機械器具7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　　血液濃縮器　44602000

ヘモクリスタル

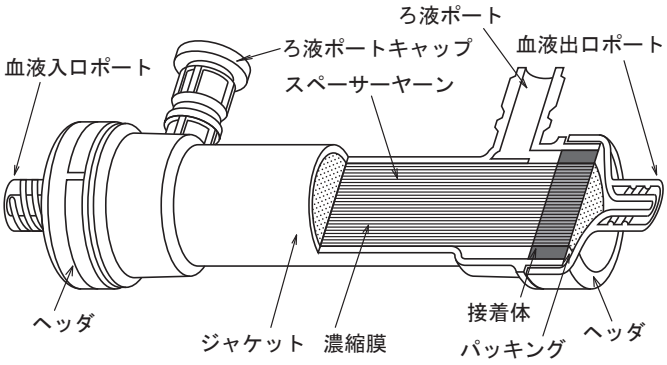
再使用禁止

【禁忌・禁止】
●再使用禁止
●減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

ジャケット（支持体）、濃縮膜（中空糸）、スペーサーヤーン、パッキング、ヘッダ（回路接続管）、接着体及びポートキャップから構成されている。ジャケットに挿入された中空糸束の両端は接着体にて中空糸間空隙が埋められジャケットと接着されている。さらにジャケット両端には、パッキングとともにヘッダが組付けられ、又、ジャケットの筒部にはろ液を回収するためのろ液ポートが設けられた構造である。エチレンオキサイドガス滅菌済みであり、非発熱性である。



部材	材質
ジャケット(支持体)	ポリカーボネート
濃縮膜(中空糸)	ポリエーテルスルフォン
スペーサーヤーン	ポリエチレンテレフタレート
パッキング	シリコーンゴム
ヘッダ(回路接続管)	ポリカーボネート
接着体	ポリウレタン
ろ液ポートキャップ	シリコーンゴム

○仕様

型　　式	ＨＣ１１	ＨＣ０４
有効膜面積	1.1m²	0.4m²
血液充填量	62mL	29mL
中空糸内径	200μm	200μm
中空糸外径	260μm	260μm

2.原理

血液は濃縮膜(中空糸)の内側を通り、限外ろ過の原理を応用して過度に希釈された血液から水及び電解質を除去する。

【使用目的、効能又は効果】

体外循環を利用する心臓手術において、心筋保護液などにより希釈された血液成分を水及び電解質の除去によって濃縮する。

【品目仕様等】

測定方法はJIS T 3250：2005による。
測定条件を下表の欄外に示す。

1)ふるい係数

型　　式	膜面積 [m²]	ふるい係数[－]		
		イヌリン	β2MG	アルブミン
ＨＣ１１	1.1	0.80	0.60	0.01以下
ＨＣ０４	0.4	0.77	0.55	0.01以下

牛血漿(T.P.＝6.0±0.5g/dL)：
Q_B＝300mL/min,TMP＝26.7kPa(200mmHg)

2)限外ろ過率

型　　式	膜面積 [m²]	牛血液系限外ろ過率 [mL/(h･kPa)]
ＨＣ１１	1.1	236
ＨＣ０４	0.4	132

牛血液(Ht＝32±2%,T.P.＝6.0±0.5g/dL)：
Q_B＝300mL/min,TMP＝26.7kPa(200mmHg)

3)圧力損失

型　　式	膜面積 [m²]	圧力損失 [kPa]
ＨＣ１１	1.1	13.2以下
ＨＣ０４	0.4	

牛血液(Ht＝32±2%,T.P.＝6.0±0.5g/dL)：Q_B＝300mL/min

【操作方法又は使用方法等】

1.準備

(1)個包装に破損等の異常がないこと、又、キャップ及びろ液ポートキャップがはまっていることを確認します。

(2)本品を個包装より取り出し、割れ、ひび等の異常がないことを確認します。血液入口ポート(ろ液ポートキャップのある側)を下にしてホルダに取り付けます。

2.血液濃縮回路との接続

(1)本品の血液出入口ポートのキャップを外し、それぞれに対応する血液濃縮回路をしっかりと接続します。

(2)本品のろ液ポートにろ液回路をしっかりと接続します。

(3)血液濃縮回路のその他の接続部を必要機器にしっかりと接続します。

3.プライミング

(1)ろ液ポート側へのプライミング液の流出を防止するため、ろ液回路をクランプします。

(2)本品及び血液濃縮回路内のエアが除去されるまでプライミング液で十分プライミングを行います。

4.リークテスト

(1)ポンプを止め、血液入口ポート付近の血液濃縮回路をクランプし、ろ液回路のクランプを開放します。血液出口側の血液濃縮回路の先端を本品より60～90cm下に配置します。

