・6時間 (自己認証による)

<有効期間・使用の期限>

- *・有効期間: 2年
- *・使用期限は外箱に記載

【包装】

- ・1セット/箱 (CX-SP45、CX-SP45X、CX-SP4538、CX-SP4538X)
- ・10セット/箱 (CX-FC38)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: テルモ株式会社
住 所: 東京都渋谷区幡ヶ谷 2丁目 4 番 1号
電 話 番 号: 0120-128195

製 造 業 者: テルモ株式会社



資料 2-1-3

遠心型血液ポンプ 比較表

製造元	泉工医科工業	メトロニック バイオメディカス	サーンズ	テルモ	京セラ	ヨストラ	ジェイムエス	コープカーデオハスキュラ
販売元	泉工医科工業	日本メトロニック バイオポンプ	テルモ	テルモ	日本メトロニック ジャロポンプ	ヨストラジャパン ロータリーポンプ	ジェイムエス	ソーリン
名称	遠心型血液ポンプ HPMシリーズ HPM-15 HPM-05	バイオポンププラス BPX-80 BP-50	セルテックカルポンプ 164275	キセオックス CX-SP45	C1E3	RF-32(F)	JK-MFP10C JK-MFP06C	COBELホリエーションポンプ 050-300-000
外径(mm)	66	100	80	90	86	85	58	
インナー径(mm)	53	80	64	78	65	50		
PV(ml)	25	80	48	45	40	32	20	18
質量(g)	145	290	120	255	124	60	42	40
流入出 ポート径(インチ)	3/8	3/8	3/8	3/8	3/8	3/8	3/8	1/4
材質	ポリカーボネイト	ポリカーボネイト アクリル樹脂	ポリカーボネイト アクリル樹脂	ポリカーボネイト アクリル樹脂	ポリカーボネイト	ポリカーボネイト		ポリカーボネイト
原理	羽根の回転	円錐コノの回転 (羽根なし)	羽根の回転	流路の回転 (直線流路)	羽根の回転	流路の回転 (曲線流路)	羽根の回転	羽根の回転
ハブリコート	有 (Duraflo II G)(*)	有 (カメラダ)	有	有	無	有 RF-32F	有	無

(*) エドワーズライフサイエンス

: フローポンプ無

II. PCPS 操作マニュアル

1. はじめに

心肺機能を体外循環により代行させる人工心肺は、ブラッドアクセスとして経皮的カニューラが開発されたことにより、開心術だけに留まらず、緊急時に対応できる生命維持手段としての期待が持たれるようになった。特に本邦においては小型人工肺や遠心ポンプの応用に加え、巧みな充填方法や回路の簡素化と共に、PCPS(percutaneous cardiopulmonary support, 経皮的な心肺補助法)として普及した。PCPS用の回路はEBS (Emergency Bypass System, キャピオックス, テルモ) が1995年よりキット商品として市販され、多くの施設で採用されると共に本法の普及に貢献した。機能面等部材を選択し、オリジナルの回路構成で行っている施設もあるが、基本原理や操作に関しては共通する部分も多い。本マニュアルは、EBSを例にしたシステムの原理と使用方法に関して概説するものである。詳しくは専門書¹⁾等を参考にされたい。

2. PCPS システム概要

PCPSシステムの回路構成は血液を引き込むための脱血カニューレ、遠心ポンプ、人工肺、送血カニューレからなり、血液を引き込む力と押し込む力は遠心ポンプで発生する圧力を利用している。システムの機能は右心房に回帰した静脈血に対してガス交換(炭酸ガス排出, 酸素添加)を行い動脈系に戻すことにより、心臓のポンプ機能と呼吸の代行を行うことである。つまり全身の循環を助け、ガス交換を代行する装置である。心臓に対する補助効果は冠血流の維持と酸素供給, 右心室前負荷の軽減である。左心室に対しては後負荷の増大を招き、左心機能が低下している場合は肺鬱血を助長させる場合もある。現在のPCPSシステムは、強力な循環補助手段ではあるが、装備の簡略化により機動性が高い反面、異常に対する装置の制御や、危険を示すためのアラーム機能に関しては未だ問題を残している。維持管理においては血液損傷や低酸素血症, 空気塞栓, 血栓塞栓等を起こさないために、装置や構成部材の特性を理解した上で使用することはいうまでもなく、工夫を凝らした安全管理を行っていく必要がある。

2.1 患者接続時の回路内圧力

図1はEBSの回路内圧力を示したグラフである。PCPSの行われている患者に於いて、静脈圧が10 mmHg, 平均動脈圧が60 mmHgである場合を想定してPCPS回路内の圧力を考えてみたい。標準的に用いられているカニューレサイズ(送血16.5Fr., 脱血21Fr.)を使用し、回路内を3 L/minの血流が流れていると仮定する。

2.2 脱血側

まず図2に示す脱血カニューレの流量-圧力損失特性をみると、3L/minではおよそ85mmHgであり、圧力が低い状況であることがわかる。静脈圧が10mmHgの右心房から脱血カニューレ接続部で発生している圧力はマイナス75mmHgとなる。遠心ポンプ入り口までは3/8インチのチューブで接続されているが、ここでも圧力損失があり、仮に1.5mの長さであるならば図5より12mmHg程度である。脱血カニューレの接続部からさらに12mmHg低い圧力、即ちマイナス87mmHgであることが推定できる。

2.3 送血側

送血側は生体の平均動脈圧60mmHgに抗して血液を拍出させている。送血カニューレの圧力損失は図3より約120mmHgであり、脱血側と同様1.5mのチューブで接続されているなら12mmHg, 人工肺の圧力損失は図4から約63mmHg, これらの合計が遠心ポンプ出口部の圧力であり、258 mmHgであることが推定できる。

