

性が大きくなる。

8) 駆動モーターと駆動装置

遠心ポンプは駆動用のモーターで回転させる。血液に接触しているポンプヘッドに対し非接触で動力を伝えるため、回転子とモーターそれぞれに一对の磁石が埋め込まれており、この磁力（マグネットカップリング）によって回転力を伝えている（図8）。モーターの回転は駆動装置で制御されていて、駆動装置の回転つまみでポンプの回転数を増減する。駆動装置には回転計と流量計が内蔵されていて、流量は回路に取り付けた流量センサーにより実流量を表示する。駆動装置の内部にはバッテリーがあり、移動時や一時的な停電には動作させることが

できる。しかし長時間の停電や故障に備え、手動装置などのバックアップが必要である。送血ポンプのバックアップとして用いるハンドクランク（図9）はドライブモーターの代行を手行的に行うもので、一定の送血流量を得るのに人為的労力は大きい。また、安定した送血流量を得るためにはハンドクランク本体を支柱などに固定して使用する方が良い。ハンドクランクなどは緊急時に備えてPCPS装置の近くに必ず配備しておくなければならない。

駆動装置は数種のアラーム機能がある。代表的な遠心ポンプ駆動装置のアラームとその対処法を表1に示す。

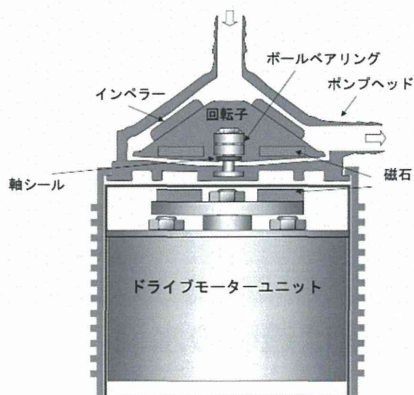


図8 遠心ポンプの構造

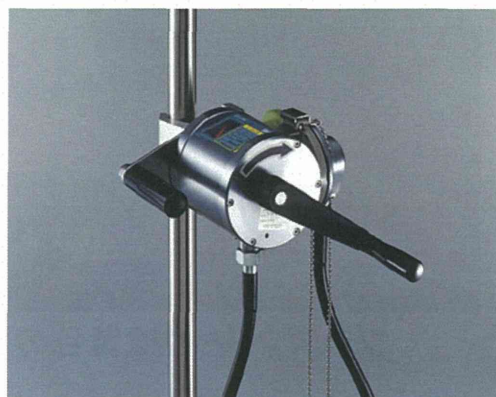


図9 ハンドクランク

アラーム	原因	対処
BACK FLOW ERROR	ポンプが機能せず血液が逆流している	送血回路を遮断し原因を探す
DRIVE MOTER DISCONNECT	駆動装置とモーターの接続が外れた	直ちに接続
HIGHT FLOW ERROR	血圧の著しい低下血圧	心機能の再確認
LOW BATTERY	電源コンセントが外れ間もなく停止する	電源の接続
LOW FLOW ERROR	回路の折れ曲がりや循環血液量の不足	回路に異常かなければ補液
AC LINE OFF	電源コンセントの外れ	電源の接続
FLOW SENSOR UNSTABLE	流量センサーのゲルが乾燥している	ゲルを塗り直し正しく接続
FLOW SENSOR DISCONNECT	流量センサーが外れている	正しく接続

表1 PCPSが発するアラームと対処(Capiox®遠心ポンプシステムの例)

9) 酸素ブレンダーと酸素流量計

酸素ブレンダーと酸素流量計は人工肺に酸素と空気を混合したガスを供給する装置（図 1 中央部）である。酸素ブレンダーは壁配管から供給される圧縮空気と酸素ガスを任意の濃度で混合する装置で、つまみ操作で 21~100%の酸素濃度 (FiO_2) が設定できる。酸素流量計には流量つまみがあり、このつまみで任意の吹送ガス流量を設定できる。酸素流量計と人工肺の酸素流入ポートを酸素チューブでむすぶ。移動時は酸素ポンベから直接酸素を人工肺に供給する必要がある。

10) 専用台車（架台）

専用台車は遠心ポンプ駆動装置、ポンプドライバー、人工肺ホルダーを固定する。一般的には移動が可能なように車輪がある。メーカーが用意している汎用性のものもあるが、使用するポンプの種類や使用環境に合わせて施設ごとに設計しているものも多い。コンパクトに設計されたものや、必要

物品の引き出し、酸素ポンベ、冷温水槽を搭載できる台車など様々なものがある。

11) 冷温水槽（周辺機器）

人工肺に内蔵された熱交換器に任意の温度で設定された水を送る装置である。冷却は冷媒ガスとコンプレッサーを使用し電力で冷やすタイプと、氷を入れて冷やすタイプがある。加温のためのヒーターは非常に多くの電力を消費するので、使用する部屋の電力容量に注意する。

C.1.2. 付録（各種特性）

- 1) カニューレサイズと流量
- 2) 遠心ポンプ特性
- 3) 各メーカーの PCPS
- 4) PCPS に関する用語（全体でまとめて今後作成）


PI : Perfusion Index (灌流指数) 患者体表面積(m^2)当たりの体外循環流量(L/min)

V/Q(比) : 血流量 (L/min) に対する人工肺のガス流量 (L/min) の比率

P/F(比) : 肺の酸素化効率 (PaO_2/FiO_2)

ACT : 活性血液凝固時間

遠心型血液ポンプ システムに組み込まれた製品

製造元	テルモ	泉工医科工業	泉工医科工業	泉工医科工業	マツケ(ヨストラ)	ジェイ・エム・エス	
販売元	テルモ	泉工医科工業	泉工医科工業	泉工医科工業	コスモテック	ジェイ・エム・エス	
名称	キャピオックス	メラ遠心ポンプ	HPMシリーズ	遠心血液ポンプ	ロータフローポンプ	ミクスフロー	
	CX-SP4538X	HCF-MP23H	HPM-15H	(京セラジャイロポンプ)	RF-32	JK-MFP10C	JK-MFP06C
製品							
							