(2)血液出口ポート付近の連続した気泡流出の有無を観察します。

(3)連続した気泡流出がない場合、血液出口側の血液濃縮回路を体外循環回路に接続し、血液入口ポート付近のクランプを開放します。連続した気泡流出が確認された場合は本品を交換します。
(4)ポンプを始動させ、ろ液側をプライミング液でプライミングします。ろ液側の気泡が除去されたらろ液回路をクランプし、ポンプを止めます。

5.使用開始

(1)ポンプを始動させ、血液が本品に循環した後、ろ液回路のクランプを開放します。
(2)血液流量に十分注意のうえ、最大膜間圧力66.7kPa(=500mmHg)以下で使用します。使用中は本品にかかる圧力、血液流量等を随時モニタします。

6.使用終了

(1)使用後は、周囲を汚染しないように十分気を配り、医療廃棄物として適切に廃棄します。

使用方法に関連する使用上の注意

●体外循環回路との接続時は、接続部に直接手を触れないように注意し、確実に接続すること。又、各接続部は適切な方法で補強すること。
●血液濃縮回路を取り付ける際は、血液が下側から本品に流入するようセットすること。
●ろ液の逆流を防ぐため、ろ液回収ボトル及びろ液バッグは、本品より低い位置にセットすること。
●ろ液ポートキャップは外さないこと。
●使用にあたり、プライミング液で必ずプライミングを行うこと。[膜が湿潤していない状態で血液を流すと溶血する。]
●プライミング時等に本品を鉗子等で強くたたかないこと。[破損の原因となる。]
●本品及び血液濃縮回路内の気泡を除去した後、限外ろ過を開始すること。[血液凝固、血液損傷の原因となる。]
●使用時の血液漏れ事故を防止するため、リークテストを必ず行うこと。
●体外循環前のヘパリン投与後、必ず活性化血液凝固時間(ACT)を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。又、体外循環中もACTが常時480秒以上になるように適正な抗凝固管理を行うこと。[抗凝固が不十分な場合、血栓等の生成により人工肺が目詰まりを起こす可能性がある。][アンチトロンビンⅢ欠損症では、ACTが伸びない場合もある。又、ACTが480秒以上であっても凝固活性の強い患者の場合には、抗凝固が不十分な場合があるので注意すること。][低血液温度でのACTは延長する場合もある。適切なヘパリン管理を行うこと。]
●ろ液側の陰圧調整は緩やかに行うこと。[ろ液回路のクランプに用いる鉗子等を急激に開放した場合、濃縮膜が破損する可能性がある。]
●ろ液による汚染を防ぐため、ろ液側の圧力は血液側の圧力以下に保つこと。
●体外循環中は患者血液成分や使用状態を常に監視すること。
●血液漏れ、血液凝固等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し新しいものと交換すること。
●血液濃縮時には、血液出口側でのヘマトクリット値が50%を超えないようにすること。
●血液凝固又は溶血を防ぐため、使用終了時まで血液の循環を止めないこと。
●使用中やむを得ず血液の循環を停止した場合はろ液回路をクランプすること。[過剰濃縮による血液凝固又は溶血の原因となる。]

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

●高度溶血症例[遊離ヘモグロビンが過剰濃縮される可能性がある。]