2.4 遠心ポンプ

遠心ポンプで発生させる圧力は脱血と送血に必要な圧力の総和であり、およそ350 mmHgの圧力を発生させている。図7は遠心ポンプの発生圧力と回転数、流量の関係を表したものであるが、350mmHg、3L/minの交点付近は2050 rpm(回転毎分)前後であることが推測される。ちなみにこのポンプ(SP45)の特徴は、流量によらず、発生圧力はほぼ回転数に依存している。図6は送脱血カニューレにそれぞれより細かいサイズを選択を想定した場合である(決して現実的な想定でない)。同じ流量を得るためには500mmHg以上の圧力が必要となる。高い圧力が必要となる環境では、血液損傷が多くなることはin vitroの実験からも明らか²⁾であり、1日以上なお流量補助が必要な場合はカニューレの交換、追加を考慮する。

2.5 知っておくべき知識

回路内圧力を見ると、脱血側はカニューレ内部で、すでに大気圧よりも低い状態であり、脱血回路の取り扱いに慎重な配慮が必要である。回転数に依存した圧力から、現在の流量が予測される妥当な値であるか判断できる。予測される以上の流量は出ない。大きくはずれている場合はその原因がある。むやみに回転数を上げても流量は増加しない。PCPSは以上の性質を持つ循環補助装置であることを念頭に置き、以下項に留意してほしい。

文 献

- 1) 松田 暉：新版 経皮的心肺補助法 PCPSの最前線，秀潤社，2004
- 2) 荒木賢二，妙中義之，増澤 徹，脇坂佳成，中谷武嗣，赤城治彦，馬場雄造，松尾義昭，榊雅之，渡 正伸，Young Hwan Park，高野久輝：遠心ポンプにおける in-vitro 性能評価．人工臓器 23 (3): 898, 1994

3. 準 備

3.1 デバイス側

- キャピオックスSXカスタムパック (PCPS回路)
- ガスラインチューブ (φ 6mm)
- フィルター付が望ましい。清潔なものを使用すること。
- キャピオックス経皮カテーテルキット
- 送血カニューレ・脱血カニューレ
- チューブクランプ鉗子
- 滅菌鉗子2本 未滅菌鉗子2本 (必要本数を用意)
- プライミング液：細胞外液補充液 (プライミング量：470 ml)
- ヘパリン
- 超音波ゲル



3.2 機械側

- キャピオックス遠心ポンプコントローラー (SP-101) 一式
- コントローラー本体、ドライブモーター
- 流量センサー
- ハンドクランク
- 専用ホルダー
- ガスブレンダー (必要に応じて用意すること)
- ACT測定装置、温度モニター
- 酸素ポンベ



4. 組立

アルコール、エーテルなどの有機溶剤は使用禁止。

人工肺は、患者より低い位置に設置することが望ましい。

4.1 EBS心肺キットを箱から取り出し外袋を開ける。

4.2 滅菌袋内の送血ライン（赤）、脱血ライン（青）のクレンメの開放を確認。

術野側の滅菌袋は破らないように気をつける。

4.3ホルダーのカバーを引き上げ、人工肺部の底面をはめ込み、カバーをしっかりと降ろす。

4.4人工肺上部とホルダーの密着を確認。

4.5コントローラーの回転数が「0」の状態を確認。

4.6ドライブモーターのカバーをはずす。

4.7ドライブモーター下側の溝に、遠心ポンプの底辺をはめ込む。

4.8フックを引き上げてドライブモーターと密着させフックをしっかりと戻す。

4.9人工肺送血側にある1/4ポートの赤いキャップを確実に閉める。

4.10人工肺上部の黄色いキャップを確実に閉める。

4.11ガスラインを人工肺上部のガスポート（GAS IN）に接続。

必ず接続前に酸素が流れることを確認する。

5. 充填

プライミング液として、細胞外液組成もしくは等張性晶質液で行う。（晶質液によるプライミングは回路内の気泡除去を容易にする。血液製剤や血漿分画製剤の使用は避ける。）

5.1 装置前面の「電源」スイッチを入れる。

背面のサーキットブレーカーの「ON」を確認する。

プライミングラインにプライミング液のバックをつなぎ、三方活栓を開ける。クレンメを開きプライミングバック内の空気を追い出した後、落差で回路内を満たしていく。時間を短縮する目的で落差を十分にとるか、加圧バッグなどを用い圧力をかけても良い。

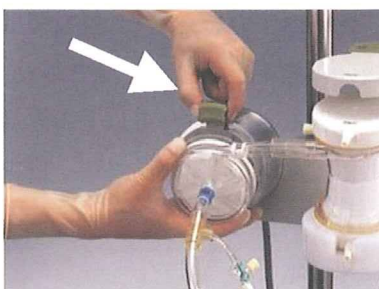
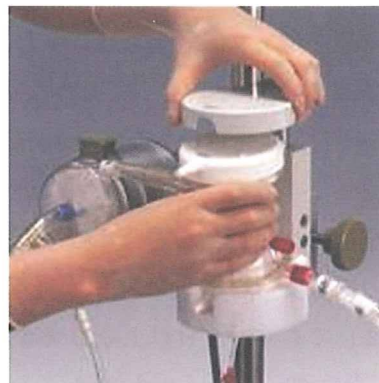
5.2 プライミング液がほぼ充填されたら、コントローラーの表示が「READY」であることを確認し、「AUTO-PRIMING」スイッチ（白いボタン）を押す。