最大外径(mm)	90	73	66	86	85	58	
インペラー径(mm)	78	60	53	65	50	40	
最大流量(L/min)	8 (3000rpm)	7以上 (5000rpm)	8 (5000rpm)	10	10	7 (6000rpm)	3 (6000rpm)
プライミングボリューム(ml)	45 (50:一体型)	22	25	40	32	20	18
質量(g)	255	106	145	124	60	42	40
ポート径	3/8	3/8	3/8	9.5(3/8")	3/8(9.5)	10(3/8")	6(1/4")
主な材質	ポリカーボネート アクリル樹脂	ポリカーボネート	ポリカーボネート	ポリカーボネート	ポリカーボネート	ポリカーボネート PEEK ステンレス	
原理	流路の回転 (直線流路)	流路の回転 (直線流路×4)	羽根(インペラ)の回転	羽根(インペラ)の回転	流路の回転 (曲線流路)	羽根(インペラ)の回転	
ヘパリンコート(型式)	— (Xコーティング)	NSH-R (HCF-MP23H)	NSH-R (HPM-15H)	—	ソフトライン(ポリマー) BP-RF-32	コアフリー II	
	—	イオン結合	イオン結合	—	—	イオン結合	
償還分類	遠心b	遠心a	遠心a	遠心c	遠心c	遠心c	
駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコント ローラー SP-101	HAS-CFP HAS II	HAP-31 HAS-CFP HAS II	HAS-CFP HAS II	ロータフローコンソール RFC20-970	JMSミクスフローコンソール (スタックMFP) スタック装置SⅢ	

遠心式体外循環用血液ポンプ

	図中表記	機能分類	償還価格(平成26年4月)
保険償還機能分類	遠心a	一般型・抗血栓性あり	70,100
	遠心b	一般型・抗血栓性なし	51,900
	遠心c	長期使用型	78,200

テルモ<キャピオックス経皮カテーテルキット(X)>

【送血用】

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
13.5Fr	3/8ストレート	4.5mm	15cm	CX-EB13ASX
	3/8ロック			CX-EB13ALX
15Fr	3/8ストレート	5.0mm		CX-EB13ASX
	3/8ロック			CX-EB13ALX
16.5Fr	3/8ストレート	5.5mm		CX-EB13ASX
	3/8ロック			CX-EB13ALX

【脱血用】

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
18Fr	3/8ストレート	6.0mm	50cm	CX-EB18VSX
	3/8ロック			CX-EB18VLX
19.5Fr	3/8ストレート	6.5mm		CX-EB19VSX
	3/8ロック			CX-EB19VLX
21Fr	3/8ストレート	7.0mm		CX-EB21VSX
	3/8ロック			CX-EB21VLX

Medtronic<Bio-Medicus cannulae キット>

【動脈用】CBはヘパリンコーティング

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
15Fr	3/8ストレート	5.0mm	18cm	CB96535-015
17Fr	3/8ストレート	5.7mm		CB96535-017
19Fr	3/8ストレート	6.3mm		CB96535-019
21Fr	3/8ストレート	7.0mm		CB96535-021

【静脈用】CBはヘパリンコーティング

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
15Fr	3/8ストレート	5.0mm	50cm	CB96605-015
17Fr	3/8ストレート	5.7mm		CB96605-017
19Fr	3/8ストレート	6.3mm		CB96605-019
21Fr	3/8ストレート	7.0mm		CB96605-021
23Fr	3/8ストレート	7.7mm		CB96605-023

【動脈用】

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
15Fr	3/8ストレート	5.0mm	18cm	96530-015
17Fr	3/8ストレート	5.7mm		96530-017
19Fr	3/8ストレート	6.3mm		96530-019
21Fr	3/8ストレート	7.0mm		96530-021

【静脈用】

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
15Fr	3/8ストレート	5.0mm	50cm	96600-015
17Fr	3/8ストレート	5.7mm		96600-017
19Fr	3/8ストレート	6.3mm		96600-019
21Fr	3/8ストレート	7.0mm		96600-021

Stockert-cannulae<経皮的挿入用カニューレ>

【静脈用】

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
22Fr	3/8or1/2	22Fr	70cm	V172-22
28Fr		28Fr	90cm	V172-28

エドワーズ<フェモラルカニューレ>

【動脈用】<フェモラル動脈送血カニューレ>

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
16Fr	3/8Tコネクタ	5.3mm	15cm	FEM II O16A
18Fr	3/8Tコネクタ	6.0mm	15cm	FEM II O18A
20Fr	3/8Tコネクタ	6.7mm	15cm	FEM II O20A

【静脈用】<フェモラル静脈脱血カニューレ>

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
18Fr	3/8コネクタ	6.0mm	55cm	VFEM018
20Fr	3/8コネクタ	6.7mm	55cm	VFEM020
22Fr	3/8コネクタ	7.3mm	55cm	VFEM022
22Fr	3/8コネクタ	7.3mm	65cm	VFEM022L
24Fr	3/8コネクタ	8.0mm	65cm	VFEM024
28Fr	3/8コネクタ	9.3mm	65cm	VFEM028

TOYOBO Flexmate<経皮的挿入用カニューレ>

【送血用】

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
14Fr	3/8コネクタ	4.7mm	15cm	PCKC-A-14
16Fr	3/8コネクタ	5.3mm	15cm	PCKC-A-16
18Fr	3/8コネクタ	6.0mm	15cm	PCKC-A-18
20Fr	3/8コネクタ	6.7mm	15cm	PCKC-A-20

【脱血用】

サイズ	接続タイプ(コネクタ)	外径	有効長(挿入部)	コード番号
18Fr	3/8コネクタ	6.0mm	52cm	PCKC-V-18
20Fr	3/8コネクタ	6.7mm	52cm	PCKC-V-20
24Fr	3/8コネクタ	8.0mm	52cm	PCKC-V-24

C.2. デバイスの選択基準

PCPS で使用するデバイス選択については、各施設によって様々な基準がある。PCPS の適応症例として、1) 循環補助、2) 肺補助、3) ECPR の大きく 3 つに分類できる。デバイスの選択に関して 1) や 2) に関してはあらかじめ時間的な猶予があり待機的な症例の場合もあるが、心肺蘇生症例は時間的な制約があり可及的速やかな導入が求められる。

C.2.1. 送脱血カニューレ

送脱血カニューレの選択で問題になるのが、そのサイズである。送脱血血管径や目標とする補助流量などを考慮して送血、脱血それぞれのカニューレのサイズを決定し挿入する。送血側には 15~17Fr、脱血側には 18~21Fr を患者の体格に合わせて選択するのが適当と考えられる。

脱血カニューレの選択に関しては、形状・内径・有効長・サイドホール数・壁の薄さなど、様々な工夫がみられる。(表 カ

ニューレの内径)カタログデータから参考にしたいところだが、各社異なる条件での測定結果なので簡単に比較することが容易ではない。今回、日本で発売されているカニューレの全サイズについて、流量対圧力損失特性を同一条件で測定した結果を示す。(グラフ 1)

方法として TERUMO 社製の CAPIOX SP-101、回路は熱交換器付きの CAPIOX EBS 心肺キットを用いて、リザーバーにグリセリン+生理食塩水を 20℃ (ヘマトクリット 36%程度の粘調度) で管理し、送血カニューレは TERUMO 社製 16.5Fr に流量計をつけて固定した。脱血圧、送血圧はカニューレ接続時のエア抜きに使用している三方活栓に圧力計を接続し、計測した。

