

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

バイオキューブ®ヘモコンセントレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・減へ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。]
- ・小児には使用しないこと。[使用するには血液側容量を十分加味すること。]
- ・本品を改造しての使用、切断しての使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、本体ケース、血液ポート、血液ポートキャップ、ろ液ポートキャップ、リング、中空系支持体及び中空系から構成される。本品はガンマ線滅菌済み、無菌・非発熱性である。

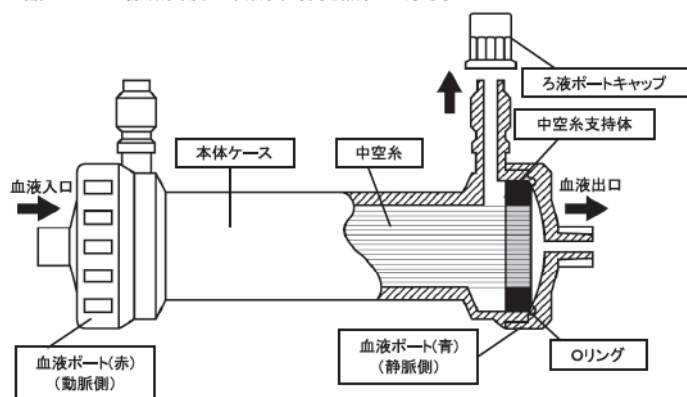


図 血液濃縮器の外観と構造

表1 使用材料

中空系	ポリエーテルスルホン
中空系支持体	ポリウレタン
血液ポート	ポリカーボネート
本体ケース	ポリカーボネート
Oリング	シリコンゴム
ろ液ポートキャップ	シリコンゴム

血液側接続部分及びろ液側接続部分は、JIS T 3250の4.4.6に準ずる。

最大膜間圧力差(最大TMP)は66.6kPa(500mmHg)、最大血液側流量は500mL/minである。

2. 原理等

患者の血液が本品の中空系膜中を流れる際に、中空系の内側からろ過圧力あるいは外側からの吸引力を利用し、血液中の水分や電解質などの血液成分を除去することにより血液濃縮を行う。

【使用目的、効能又は効果】

体外循環を利用する心臓手術等において、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ものである。

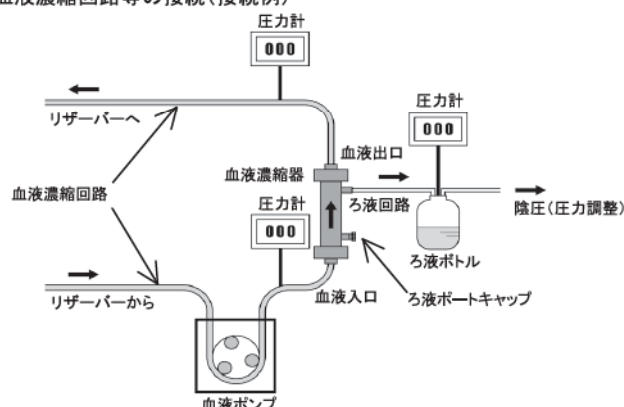
【品目仕様等】

※ 血液側流量=300mL/min

	BHC-110	測定方法等(in-vitro)
膜面積(m ²)	1.1	—
ふるい係数	アルブミン <0.05 ミオグロビン 0.82< イヌリン 0.95<	JIS T 3250, 5.6.2 ※
限外ろ過率(UFR)(mL/hr/mmHg)	50<	JIS T 3250, 5.6.3 ※
血液側容量(充てん量)(mL)	<80	JIS T 3250, 5.6.4
圧力損失(血液側)(kPa)	<20	JIS T 3250, 5.6.5.1 ※

【操作方法又は使用方法等】

1. 血液濃縮回路等の接続(接続例)



- 1) 本品の血液ポートキャップを外し、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。
 <注意>接続部に直接手が触れないよう注意すること。
- 2) 青い血液ポート側のろ液ポートキャップを外し、ろ液回路をしっかりと接続します。
 <注意>赤い血液ポート側のろ液ポートキャップがしっかりと固定されていることを確認すること。
- 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固定します。
- 4) 赤い血液ポートを下にしてホルダーに取り付けます。

2. プライミング

- 1) ろ液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ピング(閉鎖)します。
- 2) その後、本品に血液ポンプでプライミング液を送液し、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にプライミングを行います。
 <注意>必ずプライミングを行った上で使用すること。

3. リークテスト

- 1) 本品及び血液濃縮回路にプライミング液が充填されていることを確認した後、血液ポンプを止め、血液濃縮回路の赤い血液ポート付近をクランピングし、ろ液回路のクランプを開放します。