2.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＞

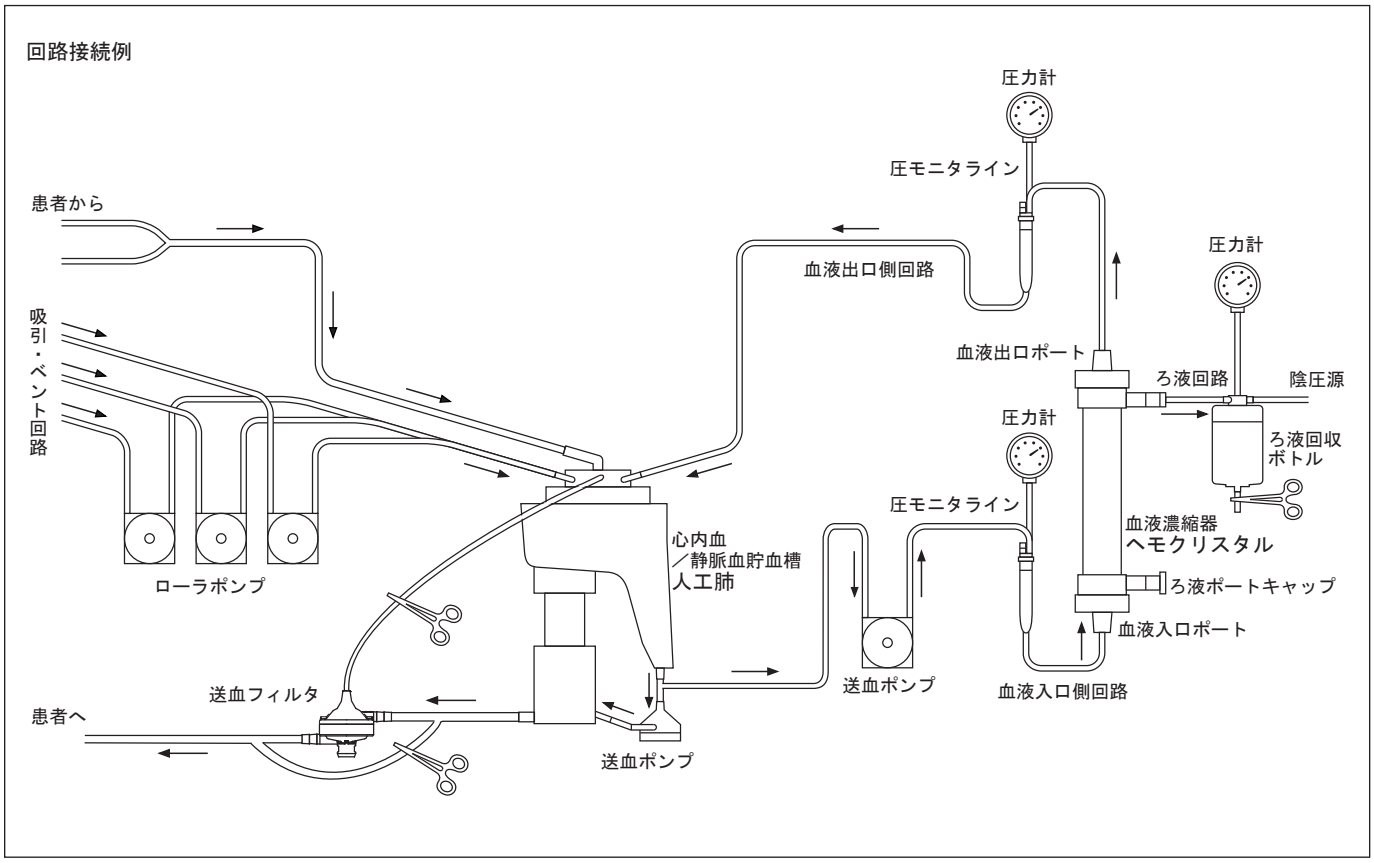
日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会
：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

●全体の機能を損わない様に単回使用機器同士の接続およ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。
●本品は、対象患者の状態に精通した医師のもとに使用すること。
●本品、併用する医療機器及び医薬品の添付文書又は取扱説明書等を確認後、使用すること。
●本品は、開心術又は補助循環等の体外循環を行う場合に使用し、他の用途へ使用しないこと。
●本品はプラスチック製品であり、運搬又は操作時に過大な振動及び衝撃を与えないよう取扱いに注意すること。[本品が破損する可能性がある。]
●包装を開封したらすぐに使用すること。
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合には使用しないこと。
●本品にアルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。[本品が破損する可能性がある。]
●ろ液側は必ずプライミングすること。[ろ液の計量誤差が生じる可能性がある。]
●ろ液量は必ず計量すること。[除水の過不足は水分過負荷や水分損失を招く可能性がある。]
●最大膜間圧力66.7kPa（=500mmHg）を超えて使用しないこと。
●血流量は50～500mL/分の範囲で使用すること。[インビトロにおける試験条件であり、血液性状や患者動態、血液濃縮回路の内径等により必要な血流量が確保できない場合がある。][高流量の場合は溶血が生じる可能性がある。]
●本品を一定の流量以下、一定の圧力以下、又は指定の方向以外に設置して使用した場合、性能が低下する可能性がある。
●使用条件や臨床検査値が適切な範囲内であることを充分に確認しながら使用すること。
●本品の使用にあたっては、抗血液凝固薬の使用を必要とするので医師の監視の下で、血液ろ過を行うこと。ヘパリンやエチレンオキサイドに対する過敏症がある場合には、本品の使用に際して危険性を慎重に考慮すること。血液濃縮中の過敏反応が発生した場合には、医師による適切な投薬治療を開始すること。
●血液濃縮法は、高分子量薬物やそれらのタンパク質結合体を血中で濃縮する一方で、治療目的のために投与された薬剤をろ過及び吸着除去する可能性がある。したがって、薬剤を投与する場合はそれらを考慮して、投与方法、投与時間及び投与量等を決定し、薬剤を処方した医師が注意深く監視すること。
●使用中は本品の破損、すべての接続部に緩み及び血液漏れ等がないか継続的に確認すること。
●鉗子等でチューブをクランプする際は、本品の各ポートを挟まないように注意すること。[チューブ又は本品が破損する可能性がある。]
●緊急交換用に予備の血液濃縮器を準備すること。
●中空糸束内にスペーサーヤーンが挿入されているが、使用上問題となるものではない。［中空糸同士の粘着防止に使用している。]
●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて、4～38℃で保管すること。
2.使用期限
●本体ラベル・箱の使用期限欄を参照のこと。
［自己認証（当社データ）により設定］

【包装】
1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652

販売元
泉工医科工業株式会社
東京都文京区本郷3丁目23番13号

問い合わせ先
泉工医科工業株式会社　商品企画
電話番号：03-3812-3254