<参考資料>

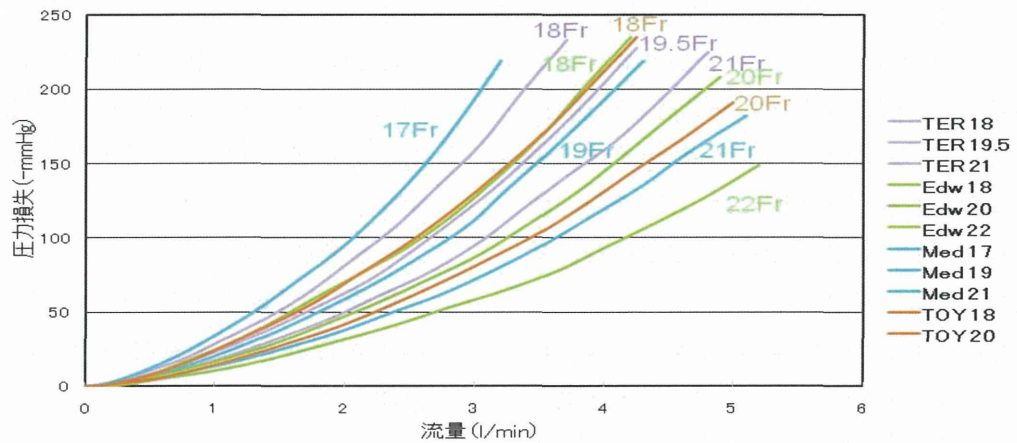
尾藤:PCPS 脱血カニューレの流量特性、体外循環技術医学会関東甲信越地方会、2009.

カニューレの内径

	TERUMO	Edwards	Medtronic	TOYOBO
壁の薄さ (mm)	0.6~0.7	0.75~0.9	0.48	0.6
Fr数	18	18	17	18
内径(mm)	4.8	4.5	4.74	4.8[実測]
Fr数	19.5	20	19	20
内径(mm)	5.2	5.0	5.34	5.5[実測]
Fr数	21	22	21	
内径(mm)	5.6	5.5	6.04	

内径 Edwards < TERUMO ≦ TOYOBO < Medtronic

結果



サイドホール数 TERUMO(10) < Medtronic(12) < Edwards(44) < TOYOBO(70)
内径 Edwards < TERUMO ≦ TOYOBO < Medtronic

グラフ1 流量対圧力損失特性

C.2.2.オールプレコネクト回路

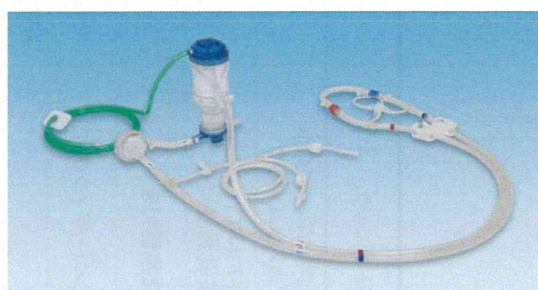
ECPR に用いられる PCPS は特にセットアップ時間の短縮が望まれる。現在日本で発売されているオールプレコネクト回路であれば回路の取り付けから充填まで迅速に行うことができる。

また、遠心ポンプ・人工肺・熱交換器非接触型圧力トランスデューサー・流量/気泡センサー・温度センサー・静脈血ガス測定

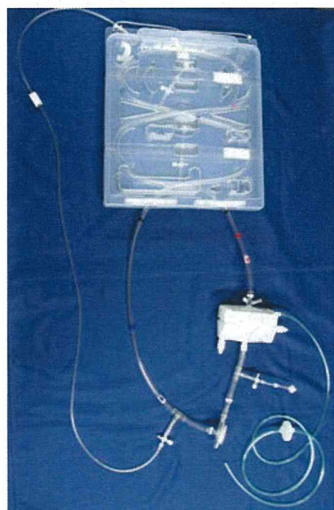
セルが一体化し、様々なパラメータのモニタリングが可能で、利便性が高いシステムであると思われるコンソール CARDIOHELP とプレコネクト回路の HLS SET も薬事承認を取得し、使用可能となっている（2014年1月現在 HLS SET は保険償還価格が未定）。



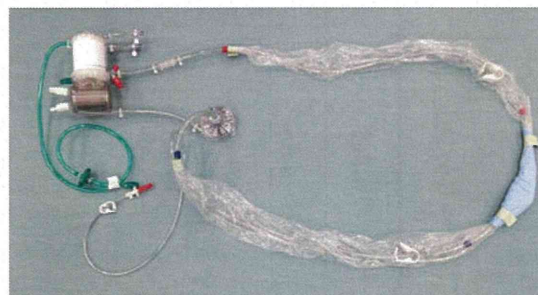
EBS 心肺キット LX タイプ (テルモ)



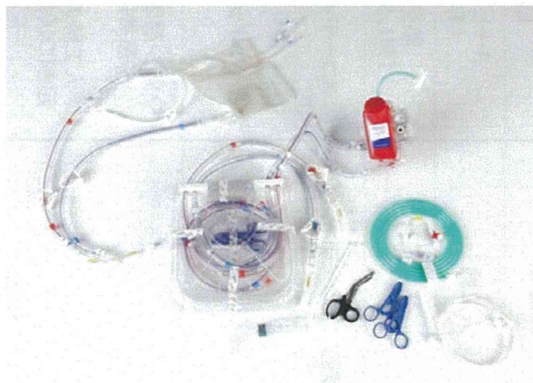
SOLAS (泉工医科工業)



Endumo (平和物産)



GYRO PCPS STATPACK (日本メドトロニック)



SLS SET (MAQUET)