【注意】プライミング液を充填しない状態で遠心ポンプ部を作動させないこと。遠心ポンプ破損を招く。

オートプライミングの前に回路を十分満たすこと

5.3 回路内および人工肺接続部にエアが残っている場合は、完全に除去する。

5.4 「AUTO-PRIMING」スイッチを押し、プライミングを一時終了。



5.5 人工肺出口のサンプリングラインの三方活栓を開放しサンプリングラインのエア抜きを行う。

三方活栓のキャップのうち通気性のあるものは、通気性のないものに交換する。

5.6 遠心ポンプをドライブモーターからはずし、遠心ポンプの裏側も完全にプライミングされていることを確認し、再度セットする。

遠心ポンプ部を脱着するときは、必ずコントローラーの回転数表示が「0」の状態で行うこと。エアが残っているときは再度エア抜きを行う。

5.7 コントローラーのモーター回転数が「0」であることを確認し、「START」スイッチ（緑ボタン）を0.5秒以上押す。

5.8 送血用ライン（赤）を鉗子でクランプして、最大回転数3000rpmで約30秒間回転させ、漏れなどの異常がないかを確認する。この際送血ライン（赤）をクランプしたままの状態を続けないこと。

【注意】送血用ライン（赤）をクランプしたままで長時間遠心ポンプを回転させないこと。プライミング液の温度が上昇しプライミング液変性や遠心ポンプの破損などの可能性あり。

5.9 確認終了後、送血用ライン（赤）の鉗子はずす。

5.10 回転数を「0」にして、「STOP」スイッチを1秒以上押し回転を止める。

5.11 滅菌袋の上から送血ライン（赤）と脱血ライン（青）のクレンメを閉じる。

5.13 開始までに必ずプライミングラインのクレンメおよび三方活栓を完全に閉じる。

クレンメおよび三方活栓を閉じないまま循環を開始すると、送血回路内にエアが混入する可能性があるため、確実に閉じること。

他のPCPS回路、人工肺（熱交換器付人工肺を含む）のプライミングは各メーカー取扱説明書に従うこと。

6. 充填後の確認

6.1 滅菌袋内の送血ライン（赤）と脱血ライン（青）のロックコネクターが締まっている。

6.2 送血ライン、脱血ライン側枝にある三方活栓を完全に閉じる。

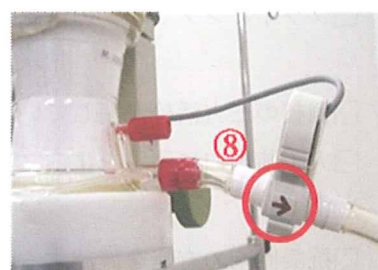
6.3 滅菌袋の上から送血ライン（赤）と脱血ライン（青）のクレンメを閉じる。

6.4 プライミングラインのクレンメおよび三方活栓を完全に閉じる。

6.5 人工肺出口部のサンプリングラインの三方活栓を完全に閉じる。

6.6 ガスラインを人工肺上部のガスポート（GAS IN）に接続されていることを確認する。

6.7 サーミスタプローブと温度モニターケーブルを接続。



6.8 流量コネクタの窓に超音波ゲルを塗布し、矢印と血液の流れる方向を合わせて「カチッ」と音がするまでしっかり装着する。

6.9 送血側を鉗子でクランプする。

開始前チェックリストに関しては、安全管理班と今後の検討項目とした。

7. 開始手順

7.1 人工肺出口側を鉗子でクランプする。6.0

7.2 滅菌袋の中に入った回路部分を、注意して開封し術者に渡す。

7.3 術者が清潔部分をつかんだら、袋を全て外す。

7.4 術者に術野側の送血、脱血回路を鉗子でクランプしてもらう。

7.5 術者に、A・Vコネクタ間の接続チューブを外してもらい、回路の送血側(赤ライン)と送血カニューラ、脱血側(青ライン)と脱血カニューラを接続してもらう。

【注意】送血カニューレに送血回路、脱血カニューレに脱血回路が接続されていることを確認する。

7.5 接続後術者側の鉗子を開放する。接続時には、エアが入らないように接続する。7.5 7.5 7.5 7.6

7.7 残存エアがある場合は、送血・脱血にある側枝からシリンジ(ロック付きが望ましい)にてカニューレ側よりエア抜きを行う。

【注意】人工肺から気泡を吸い込む可能性があるため、送脱血のクレンメは絶対に解放しないこと。

7.8 酸素を吹送する。(例として、酸素濃度100%・酸素流量3L/min)

7.9 「Start」スイッチ(緑ボタン)を0.5秒以上押す。

7.10 遠心ポンプ回転数をおおよそ1000rpmに調節する。

7.10 送血側の鉗子をゆっくり開けていきながら、回転ダイヤルを回して目標の流量まで上げて行く。7.11

7.12 酸素濃度、酸素流量、血液流量、遠心ポンプの回転数、時間等を確認する。

7.13 送脱血回路の色を目視し酸素加されていることを確認する。また、回路の震えや屈曲が無いことを確認する。

7.13 記録表に必要事項を記載する。7.14

参考文献

テルモ株式会社：キャピオックスEBSの使い方

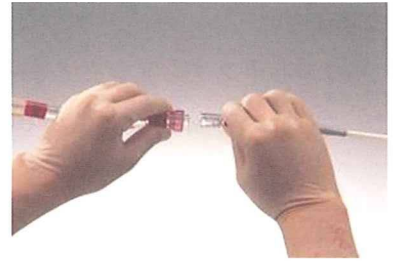
EBS心肺キット取扱説明書

8. チェックリスト

チェック項目解説

8.1 開始前

- | | |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 回路のクレンメが閉まっているか確認 | (回路開放時のエア入りを防止する) |
| <input type="checkbox"/> プライミングラインの確認 | (除去するか輸液ラインとして使用する際はエア除去後の輸液バックを接続する) |
| <input type="checkbox"/> 側枝の三方活栓が閉じていることを確認 | (運転時のエア混入・血液の漏出を防ぐ) |
| <input type="checkbox"/> 人工肺出口に鉗子をする | (PCPSには逆流防止機構がないため動脈側からの逆流を防ぐ) |
| <input type="checkbox"/> 抗凝固剤の有無を確認する。 | (必要に応じて投与する) |