＜注意＞血液ポートのクランプ箇所が血液ポートに近すぎると血液濃縮回路チューブを破損する場合があるので注意すること。

2) 青い血液ポート側の血液濃縮回路末端を、本品より60cm程度下に配置します。

3) 青い血液ポート付近を観察し、エア流出の有無を確認します。

4) エアの流出が無ければ、青い血液ポート側の血液濃縮回路末端を元の位置に戻して接続します。エアの流出がある場合、新しい製品と交換して同様の作業を行います。

5) 赤い血液ポート付近のクランプを開放し血液ポンプによる送液を再開、ろ液回路のクランプを開放し、エアが完全に除去されるまでプライミングを行います。

＜注意＞プライミング液の充填が不十分だと、ろ液の計量誤差が生じる可能性があるため注意すること。

4. 血液濃縮

1) ろ液回路がクランピングしてあること、血液濃縮回路のクランプを開放してあることを確認し、血液濃縮回路の循環を開始します。

2) 血液が本品に十分に満たされ3分程度経過してから、ろ液回路のクランプを開放します。

3) 血液流量に十分注意の上、最大TMP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ーします。

5. 終了操作

1) 目標とする除水を行ったあとは、血液濃縮回路及び本品への循環を停止し、ろ液回路をクランピングします。

2) 血液濃縮回路及び本品に残っている血液は、メイン回路から血液濃縮回路を外し、大気開放してから落差もしくはポンプを用いリザーバーに戻します。

3) 使用後の本品及び回路等は汚染に注意して破棄します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1) 準備

・本品は抗凝固薬療法が必要な機器であり、医師の処方に従うこと。

・接続する血液濃縮回路の選定の際にはメーカー担当者に確認すること。なお、血液ポート（赤及び青）への接続部分は、JIS T 3248の4.5.2に準拠するコネクターである。また、ろ液ポートへの接続部分は、JIS T 3250の4.4.4に準拠するコネクターである。

2) 回路等周辺機器の接続

・本品と周辺機器の接続は汚染や液漏れが起こらないように確実にすること。

・接続部への薬液又は血液の付着に注意すること。[接続部の緩みが生じる可能性があるため。]

・全ての接続部について適切な方法で補強すること。[例えばインシュロックタイなどによる。]

・コネクターを接続する場合は過度の締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性があるため。]

・本品に付いている血液ポートキャップは取り外して使用すること。[これらはシール性及び耐圧性を保証していないキャップであるため。]

・本品を使用する前にろ液ポートキャップがろ液ポートを十分にシールしていることを確認すること。[外れている場合、液が漏れたり、陰圧を加えられなかったり、計量できなくなったりするため。]

・本品は垂直にして使用すること。[水平な状態で使用した場合、血液の流れが不均一となり、性能が低下することがあるため。]

・血液濃縮回路を取り付ける際は、血液が下側から本品に入流するようにセットすること。この時、下側のろ液ポートにろ液ポートキャップ（あるいは相応仕様のキャップ）が取り付けられていることを確認すること。[ろ液側のエアを抜くため、上側ポートにろ液回路、下側ポートにろ液ポートキャップがついていることが望ましい。]

・ろ液の逆流による汚染を防ぐため、ろ液ボトルは本品よりも低い位置にセットすること。

3) プライミング

・本品及び血液濃縮回路は、等張液等で必ずプライミングを行い、本品及び血液濃縮回路内のエアを除去した後に使用すること。

[膜が湿潤していない状態で血液を流すと溶血する可能性があるため。]

・エアを除去する際に、鉗子等の硬い物で本品及び接続部分をたたかないこと。[破損する場合があるため。]

・ろ液側も完全に液を貯めて使用すること。[不十分な場合、ろ液の計量誤差を生じる可能性があるため。]

・エアが連続して発生している場合にはリークしている可能性があるため使用しないこと。

・ろ液側も必ずプライミングすること。[不十分な場合、ろ液計量誤差を生じる可能性があるため。]

4) 血液濃縮

・ろ液側の圧力は血液側の圧力以下に保つこと。[逆流汚染と共に計量不具合を生じる可能性があるため。]

・ろ液側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ため。]

・血液側、ろ液側は血液濃縮回路内圧を監視し、適切な圧力で使用すること。使用中の最大TMPは、66.6kPa(500mmHg)を越えないよう注意すること。

・過度なTMPで濾過を行わないこと。[中空糸膜が目詰まりする可能性があるため。]

・血液流量50～500mL/minの条件下で使用する。[機器を一定の流量以下、一定の圧力以下などで使用した場合に性能が低下することがあるため。]

・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等を急激に開放した場合、中空糸破損の原因になる可能性があるため。]