メーカー	テルモ	平和物産	メドトロニック	泉工医科工業	MAQUET
製品名	キャピオックスEBS心肺キット LXタイプ	Endumo	GYRO PCPS STAT PACK カメラダカスタムパック	SOLAS	* HLS SET
人工肺	キャピオックスLX (非対称膜)	BIOCUBE (非対称膜)	AFFINITY (多孔質膜)	エクセラン (シリコンコート膜)	Quadroxと同等 (非対称膜)
熱交換器	熱交換器付き (無しタイプもあり)	熱交換器付き	熱交換器付き	熱交換器付き	熱交換器付き
抗凝固 コーティング	Xコーティング(非生物)	ヘパリンコーティング	ヘパリンコーティング	ヘパリンコーティング	BIOLINE ヘパリンコーティング
遠心ポンプ	キャピオックス遠心ポンプ	RotaFlow または GyroPump	GyroPump バイオポンプ	メラ遠心ポンプ MP-23H メラ遠心ポンプ HPM-15H GyroPump または 組み込み無し	RotaFlowと同等
特徴	ヘパリン起因性血小板減少症 患者に使用可能 人工肺の血漿リークが 起きにくく長期使用が可能 バイオポンプ用の変換アダプ ターあり(メーカー保証なし)	プライミングが簡単 人工肺の血漿リークが 起きにくく長期使用が可能 遠心ポンプの長期使用が可能 小児用回路あり	プライミングが非常に簡単	遠心ポンプ組込なしの回路では 既存の遠心ポンプを使用できる 人工肺の血漿リークが 起きにくく長期使用が可能	遠心ポンプ、人工肺、熱交換 器、各種センサーが一体化 非接触型圧カトランスデュー サーが3チャンネル 温度センサー、静脈血ガス測定 セルで数値を連続モニター可能

* 2014.1現在償還区分申請中

C.3. 周辺機器

PCPS 管理に伴う周辺機器は補助循環装置という特徴から、呼吸、循環、代謝に係わる生命維持管理装置を中心とした装置とそれに付随した機器が使用される。ここでは PCPS を管理する機器の目的や特徴、それから得られる生体情報について解説する。

C.3.1. 人工呼吸器

PCPS 施行中は通常と異なる循環動態であるため、注意が必要である。自己拍出に応じた適切な換気量の調節と、PEEP による無気肺の防止に努める。蘇生後自己肺によるガス交換能が著しく低下している場合があるため、自己心の拍出する血液と PCPS から送血される血液との mixing point を考慮し動脈血液ガスは可能な限り、右手から採血し、冠灌流・脳灌流の酸素分圧に留意する。また、自己肺のガス交換能が良好な場合は PCPS により肺循環が減少しているため、通常時と同様の分時換気量で人工呼吸を行うと、自己心から拍出される血液の動脈血炭酸ガス分圧 (PaCO_2) が低値となり、脳血流が減少する恐れがある。



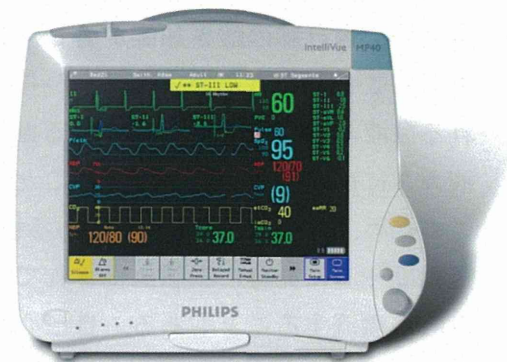
人工呼吸器

C.3.2. モニタ

PCPS 施行中は下記のとおり様々な生体情報モニタが用いられるが、特に以下の点に注意が必要である。

1) 生体情報監視装置

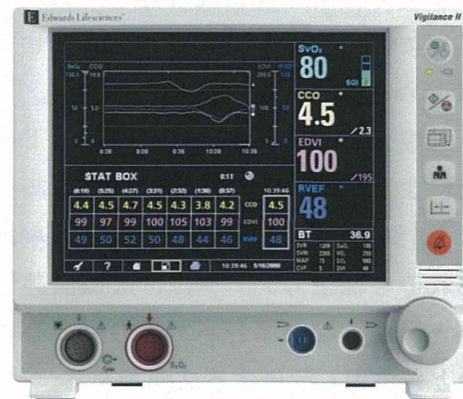
- ・心電図 (ECG)
- ・動脈圧 (AoP)
- ・中心静脈圧 (CVP)
- ・動脈血酸素飽和度 (SpO_2)
- ・呼気終末炭酸ガス分圧 (EtCO_2)
- ・体温



生体情報モニタ

2) スワングantzカテーテル

- ・心拍出量・心係数 ($\text{CO} \cdot \text{CI}$)
- ・静脈血酸素飽和度 (SvO_2)
- ・肺動脈圧 (PAP)
- ・肺動脈楔入圧 (PCWP)



心拍出量計

3) 無侵襲混合血酸素飽和度監視装置

- ・局所組織酸素飽和度 (rSO₂)



局所組織酸素飽和度

- 蘇生後、自己肺の酸素加能が著しく低下していることがあるため、自己心から拍出される血液と PCPS から送血される血液の血液ガスには大きな解離を生じることがある。このため、自己心からの拍出がある場合は、冠動脈や脳に十分に動脈血化されていない血液が灌流することもある。自己心の拍出する血液と PCPS から送血される血液との mixing point を考慮し SpO₂ は必ず右手で測定する。また、無侵襲混合血酸素飽和度監視装置などを頭部に用いることにより、比較的すみやかに脳循環の指標として利用できる。
- PCPS 施行中にスワングアンツカテーテルや経静脈一時ペーシング用電極を挿入する際には、右房に留置された脱血管への血液の引き込みにより、バルーンを血流に乗せて右室に進めることが困難な場合がある。このような場合は、一時的に送血流量を下げることで挿入が可能となる場合がある。
- PCPS 施行中にスワングアンツカテーテルから得られる各種圧力データは、心機能評価の指標とはならない場合があるので、心エコーなどを併用し評価する必要がある。
- EtCO₂ は通常、PaCO₂ の良い指標となるが、PCPS 施行中は肺血流量の減少により Et

CO₂ は低値を示す。自己心の拍出が無い場合（肺循環がない場合）には 0 に近い値をとるが、自己心の回復により肺循環が増えるに伴い値は上昇するため肺循環の指標ともなる。

C.3.3. 血液浄化装置

PCPS 導入期には乏尿となり、CHDF (continuous hemodiafiltration) に代表されるような CBP (continuous blood purification therapy) を併用するケースが多くみられる。CBP により水分バランス、電解質、酸塩基平衡の是正が行われるが、以下の点に注意が必要である。

- 1) CBP による除水によって循環血液量が減少し、PCPS の流量維持が困難となる場合がある。
- 2) CBP にはブラッドアクセスが必要であるが、PCPS 回路からの脱血や PCPS 回路への返血は、予期せぬ陰圧や陽圧による重篤なトラブルにつながる恐れがあるため、基本的には行わない。
- 3) CBP において極端な浄化量の増加は、代謝性アシドーシスを masking することがある。



血液浄化装置

C.3.4. 体温管理関連機器

PCPS 導入時、低体温療法を行う際に人工肺に熱交換器が搭載されていない場合、低体温維持装置が必要となる。

体外式血液冷却バックは Internal cooling を行う事が可能であるが、通常 CBP 回路に組み込まれ使用されるため、人工肺の熱交換器のように ECPR 開始から速やかに低体温を導入することは出来ない。

