

機械器具 7 内臓機能代用器
 管理医療機器 人工心肺用貯血槽 31710102

メラリザーバ

再使用禁止

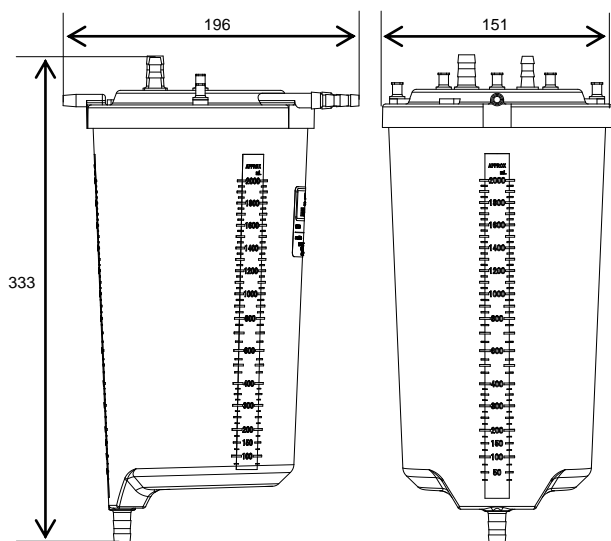
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

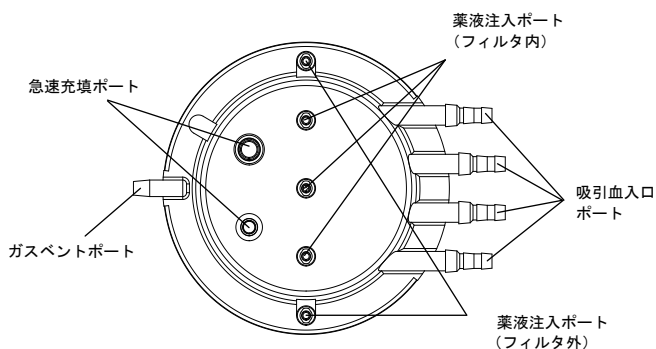
1. 形状、構造及び寸法

側面

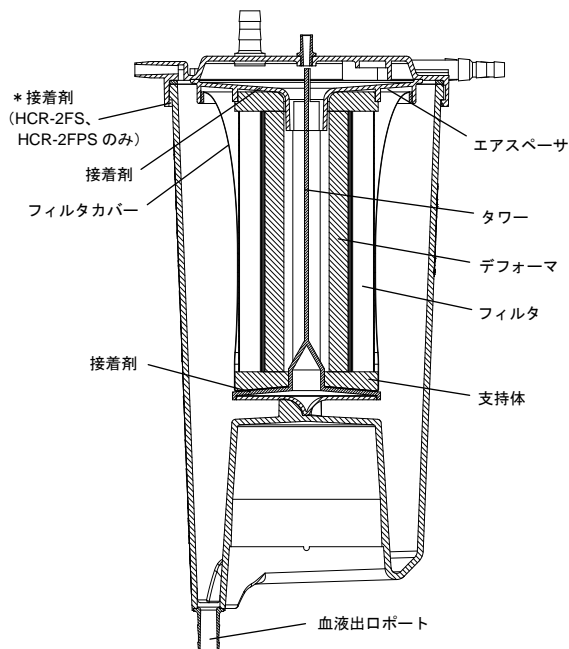


寸法単位は mm、寸法許容誤差は±10%

上面



内部構造



2. 型式とその定格

型式	構成部品	貯血量 [mL]	SEC1 コーティング
HCR-2F		2000	なし
HCR-2FS		2000	なし
HCR-2FP		2000	あり
HCR-2FPS		2000	あり

3. 血液や体液に接する部位の原材料

- (1) ポリカーボネート
- (2) ポリエチレンテレフタレート
- (3) ポリプロピレン
- (4) ポリウレタン
- (5) シリコンオイル
- (6) シリコンゴム
- * (7) SEC1

4. 仕様

最高推奨血液流量	5 L/min	
最大血液容量	2000 mL	
残留量及び手順の要約	残留量：25 mL 2000 mLの水を充填し、排出から3分後の重量と乾燥時の重量を差し引きし、残留量とする。	
ポート名称と適用チューブサイズ	吸引血入口ポート	6.4 mm (1/4 インチ) と 9.5 mm (3/8 インチ) の兼用×4
	薬液注入ポート	ルアーポート(フィルタ内)×3 ルアーポート(フィルタ外)×2
	急速充填ポート	6.4 mm (1/4インチ) ×1 9.5 mm (3/8インチ) ×1
	血液出口ポート	9.5 mm (3/8インチ) ×1
	ガスベントポート	6.4 mm (1/4 インチ) ×1
コーティング	SEC1 (HCR-2FP と HCR-2FPSのみ)	

5. 専用ホルダ (別売) メラリザーバ2Lホルダ

6. 原理

本品上部に設置された吸引血入口ポートより流入した血液は、本体内部に構成されたエアスペースに誘導されて本体中央部へ流入する。本体中央部に流入した血液はデフォーマにより消泡され、フィルタを通過することによりろ過される。ろ過された血液は貯留され、本体下部の血液出口ポートから流出する。

