**2022年 6月改訂(第3版)
*2016年11月改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))

医療機器承認番号 21400BZZ00061A02

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

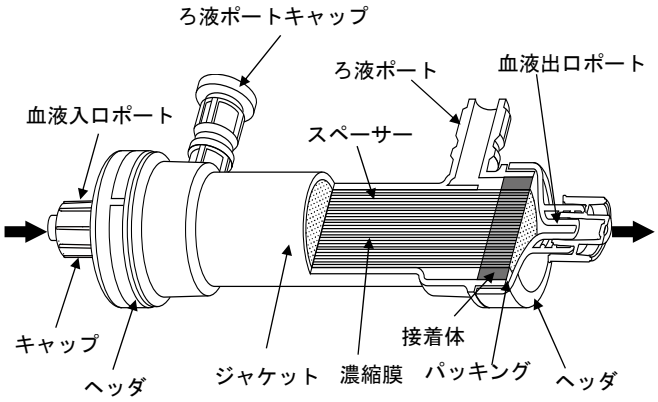
【禁忌・禁止】
再使用禁止

*【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、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み付けられ、また、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滅菌済みであり、非発熱性である。

*〈構成〉



・本品には以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
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	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	
中空糸外径		260μm	
血液ポート		JIS T 3248:2012適合コネクタ接続可	
ろ液ポート		内径12.7mm(1/2in)チューブ接続可	
最大膜間圧力		66kPa(=500mmHg)	
ふるい係数※1	イヌリン	0.80	0.77
	β2MG	0.60	0.55
	アルブミン	0.01以下	0.01以下
牛血液系限外ろ過率※2		236mL/(h・kPa)	132mL/(h・kPa)
圧力損失※3		13.2kPa以下	

※1～3は、以下の条件でJIS T 3250:2013に基づき測定。
※1 牛血漿(T.P.=6.0±0.5g/dL):
QB=300mL/min,TMP=26.7kPa(200mmHg)
※2 牛血液(Ht=32±2%,T.P.=6.0±0.5g/dL):
QB=300mL/min,TMP=26.7kPa(200mmHg)
※3 牛血液(Ht=32±2%,T.P.=6.0±0.5g/dL):
QB=300mL/min

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。

*【使用方法等】

1.準備

(1)個包装に破損等の異常がないこと、また、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。

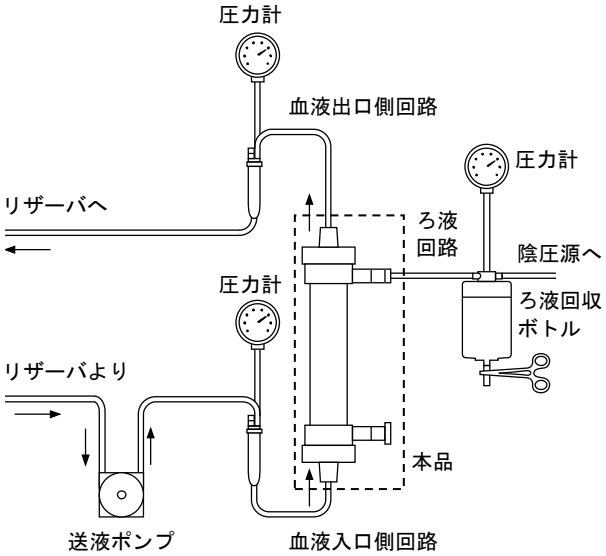
2.血液濃縮回路との接続

(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緩みや外れが生じないように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緩みや外れが生じないように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緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。

(回路接続例)



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。

添付文書管理番号 13250Z01

(2)血液出口ポートから気泡が継続的に発生しないことを確認します。
(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 66kPa(=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
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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 使用中に薬剤を投与する場合は、薬剤がろ過、吸着により除去されたり、濃縮されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与用量等に注意すること。
2. 血液濃縮回路との接続は、垂直に嵌合し緩みなく確実になされていること、ねじれていないことを確認してから使用すること。[接続が不完全な場合は液漏れが生じるおそれがある。]
*3. コネクタを接続する場合は、過度な締めつけをしないこと。[コネクタがはずれなくなる又はコネクタが破損するおそれがある。]
*4. 血液濃縮回路との接続の際は、血液濃縮回路を強くねじ込むと血液ポート部が破損する場合があるので注意すること。
5. ろ液ポートに局所的に大きな力が加わった場合は、ろ液ポート部が折れたり、ポート根元部に亀裂が入ったりすることがあるので注意すること。
*6. プライミング時は、血液入口ポートを下側にセットし、プライミング液を充填すること。[本品内に空気が残存するおそれがある。]
7. 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。
8. ろ液ポートキャップは外さないこと。
9. プライミングを行わなかったり、不足した場合には溶血又は血液凝固を起こすリスクがあるので、手順に従い適切に行うこと。
10.本品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
*11.気泡が継続的に発生し、リークが疑われる場合は使用しないこと。
12.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おそれがある。]
13.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、濃縮膜が破損するおそれがある。]
14.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。
15.使用終了時まで血液の循環を止めないこと。また、血液濃縮を行わない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】

〈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おそれがある。]

〈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
*2. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）等を測定し、400 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。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
3. 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おそれがある。]
4. 本品は 66kPa(=500mmHg)以下の膜間圧力で使用し、体外循環中は血液濃縮回路内圧及びろ液回路内圧を監視すること。
5. 本品内及び血液濃縮回路内に空気を混入させないように十分注意すること。[空気が混入していると血液凝固等の原因になることがある。]
6. 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、空気の発生・混入、血液凝固、破損、液漏れ及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、本品を交換するなど適切な処置を行うこと。
7. ジャケットや中空糸などが破損するリスクがあるので、本品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
8. 本品を鉗子等でたたかないこと。[ジャケット、ヘッダ、中空糸が破損するおそれがある。]
9. 本品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[変形や亀裂が発生するおそれがある。]
10.緊急交換用に予備の血液濃縮器を準備すること。

*〈不具合・有害事象〉
*1. その他の不具合
空気混入、漏れ、外れ、接続不良、亀裂、破損、詰まり、血液凝固
*2. その他の有害事象
溶血

*【臨床成績】

体外循環を必要とする心臓手術を対象とし、国内 2 施設で各 30 症例、合計 60 症例について実施された臨床試験の結果、全 60 症例において副作用の発生は認められず、全 60 症例できわめて有用と判定された。[1]

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉
3 年［自己認証（当社データ）による］
本体ラベル及び包装の使用期限欄を参照すること。

*【主要文献及び文献請求先】

*〈主要文献〉
(1)西田 博、岡 克彦、嶌田泰之、夜久 均、北村信夫、遠藤真弘、小柳 仁：ポリエーテルスルフォン膜血液濃縮器 JH-110 の臨床評価、医工学治療、12(4)：910-916,2000

**【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
株式会社ジェイ・エム・エス

販売業者（問い合わせ先）
泉工医科工業株式会社
TEL 03-3812-3254（文献請求先も同じ）