一方、External cooling が可能な機器としては、水循環式のブランケットやゲル被覆パッドを体に巻き付けて熱交換を得る体温管理機器がある。Internal cooling と比較すると目標体温に到達するまでに時間を要するが、低侵襲で患者の体温を測定することにより目標体温になるように自動的に灌流水温を調整することが可能であり管理が容易である。

また、冷却水を循環させる特殊なカフを用いて咽頭冷却を行うことにより脳低体温を得る装置や、血管内に留置したバルーンカテーテルに温度調整された生理食塩水を灌流する装置（現在は急性重症脳障害の体温管理にのみ使用可）なども研究・開発中であり今後の動向が期待される。（多施設臨床研究：i-Cool、多施設共同試験：COOL-ARREST JP）

これらの体温管理関連機器の使用時には、体温測定部位による問題点を把握しておく必要がある。cooling 時には、測定部位によっては血液温の変化に対して追従せず、遅れて下がってくる場合があるので、常に中枢温との温度格差を念頭におき、過冷却に注意する。

1) 血液温

S-G カテーテルより得られる血液温は良い中枢温の指標となる。

2) 食道温

血液温を正確に反映する。胃に挿入されると中枢温から若干の誤差が見られる為、注意を要する。

3) 膀胱温

尿量により中枢温への追従性は変化する。十分な尿量が得られている場合は良い指標となるが、

PCPS 導入患者では乏尿であることが多く正確な指標となりにくい。比較的簡便に測定が可能のため、よく利用される。

4) 直腸温

中枢温への追従性は低い為、指標となりにくい。比較的簡便に測定が可能のため、よく利用される。

5) 鼓膜温

脳温との相関性が高いので、良い指標となるが、測定値の信頼性に問題がある場合がある。比較的簡便に測定が可能のため、よく利用される。

6) 他の末梢部位（体表）

低体温療法の指標とはならない。



低体温管理装置



体外式血液冷却バック

C.3.5. 抗凝固療法関連機器

PCPS 施行時には、ヘパリンなどの抗凝固薬による抗凝固療法が行われる。抗凝固のモニタリングとしては、ベッドサイドで簡易測定が可能な活性化全血凝固時間（activated whole blood clotting time : ACT）が用いられるが、厳密な抗凝

固管理を行うに際しては、APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）などの定期的な測定も重要となる。



ACT 測定装置

C.3.6. 心エコー

心機能評価とともに血栓の確認や補助流量の調節に有用である。重症左心不全症例では PCPS による後負荷の増大により、左室からの拍出が障害され大動脈弁の動きが制限されることがある。心エコーなどにより大動脈弁の動きや心腔内の血液の滞留に注意し、心腔内血栓の防止に努める必要がある。



心エコー

C.4. PCPS 操作マニュアル

C.4.1. 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レ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、巧妙な充填方法や回路の簡素化と共に、PCPS(percutaneous cardio-pulmonary support；経皮的心肺補助法)として普及した。1995年に遠心ポンプ・人工肺・回路の一体となったEBS(Emergency Bypass System, キャピオックス, テルモ)が上市され、多くの施設で採用されると共にその普及に貢献した。機能面など部材を選択し、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が多い。本稿では、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。

C.4.2. 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。

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管理下の患者で、静脈圧が10mmHg、平均動脈圧が60mmHgの場合を想定し、PCPS回路内の圧力を考えた。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3L/minの血流が流れていると仮定する。