8.2 カニューレ接続

- 確実にエア抜きがなされているか確認 (誤接続に注意する)

8.3 開始

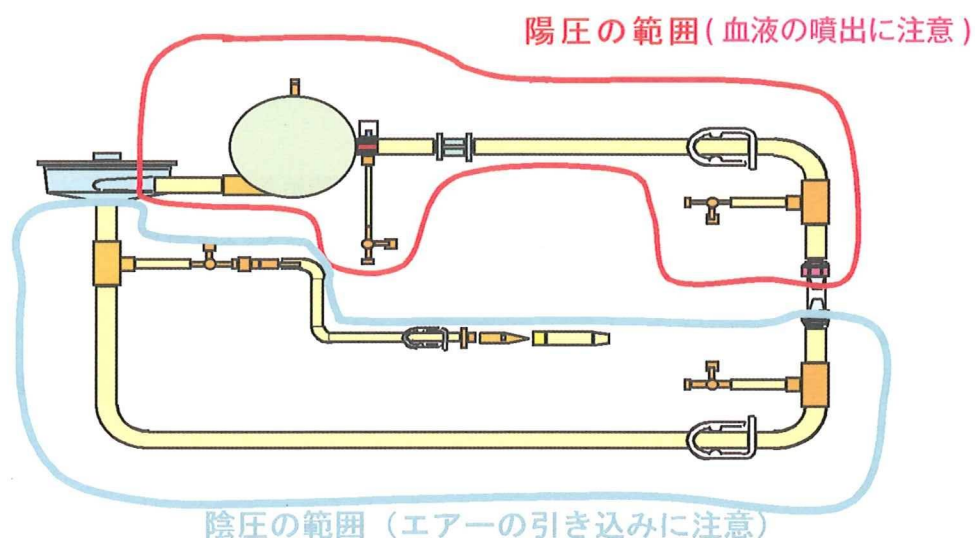
- 回路クレンメを開放しているか確認 (脱血側回路閉鎖によって陰圧になりエアが発生することを防ぐ)
- 遠心ポンプの回転数を 1000rpm にする (針子開放時、確実に V→A に流れるよう回転数を上げておく)
- 酸素濃度 100%、酸素流量 3L/min に設定 (開始直後から確実に酸素血を送るため酸素の吹送をしておく)
- 人工肺出口部の針子をゆっくり開ける (脱血・送血の状態を確認する)
- 脱血・送血の色を比較し違いがあることを確認 (確実に酸素加された血液が送血されているか確認する)
- 送脱血に問題なければ血流量を目標値に上る (目標量が確保できるかを確認する)
- 回路のふるえがないか脱血回路に触れてみる (脱血が不良であれば回路が振動するので触ってみる)
- 遠心ポンプの状態を確認 (異音や振動が無いことを確認する)
- 血液リークがないか確認 (目標量が循環している状態で回路・人工肺に血液リークがないかを確認)
- 回路の固定を行う (回路の屈曲や脱落を防止する)
- 人工肺出口部の側枝から採血し血液ガスを確認 (人工肺の酸素加能を評価する)

9. PCPS 維持

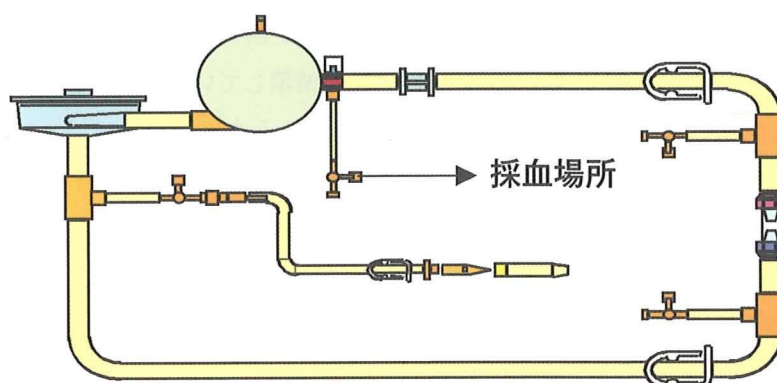
9.1 PCPS 灌流中の操作・条件の変更は、医師と協議の上行うこと。なお、緊急時は、適切な処置後、医師に報告すること。

9.2 脱血カニューレから遠心ポンプまでは、血液回路内に高い陰圧がかかっているため、採血時などは、エアの流入に十分注意すること。

9.3 遠心ポンプで出口から、送血カニューレまでは、血液回路内に高い陽圧がかかっているため、血液の流出には注意すること。



- 9.4 灌流中は回路テンションに注意すること。特に、体位変換時などは不用意に回路が引っ張られることがあるため、十分に回路長をとって行うこと。また、患者処置中はPCPSの流量を確認しながら行うようにし、流量が変化した場合には、かならず回路の折れなどを確認すること。IABP併用中は、PCPS回路同様にIABP回路に注意を払うこと。
- 9.5 PCPSの電源は出来る限り瞬時特別非常用電源から取ることが望ましい。また、同一系統のコンセントに、超音波診断装置などの電源を接続しないこと。(電源容量がオーバーしてブレーカーが落ちる可能性があるため) また、バッテリーで作動していないか確認するとともに、常にAC電源を確保しておくこと。また非常時に備えハンドクランクを準備しておくこと。
- 9.6 灌流中は、適宜採血を行い、人工肺のガス交換能、灌流条件のチェックを行うこと。(混合静脈血酸素飽和度60~65%以上) なお、採血時は可能な限りロックシリンジを使用し、空気混入、出血の防止策をとること。
- 9.7 人工肺を評価する場合は、送血回路から採血して行うこと。