* 本品のSEC1コーティングに期待される効果は以下のとおりである。

* (1) 血液凝固抑制効果

SEC1をコーティングした部位に接触した血液が凝固する時間は、コーティング無しの部位に接触した血液が凝固する時間より長い。

* (2) 血小板粘着抑制効果

SEC1をコーティングした部位に接触した血液の血小板粘着率は、コーティング無しの部位に接触した血液の血小板粘着率より低い。

* (3) 補体活性化抑制効果

SEC1をコーティングした部位に接触した血液の補体活性化率は、コーティング無しの部位に接触した血液の補体活性化率より低い。

【使用目的又は効果】

主として開心術における胸腔内や心腔内等の血液の消泡、ろ過、一時的な貯血に使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認する。
- (2) 本品を別売の専用ホルダに取付け、垂直に設置する。
- (3) 体外循環回路を接続する。
 - 1) 吸引血入口ポートのキャップを外して、術野からのサクシジョン回路及びベント回路を接続する。
 - 2) 血液出口ポートのキャップを外して、静脈血貯血槽等の心内吸引血灌流ポートと3/8インチチューブで接続する。
- (4) すべての接続部は、ゆるみがないように締具で確実に固定する。

2. プライミング

- (1) 術式に応じて、プライミング液を急速充填ポート又は薬液注入ポート(フィルタ内)から入れる。
- (2) 本品の内側壁面に気泡がある場合は、軽く手で叩いて気泡を除去する。
- (3) 漏れ等の異常がないことを確認する。

3. 体外循環

- (1) 通常の手順に従って体外循環を施行する。

4. 本品を交換する場合

- (1) 予備の本品の血液出口ポートに予備回路を接続し、プライミングを行う。
- (2) 本品の使用を中断し、吸引血入口ポート、血液出口ポートに接続されている回路を二重にクランプする。
- (3) クランプ間を切断し、使用中の本品を取り外す。
- (4) プライミングした予備の本品を使用中の回路に接続する。
- (5) クランプを外して、使用を再開する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品内部に付着した気泡を除去する際、鉗子等の金属で叩かないこと。
2. プライミング液には、血液及び血液由来成分を含まない晶質液を用いること。もしプライミング液に血液由来品(血液・血漿・血液製剤)を入れる時には、晶質液のみでのプライミングが完了した後に追加すること。
3. 血液由来品(血液・血漿・血液製剤)は、必ず急速充填ポートもしくは薬液注入ポート(フィルタ内)から入れること。[フィルタを通さないと、血液凝固塊が体外循環血に混入するおそれがある]
4. 血液由来成分を投与する場合、pH及びACTが変動する可能性があるため、適切な抗凝固管理を行うこと。
- * 5. 体外循環を開始する前に、必ずプライミング液のガス及び電解質の測定を行うこと。[pH、PCO₂、PO₂が適切ではない場合、血液損傷が増大するおそれがある]
6. 血液の凝固を防ぐため、ヘパリン等の抗凝固剤を適切に投与すること。また、活性化凝固時間(ACT)等の測定でその効果を確認すること。
7. 吸引血入口ポートへの総流量は5 L/min以下で使用すること。[過度の流量はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等における逆流を招く]また、フィルタはプライミング液で濡らしてから使用すること。[濡らさないと、フィルタが有効にならないことがある]
8. 本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引すると、フィルタが目詰まりし、循環ができなくなる可能性がある。
9. 体外循環中は常に回路内圧に注意すること。[血液凝固等によりフィルタが目詰まりした場合、回路内圧が上昇する可能性がある]
10. ガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、緑色キャップを装着すること。[ガスベントポートの緑色キャップは、装着した状態でもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを閉塞すると、貯血槽内が陽圧になり、輸液ライン等における逆流を招く]
11. ガスベントポートからは、血液・薬液等を充填しないこと。
12. 貯血槽内は-13.3 kPa (-100 mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽部の破損を招く]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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 [主要文献 1]
2. 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。
3. 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。
- * 4. 使用しないポートのキャップは外さないこと。[外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる]
5. 本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[主要文献 2 本品のプラスチック部材が破損することがある]
6. 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[主要文献 3 本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損するおそれがある]
7. 血液の凝固を防ぐため、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。
 - ・ 冷却に伴う寒冷凝集
 - ・ ATIII 欠乏
 - ・ HIT抗体を有している

- ・ 極端なアルカリ化による赤血球の凝集
- 8. 他の医療機器と合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
- 9. 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ 血液リーク
- ・ 血液凝固

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所はさけること。

有効期間

包装箱に記載 [自己認証 (当社データ) による]

使用期間

6時間 [性能評価は6時間で実施されている]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について (薬食安発第0427004号 平成19年4月27日)
2. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について (医薬安発第0526001号 平成15年5月26日)
3. 三方活栓等に関する自主点検について (医薬安発第1101002号 平成14年11月1日)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション

(MERASENKO CORPORATION)

国名：フィリピン

お問い合わせ先 (文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

* 当社では、医療機関の要求に応じて、次の事項を提供することができます。(JIS T 3231 : 2011 による)

1. 滅菌方法
2. 血液経路の原材料リスト
3. 血球損傷に関するデータ及び手順の要約
4. 提示されたデータの許容誤差
5. 気泡除去性能及び手順の要約
6. 消泡特性及び手順の要約
7. 初回充てん許容量
8. ろ過効率
9. 動的充てん量