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。

送血16.5Fr. 脱血21Fr.を選択した場合の回路内圧力

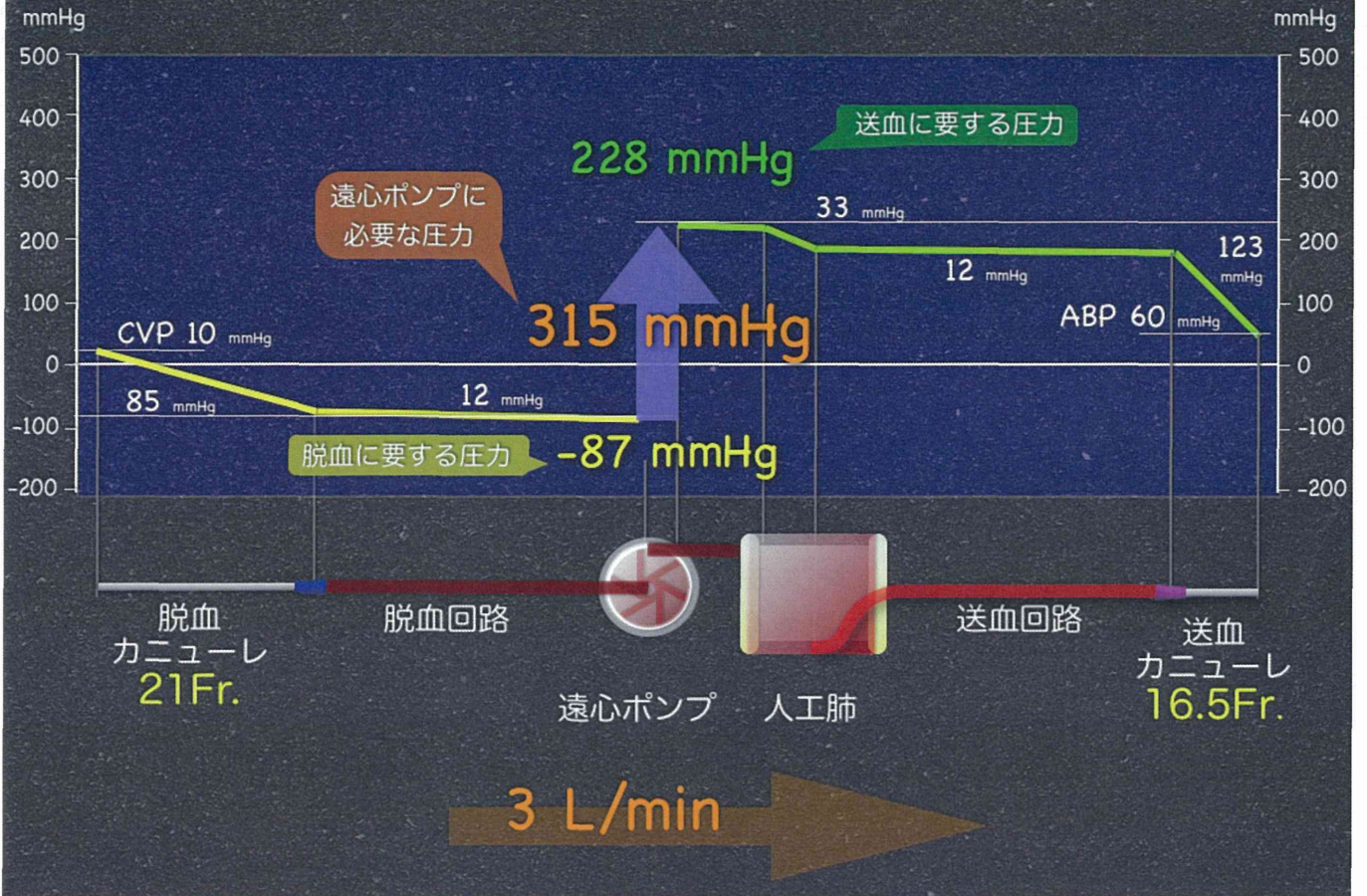


図1 送血16.5Fr. 脱血21Fr.を選択した場合の回路内圧力

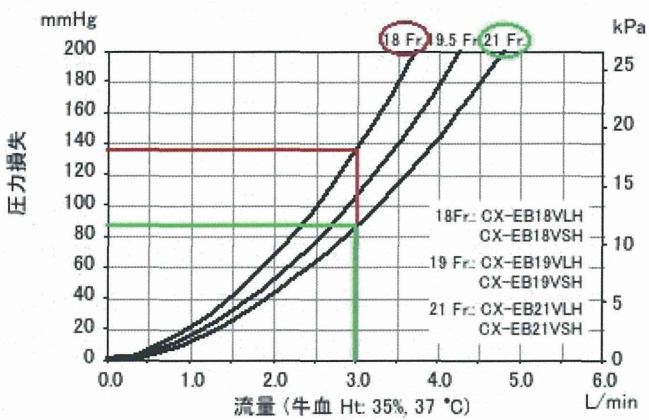


図2 脱血カニューレの圧力損失

(テルモ, キャピオックス経皮的カニューレ; 脱血)
添付文書のグラフをトレースし縦横比変更

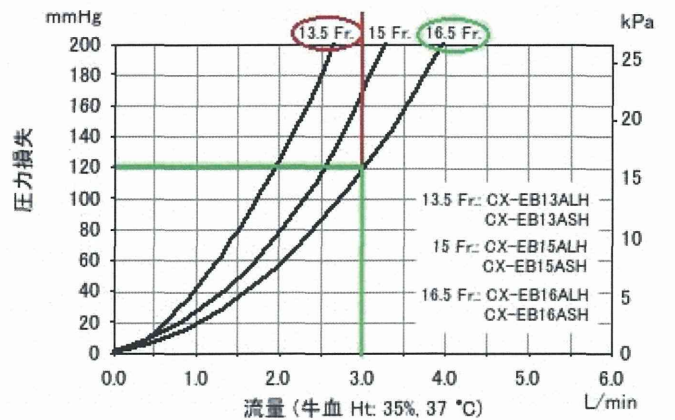


図3 送血カニューレの圧力損失

(テルモ, キャピオックス経皮的カニューレ; 送血)
添付文書のグラフをトレースし縦横比変更

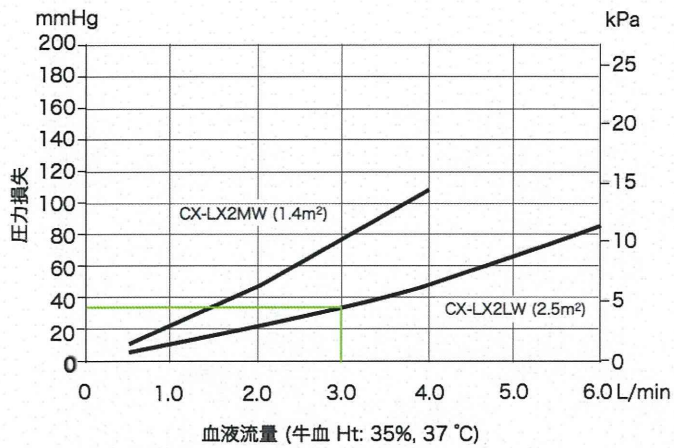


図4 人工肺の圧力損失
(テルモ, キャピオックス LX)
添付文書のグラフをトレースし縦横比変更

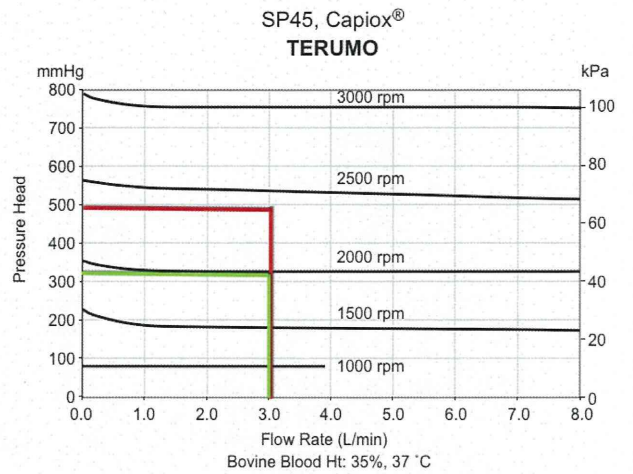


図6 遠心ポンプの特性
(テルモ, キャピオックス遠心ポンプ, SP45)
添付文書のグラフをトレース

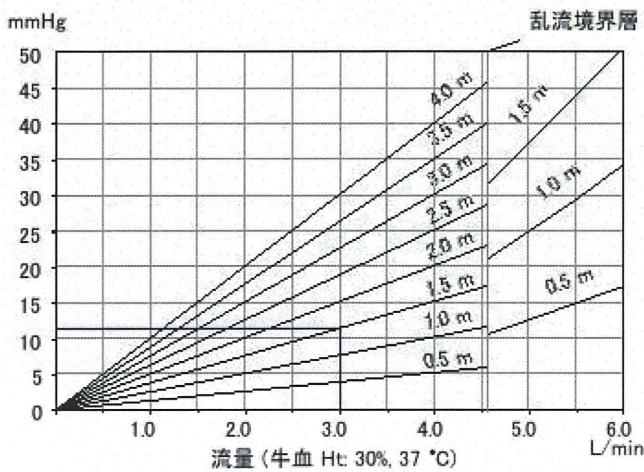


図5 3/8 インチチューブの圧力損失(理論値)