- 9.8 運転中は必要に応じて、血液ガス・電解質をチェックすること。
- 9.9 ACTは180~200sec^{*1}を維持すること。
- 9.10 人工肺の酸素フラッシュを定期的に行い、ガス交換能の維持と血漿リークを予防すること。
- 9.11 血液浄化装置(CHF, CHDF)の接続は、出来る限りバスキュラアクセスカテーテルから行うこと。
- 9.12 PCPSの最低流量は、血栓の形成を考慮し1L/min^{*2}以上を維持すること。

* 9.1,9.2に関しては、技士部会参加施設の大部分で妥当な数値であることが確認された。また、経過記録・維持管理法・回路交換基準・交換手順に関しては、引き続き検討することとした。

10. 離脱

体外循環補助下で心機能や呼吸機能が安定し、離脱に向けた治療が開始されると、遠心ポンプの補助流量の減少とともに人工肺のガス設定の変更を行う。補助流量を減少することで、より厳密なACTチェックが必要になるとともに、血液ガス分析値や各種バイタルサインチェック、尿量の確認が重要となる。自己心から肺への血流が増えると、喀痰の量も多くなるため、気管内吸引も頻繁に行われる。送血カニューレの留置部位を考慮した酸素化能の評価を始めとした心機能の回復を総合的に評価しながら、補助流量と自己心血流量のバランスを決定することが肝要である。

10.1 離脱時の操作手順

- 10.1.1 自己心機能の回復の評価は、経食道エコー、ETCO₂、尿量、サーモダイリユーシオンカテーテルなどより得られる各種パラメーターにより十分に行う。

10.1.2 全身の循環不全徴候がなければ、数時間毎に補助流量を徐々に減少させ、目標の循環動態の維持が図られることを確認しながら 1.0L/min 程度まで補助流量を減ずる。