・血液の温度、性状により粘性が変わり、血液流動状態が影響を受けることを考慮すること。

・低体温循環を行う場合、血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内の血液通過抵抗上昇に注意すること。[血液がカーディオミーフィルターや静脈血ろ過網を通過しにくくなり、リザーバー内液面レベルが低下する可能性や、圧力制御によるろ過を行っている場合にろ過流量が減少する可能性があるため。]

・血液濃縮時には、青い血液ポートでヘマトクリット値が50%を越えないよう注意すること。[中空糸の目詰まり、溶血を生じる可能性があるため。]

・使用終了時までは血液循環停止あるいは低流量での長時間滞留をさせないこと。[血液凝固や溶血を起こす場合があるため。]

・使用中やむを得ず血液の循環を停止する場合は、ろ液回路を必ずクランプすること。[過剰濃縮による血液凝固又は溶血の原因になるため。]

・本品の血液側及びろ液側に過度な陽圧、陰圧を付加しないこと。

・人工肺に送るための処理（静脈リザーバーなど）を通過した血液を流入すること。[凝集塊等の流入により目詰まりする可能性があるため。]

・溶血レベルは適切に確認し、適時判断し、患者負担になり得る過度な濃縮は行わないこと。

・メインポンプで血液濃縮器への血液流量を制御している回路では、メインポンプ流量を変えたときに血液濃縮器への血液流量も変化することを考慮しておくこと。[血液流量が下がるとTMPが上昇して、溶血する可能性があるため。]

・メインポンプ流量を低流量に変えたとき、血液濃縮器へ流す血液ローラーポンプ流量がそれより多い場合には、人工肺側から血液の逆流が起こり、エアを引き込む可能性があるため注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

・ヘパリン過敏反応症の患者へ使用する場合は、医師は危険性を慎重に考慮すること。

・まれに血液濃縮中に過敏反応があることが報告されている。このような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。

・使用する際は、使用条件や臨床検査値が適切な範囲内であることを十分確認しながら使用すること。[諸条件により蛋白物質が漏

れる可能性があるため。]

- 高度溶血症の患者へ使用する場合は慎重に行うこと。[遊離ヘモグロビンが過剰濃縮される可能性があるため。]
- 血液濃縮法は、高分子量薬物やそれらの蛋白質結合体を血中で濃縮する一方、治療目的で投与された薬物を除去してしまう可能性があるため、医師は投薬方法、投薬時間、投薬量に十分注意すること。[濃縮、除去、吸着によって、薬剤の効果が強く出たり、得られない場合があるため。]
- 寒冷過敏症やアンチトロンビンⅢ欠損症などの患者へ使用する場合は、体外循環の開始時や体外循環中に活性化血液凝固時間(ACT)又はそれに相当するものをモニターし、ヘパリンが適切に作用していることを確認すること。[通常のヘパリン投与量では抗血液凝固が十分得られない場合があるため。]

2. 重要な基本的注意

- 本品と併用する医療機器等の添付文書等を確認して使用すること。
 - 使用前後あるいは使用中に薬剤(抗凝固薬、併用薬)を投与する場合は、薬剤の添付文書を確認後、投与すること。
 - 使用目的とする製品であることを確認し、それ以外の目的で使用しないこと。
 - 個包装に破損などが無いことを確認すること。
 - 本品を個包装から取り出し、血液ポートキャップ及びびろ液ポートキャップが外れていないことを確認すること。また、本品に割れ、ひび等の異常がないことを確認すること。
 - 開封後は、すぐに使用すること。
 - 使用中に、エアの発生、混入、血液漏れ、血液凝固、溶血等の異常が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - 使用中は、破損、接続部の緩み、血液漏れ、薬液漏れ、エア混入及び詰まり等に注意し、定期的に確認すること。
 - 1回限りの使用とし、再使用はしないこと。
 - 本品を使用する前に、必ずリークテストを行うこと。[血液漏れ事故を未然に防ぐため。]
 - 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
 - 本品はプラスチック製品であるため、運搬、操作時には振動や衝撃を避け、低温時の取り扱いにも注意すること。[破損やアルミ袋の破れ等が発生する可能性があるため。]
 - 本品にアルコール等の有機溶剤を含む薬剤が付着しないよう十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
 - 本品の接続部等に変形や亀裂が確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。
 - 緊急交換用に予備の血液濃縮器を準備しておくこと。
 - 使用する諸条件により膜目詰まりを生じて除水流量が落ちることがあるため、適正に判断して必要に応じて新しい製品に交換すること。
 - 本品及び接続した全ての回路について、使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として安全な方法で処分すること。
 - 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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光が当たる場所、振動の激しい場所、湿度の高い場所及び乾燥している場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

包装に記載の使用期限の欄を参照のこと。(自己認証による。)

【包装】

10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(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話: 06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社