送血13.5Fr. 脱血18Fr.を選択した場合の回路内圧力

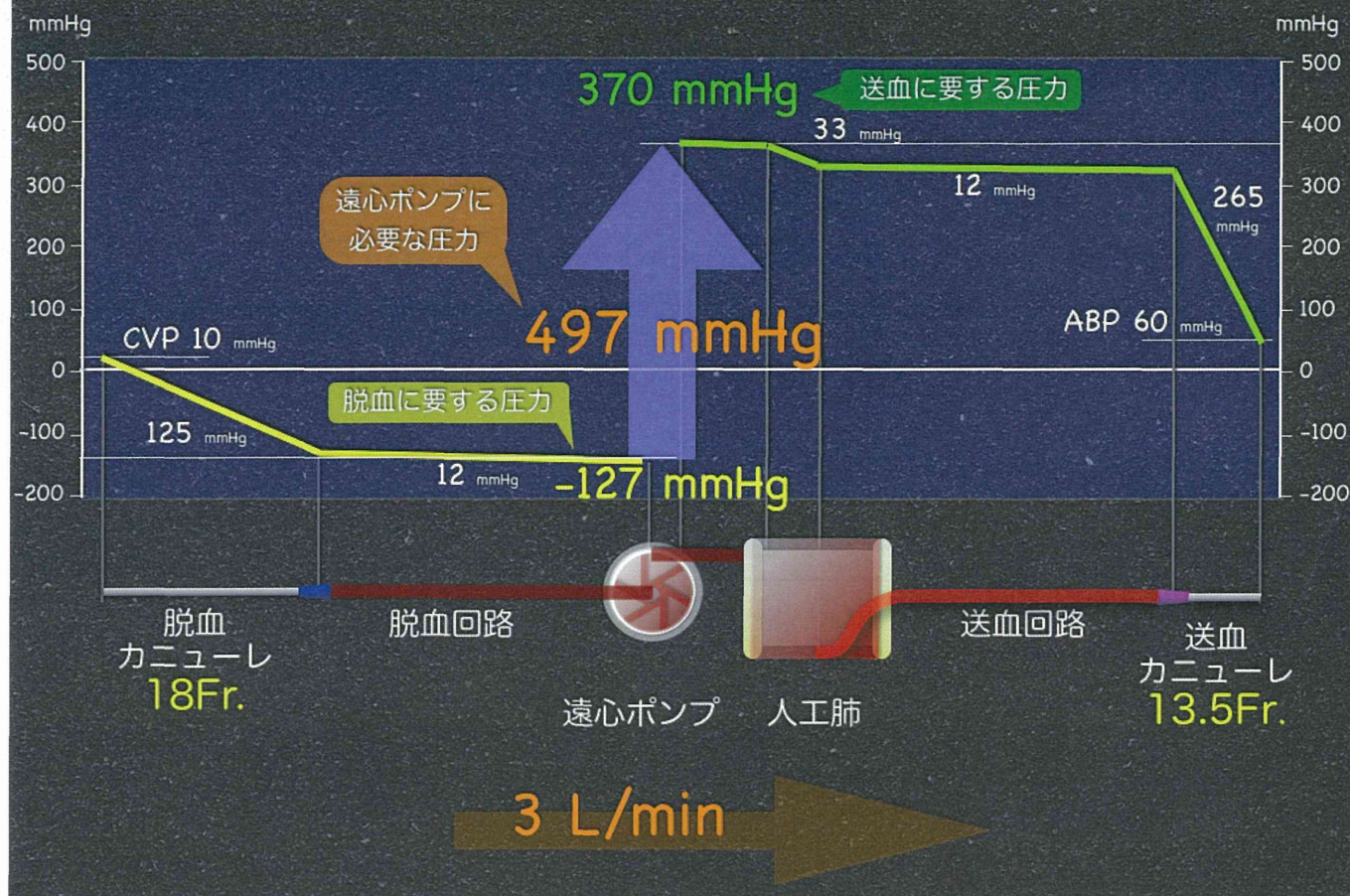


図7 送血13.5Fr. 脱血18Fr.を選択した場合の回路内圧

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33mmHg、これらの合計が遠心ポンプ出口部の圧力であり、228 mmHgであることが推定できる。

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315 mmHgの圧力を発生させている。図6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、315 mmHg、3L/minの交点付近は2000 rpm(回転/分)弱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7は送脱血カニューレにそれぞれより細いサイズを選択した場合を想定している(決して現実的な想定でない)。同じ流量を得るためには500mmHg程度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。

5) PCPS 施行にあたっての物理的特異性に関する注意点

カニューレ接続などのため一時的に開放した回路が人工肺よりも低い位置にある場合や、プライミング終了後、充填液を不用意に下に降ろした場合など開始時に起こしがちな操作は人工肺の多孔質膜から容易にエアを吸い込む原因となる(図8)。またカニューレ接続時、終了時などにおいて、人工肺が

患者より高い位置に設置されているような環境を想定する。この環境で送血チューブをクランプし、血液ポンプが停止されたとするなら、患者の静脈圧が低い場合には人工肺から容易に空気が引き込まれる（図8）。従って人工肺は患者よりも低い位置に設置することが必要である。さらに人工肺より高い位置で回路の操作を行うことは予期せぬ空気の引き込みの防止に有効である。

循環中は図1、図7に示したごとく脱血回路内圧は大気圧より低い状態であり、容易に空気が引き込まれる環境であることを認識し、慎重な取り扱いが必要である。遠心ポンプ近傍に設置された脱血回路の側枝は最も陰圧の強くなっている場所であるため、ポンプヘッドも患者より低い位置に設置し、落差を大きく取った方が無難であるが、細い脱血カニューレが選択されている場合や、流量が多い場合には依然として陰圧であるので注意が必要である。

遠心ポンプは図6に示すごとく、ポンプ回転数と

流量からおよそのポンプ揚程（ポンプ出口圧と入口圧の差）が判る。おかれる流量においてカニューレ、人工肺、チューブの圧力損失を推定し、動静脈圧と圧力損失の合計がポンプ揚程であれば正常動作であると判断できるわけであるが、異常である場合に実際の問題発生箇所を客観的かつ容易に察知することも重要である。送血に関しては、人工肺入口、出口の送血圧をモニタリングすれば送血カニューレ、人工肺の異常を直接知ることが出来る。送血カニューレや回路の屈曲、血栓等による人工肺の圧力損失上昇は実際に観察される問題点であり長期管理を要する場合などはモニタリングを考えるべきであろう。脱血側はチャタリング（回路の振動）等が観察される場合は明らかであるが、屈曲や扁平などによる流量低下に関しては送血側のモニタリングと遠心ポンプの回転数から推測できるので、陰圧であることを考慮しモニタリングは省略しても問題ないであろう