【注意】 全身状態を確認しながら人工呼吸器の調整を行う。

10.1.3 補助流量を 1.0L/min 以下まで減少させても循環不全徴候がなければ離脱を考慮する。10.1.3

10.1.4 輸液ルートの確認、血液製剤の準備、急速輸液・輸血ラインの準備、予備回路の準備を行う。

10.1.5 PCPS からの離脱の可否を最終的に判断するために、on/off テストを行う。

送脱血回路を鉗子で遮断し各種パラメーターより循環動態の変化を注意深くみる。

【注意】 ACT150sec 以下の場合は、回路内血栓防止のため、ヘパリン投与を考慮する。

10.1.6 患者の状態を注意深く監視し、緊急時に対応出来るように備える。

資料 2- II

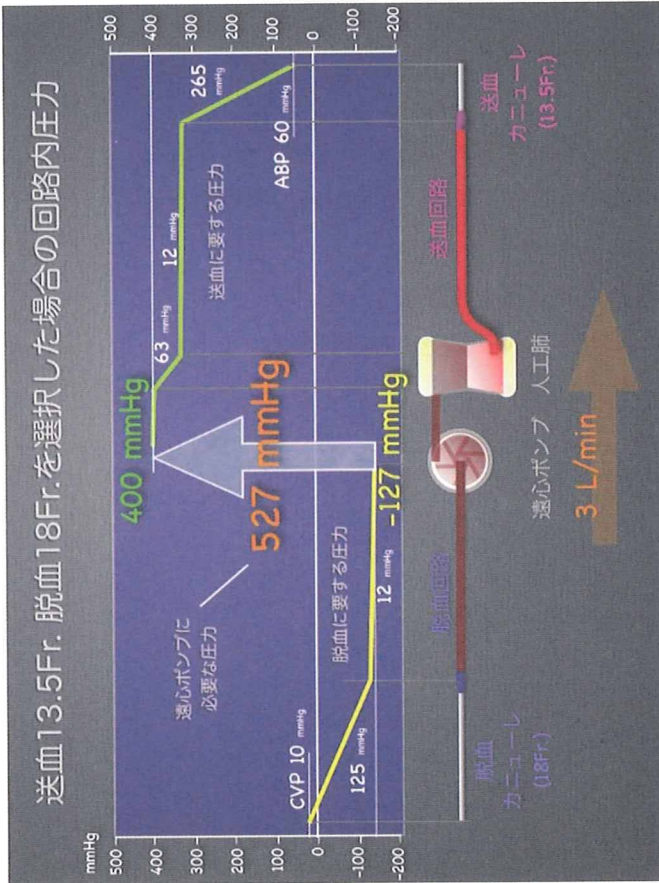


図 6

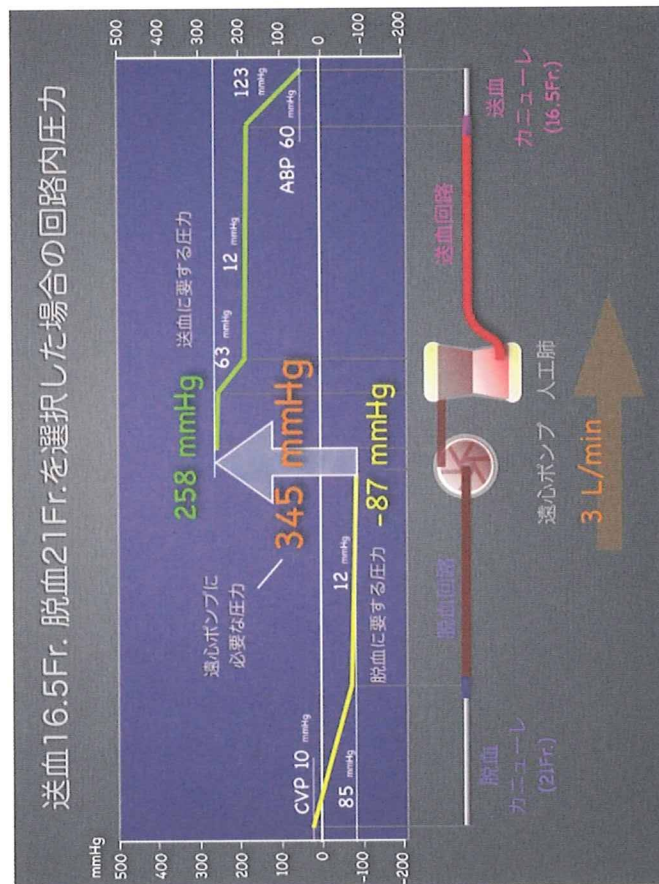


図 7

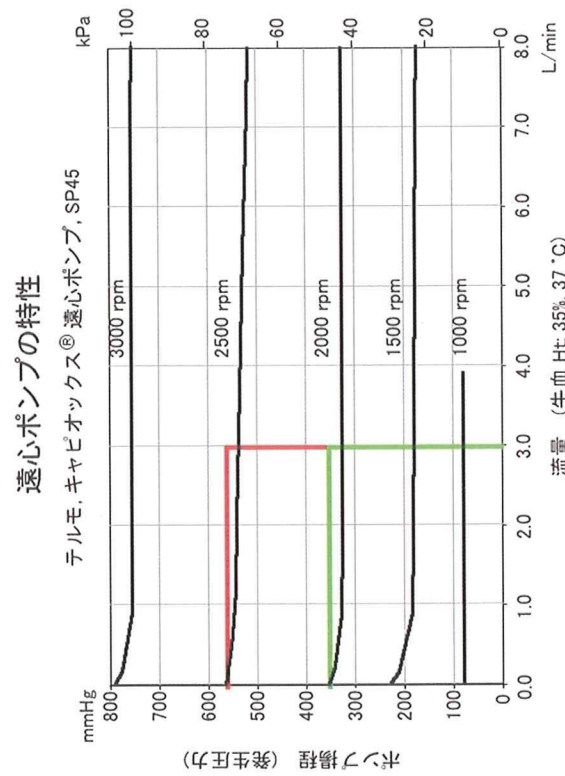


図 7

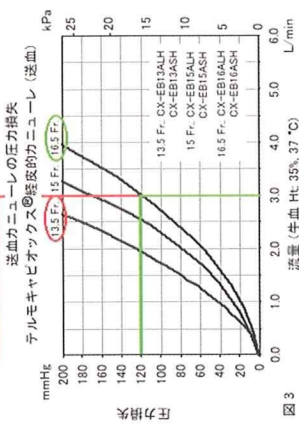


図 3

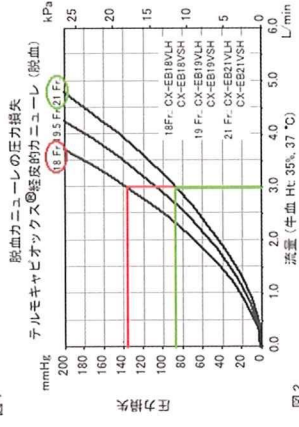


図 2

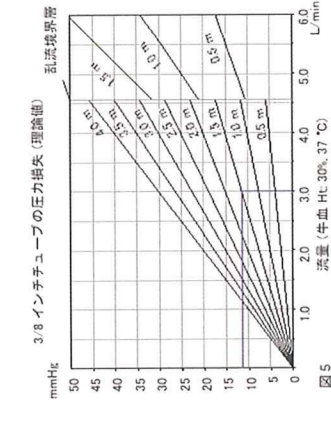


図 5

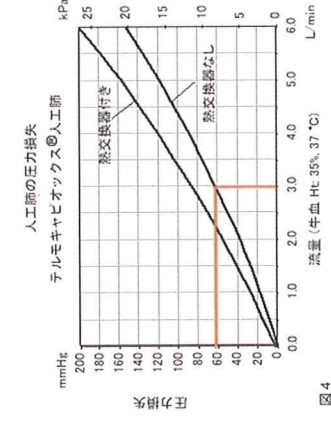


図 4

Ⅲ． 2009 年度 PCPS 安全管理マニュアル

1. PCPS 施行に際しての前準備確認（チェックリスト 1：準備, p115 参照）

1.1 使用する装置の確認を行う。

1.1.1 PCPS 装置、IABP 装置、除細動器等の使用場所（救命センター、救急外来など）に緊急使用に備え充電した状態で設置する。その他自動心臓マッサージ器や、熱交換器付き人工肺を使用する際は冷温水装置を準備する。^{*1}

1.1.2 使用する装置は使用する部署にて保管することが望ましい。

1.1.3 使用する部署以外にて保管する場合（例；手術室や血管造影室等）は装置の所在を分かるようにすること。また保管方法は上記に準じること。

1.2 使用する材料の確認を行う。

1.2.1 材料は PCPS 装置、IABP 装置と同じ場所、あるいは同じ部署内にて管理し、使用に備えることが望ましい。

1.2.2 材料は各装置 1 台につき 2 セット以上在庫を保管することが望ましいが使用頻度を考慮する。

1.2.3 定期的に滅菌期限を確認する。

1.2.4 脳低体温療法を併用する場合は、冷却したプライミング液を使用することで、速やかな体温低下が得られるため、あらかじめ冷却しておくことが望ましい。^{*2}