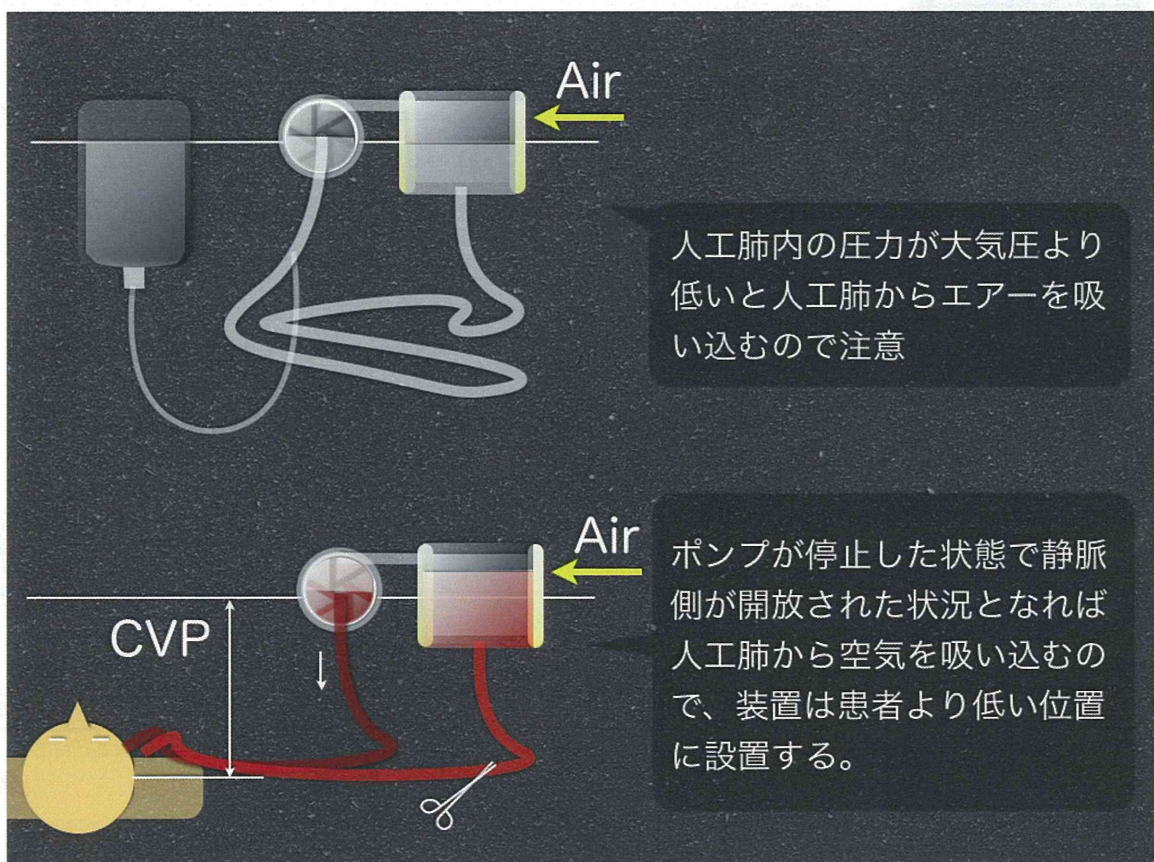


図8 人工肺からのエア引き込み例

C.4.3. 準備

1) デバイス側

- ・キャピオックスカスタムパックEBS
心肺キット (LXタイプ)
 - *ガスラインチューブ (φ6mm) 含む
 - *キャップ 2 個入×2 袋 含む
- ・キャピオックス経皮カテーテルキット (X)
 - 送血用カテーテル導入セット
 - 脱血用カテーテル導入セット
- ・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)
- ・プライミング液: 細胞外液補充液
- ・ヘパリン
- ・超音波ゲル



図 9

キャピオックスカスタムパックEBS心肺キット(左)
送血・脱血用カテーテル導入セット(右)

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システム
 - *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)
- ・ACT 測定装置
- ・酸素ポンプ
- ・温度モニター (必要に応じて用意する)

C.4.4. 組立

(キャピオックス®カスタムパックEBS®心肺
キット)

アルコール、エーテルなどの有機溶剤は使用しない。また、人工肺は、患者より低い位置に設置することが望ましい。

- 1) EBS心肺キットを、清潔カバーを破らないように包装から取り出し、送血用ライン(赤)、脱血用ライン(青)のクレンメの開放を確認する。
- 2) 遠心ポンプのカバーを外す。ドライブモーターからマグネットカバーを外す。
- 3) 心肺キットのハンドルを持ち、ドライブモーター下の白いガイドに遠心ポンプのリブを挿入し、前方へ押し込んで遠心ポンプをセットする。(図 10)

—注意—

遠心ポンプの装着は、遠心ポンプコントローラーの回転数表示が「0」の状態で行う。

- 4) ハンドルを前方へ押し込んで専用ホルダーの固定フック部に人工肺部背面のリブを挿入し、人工肺部をセットする。(図 11)

—注意—

遠心ポンプの底面がドライブモーターの遠心ポンプ装着面と密着し、スライドフックが戻っていることを確認する。



図 10



図 11

- 5) 人工肺上部の黄色いキャップを確実に閉める。(図 12)

*) 熱交換器付きタイプの心肺キットを使用する

場合には、熱交換水ラインを水ポートに接続する。(図 12)

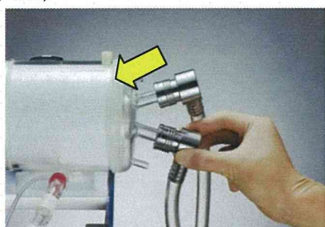


図 12

水を 5 分以上循環させ、漏れがないか確認する。

*) 温度をモニタリングする場合には、温度モニターケーブルをルアーサーミスタに接続する。

6) ガスラインをガスポート (GAS IN) に接続。必ず接続前に酸素が流れることを確認する。

—注意—

ガスポート (GAS OUT) は閉塞しない。

7) 流量コネクタに超音波ゲルを塗布する。

8) 流量センサーを人工肺部送血用ライン (赤) の流量コネクタの窓に取り付ける。

「カチッ」という音を確認。

C.4.5. 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。血液製剤や血漿成分製剤の使用は避ける。)

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。

(図 13)



図 13

2) ビン針をプライミング液入りバックにつなぎ、クレンメおよび三方活栓を開く。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。

3) 血液回路、遠心ポンプにプライミング液がほぼ充填されたら、ホルダー回転用取手部を引き出す。専用ホルダーの回転ロックを解除し、ホルダー全体を上を 90°回転させる。(図 14)

—注意—

回転後、回転ロックをロックし、ホルダーが倒れないことを確認する。

90°回転させる際、ホルダー回転用取手部にチューブをしっかり乗せて回路が折れないようにする。



図 14

4) 遠心ポンプ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 (白ボタン) を押す。(図 15)

—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。



図 15