1.3 使用する鉗子等の確認を行う。

1.3.1 鉗子・血管切開セット等は滅菌期限の管理が必要なため、使用する部署にて保管することが望ましい。

1.3.2 誤接続防止などのため、カラー鉗子を使用することが望ましい（例；送血側：赤 脱血側：青）^{*3}

2. PCPS 開始時に際しての確認（チェックリスト 2：開始時）

※操作マニュアル班の開始マニュアルに準じて策定

2.1 組立・充填が操作マニュアルに準じ行われたかを確認する。

2.2 回路との接続が操作マニュアルに準じ行われたかを確認する。

3. PCPS 移動時に際しての確認（チェックリスト 3：移動時）

3.1 患者監視装置（心電図モニター、動脈圧、パルスオキシメーター等）の準備およびバッテリー残量の確認をする。

3.2 移動の際エレベーター等段差がある場合、転倒防止に努めスムーズな移動が出来るよう準備を行う。^{*4}

3.3 周辺環境に配慮し患者のプライバシーを厳守されていることの確認を行う。

3.4 バッテリー動作が可能であること確認し、またバッテリー残量の確認を行う。

3.5 医療ガス（酸素・ヘリウム）の残量を確認する。

3.6 ハンドクランクが備わっているか確認する。

3.7 移動時には常に酸素の接続や回路の屈曲・過伸展等を確認する。^{*5}

（注；体制として複数のスタッフにて移動を行うのが望ましい）

4. PCPS 管理時に際しての確認（チェックリスト 4：管理時）

4.1 帰室後、迅速に心電図モニター、人工呼吸器、IABP、PCPS 装置等の AC 電源や酸素、圧縮空気等を接続し正常動作の確認と患者バイタルを確認する。

4.2 患者管理においては環境整備につとめ、必要なモニタリングを装着し動作の確認を行う。

4.2.1 以下に列挙するモニタリング装置を用いて管理を行うことが望まれる。

また患者管理と機器安全管理の両面から検討し管理を行う。

4.2.1.1 Thermo Dilution Catheter：肺動脈圧（PAP）、中心静脈圧（CVP）、肺動脈血液温

4.2.1.2 EtCO₂：人工呼吸器の設定と自己肺機能の評価に用いる

4.2.1.3 PCPS中の目標血圧

IABP挿入している場合；IABPのオーグメンテーション圧が90mmHg以上、平均血圧が60mmHg以上、この2つを満たしていること。

IABPを挿入していない場合：平均血圧が60mmHg以上

4.2.1.4 SpO₂：自己肺の酸素化の状態を確認するために、SpO₂は右手に装着する。

4.2.1.5 TTE：TEE等の他のモニタリング機器については今後検討を行う。

4.2.2 以下に列挙する検査結果から管理を行う。

4.2.2.1 血液ガス分析：PH、PaO₂、PaCO₂、BEなど*⁶

4.2.2.2 血算：Hct、Hb、Plt、RBC、WBCなど

4.2.2.3 生化学検査：Na、K、Cl、Ca、BS、Cr、BUN、AST、ALT、CRPなど

4.2.2.4 ACT：150～180sec

4.2.3 その他の管理項目

4.2.3.1 尿量及び色調：循環評価、溶血評価

溶血の原因；過陰圧、軸血栓など

4.2.3.2 下肢虚血評価：超音波ドップラー血流計を用いて血流を確認する。血流を確認できない場合は、直ちに下肢送血を検討する。*⁷

4.2.3.3 カニューレ刺入部の確認；出血有無の確認、感染評価

4.2.3.4 酸素ブレンダ：人工肺に対する設定酸素濃度と酸素流量の確認*⁸

4.2.3.5 人工肺の性能評価

人工肺の経時的変化の観察について、血液ガス分析やetCO₂、SpO₂等のモニタリングから定期的に検証を行う。また、血栓の付着や送脱血ラインの色調変化等の確認を行う。

人工肺交換基準：plasma leakage、酸素化能低下が確認された場合は交換する。

4.2.3.6 遠心ポンプ：遠心ポンプから発生する異音や発熱、血栓の付着などを確認する。

4.2.3.7 遠心ポンプ駆動装置：動作状態を確認する

4.2.3.8 体温維持装置

4.3 管理時におけるトラブルシューティング*⁹

5. PCPS 離脱時に際しての確認（チェックリスト5：離脱時）

※操作マニュアル班の離脱マニュアルに準じて策定

5.1 各患者パラメーターの確認を行う。

5.2 on/offテストが行う場合、離脱マニュアルに沿って施行しているか確認する。

5.3 人工呼吸器の設定を確認する。

5.4 離脱マニュアルに沿い離脱後の確認を行う。

今後、検討を要する項目

1. 合併症に関するマニュアル

2. 感染管理に対するマニュアル

チェックリスト1：準備時

	チェック項目	安全管理マニュアルNo
<input type="checkbox"/>	装置の確認	1.1
<input type="checkbox"/>	材料の確認	1.2
<input type="checkbox"/>	鉗子等の確認	1.3

チェックリスト2：開始時

<input type="checkbox"/>	組立・充填の確認	2.1
<input type="checkbox"/>	接続確認	2.2

チェックリスト3：移動時

<input type="checkbox"/>	患者監視装置の確認	3.1
<input type="checkbox"/>	移動手段の確認	3.2
<input type="checkbox"/>	周辺環境の確認	3.3
<input type="checkbox"/>	バッテリー動作確認	3.4
<input type="checkbox"/>	医療ガスの確認	3.5
<input type="checkbox"/>	ハンドクランクの確認	3.6
<input type="checkbox"/>	移動状態の確認？	3.7

チェックリスト4：管理時

<input type="checkbox"/>	帰室直後の確認	4.1
<input type="checkbox"/>	モニタリングの確認	4.2.1
<input type="checkbox"/>	検査結果評価確認	4.2.2
<input type="checkbox"/>	尿量・色調	4.2.3
<input type="checkbox"/>	下肢虚血	4.2.3
<input type="checkbox"/>	カニューレ刺入部	4.2.3
<input type="checkbox"/>	人工肺	4.2.3
<input type="checkbox"/>	遠心ポンプ	4.2.3
<input type="checkbox"/>	遠心ポンプ駆動装置	4.2.3
<input type="checkbox"/>	体温維持装置	4.2.3

チェックリスト5：離脱時

<input type="checkbox"/>	患者パラメーター	5.1
<input type="checkbox"/>	離脱手順	5.2
<input type="checkbox"/>	人工呼吸器	5.3
<input type="checkbox"/>	離脱後準備	5.4

3. IABPに関するマニュアル

4. 抗凝固剤、モニタリング（ACT）に関するマニュアル

*注釈解説

- *1 熱交換器付き人工肺を使用する際は、冷温水装置を準備する（図1）。
- *2 冷却したプライミング液を使用することで、速やかな体温低下が得られる。
- *3 鉗子は送血・脱血側を色分けして使用する。（図2）
- *4 装置の取り回しのよい架台（コンパクトで軽量）を選択することが望ましい。（図3）
- *5 各装置をポールクランプに接続し、テンションがかからない様に工夫する。（図4）
回路の折れ曲がり防止のため補強を施す（図5）。
- *6 高度体外循環用血液学的パラメータモニター（CDI）を動・静脈側に接続し血液ガスを持続的に測定することで採血回数を減らすことが可能である（図6）。
- *7 下肢バイパス用の送血回路を準備する（図7）。
- *8 人工肺の結露（Wet lung）の予防目的にガスフラッシュは定期的に行う。
（例 2時間毎 10L/2～3分）

* 1 熱交換器付き人工肺を使用する際は、冷温水槽を準備する



実際の冷温水槽使用例

・熱交換器付きのプライミングのテクニックを挿入

プライミングボリューム760mlであるので、1000mlのリンゲル液を用意する。また、以下に示す方法は基本的に順守とするが、やむを得ない状況ではその限りではない。

1. 遠心ポンプをマウントする。

- 1)遠心ポンプに破損、汚れ等はないか。
- 2)上下の溝にはまっているか。
- 3)冷温水槽は消費電力が大きいため、単独で使用できる電源コンセントの位置を確認しておく。



2. 人工肺/熱交換器をマウントする。各接続部の増し締めを行う。

- 1)人工肺に破損、汚れ等はないか。
- 2)熱交換器に破損、汚れ等はないか。
- 3)しっかりとホルダーに固定されるか。
- 4)各接続部で緩みがないか。



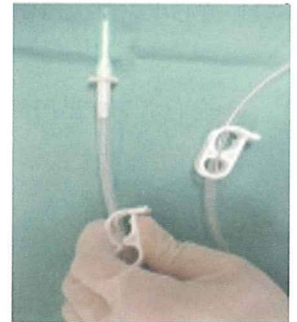
3. 人工肺/熱交換器を上下逆にマウントする。

- 1) 上下逆にマウントしてもしっかりとホルダーに固定されているか。



4. プライミングラインのクランプを閉じる。

- 1) 一方のプライミングラインをリンゲル液に接続する。
- 2) 他方のプライミングラインのエアを抜く。
- 3) プライミングラインのクランプを両方開く。
- 4) 他方のプライミングラインのエアを抜く。
- 5) エア除去後、他方をクランプする。



5. 遠心ポンプ入口側とプライミングラインの間を鉗子にて閉じる。

- 1) 最初に脱血側からエアを入れないようにプライミングしていく。
- 2) エアブロック、気泡飛散がないようにする。



6. 回路を上を持ち上げ、プライミングラインの三方活栓を開き、脱血側から落差で満たしていく。



7. 脱血カニューレ側の分岐ラインを満たし、三方活栓を閉じる。

- 1) エアが残っていないか。
- 2) 袋が破れていないか。
- 3) 三方活栓が閉じているか。斜めではないか。



8. ロック部分もしっかりエアがないのを確認する。



9. 送血カニューレ側の分岐ラインを満たし、三方活栓を閉じる。

10. 人工肺近くまで満たしたら液面より下の液体側を鉗子で閉じる。

- 1) 人工肺までリンゲル液が先に達してしまうと遠心ポンプ側からのエア抜きに時間がかかる。



11. 遠心ポンプ入口側とプライミングラインの間の鉗子を開く。

1) 遠心ポンプ出口側が上に向いているか。



12. 遠心ポンプの送血チューブを上に向け、遠心ポンプ内を満たしていく。



13. 遠心ポンプ出口側を 10cm ほどまで満たしたら、一旦、遠心ポンプ出口側を鉗子で閉じる。



14. 人工肺 / 熱交換器を熱交換器入口側が下へ、出口側が上へ向くように水平に保持する。

15. 遠心ポンプと熱交換器の間の鉗子のクランプ解除し、熱交換器部のプライミングを行っていく。



16. 熱交換器の先端を下に下げるように保持し、熱交換器部分のエアを除去する。



17. 熱交換器出口側が満たされたら、熱交換器出口から人工肺へとつながる部分のエアが抜けるように上下逆にマウントする。

18. 人工肺入口部分のエアを抜く。



19. 人工肺出口側の三方活栓を開き、エアーを抜き、閉じる。

- 1) エアーが残っていないか。
- 2) 三方活栓が閉じているか。斜めではないか。
- 3) 三方活栓の蓋がしまっているか。



20. 人工肺 / 熱交換器部分でエアーがないのを確認したら、すべての鉗子を外す。

21. PCPS の電源を入れ、オートプライミングを開始する。

- 1) エラーメッセージは出ていないか。
- 2) 遠心ポンプ部分がエアーで空回しになっていないか。



22. オートプライミングにて回路内のエアーが完全になくなったのを確認し、プライミングラインをクランプ、三方活栓、鉗子にて閉じる。



23. もう一度プライミングライン接続部の増し締めを行う。

24. 人工肺 / 熱交換器を正しいマウントに戻す。

- 1) ホルダーにしっかりと固定されているか。
- 2) 回路にねじれはないか。

25. プライミング終了後、もう一度各接続部

に緩みがないか、エアーの有無を点検する。



* 2 冷却したプライミング液を使用することで、速やかな体温低下が得られる。

体温管理のテクニックとして

- (1) 保冷庫には必ず冷却されたリンゲル液を常時貯蔵しておく
- (2) 速やかな体温低下を得るために、病院到着直後から補液にも冷却されたリンゲル液などを使用する。