

バイオキューブ®ヘモコンセントレーター

再使用禁止

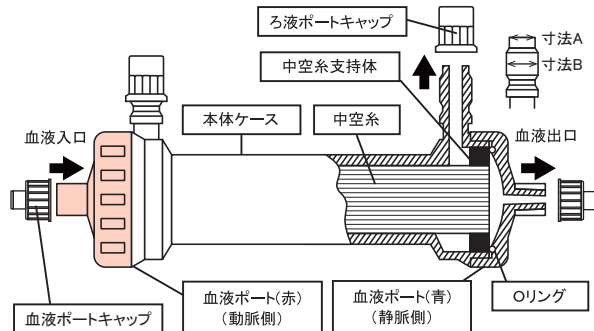
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はガンマ線滅菌済み、無菌・非発熱性である。



2. 材質

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	シリコーンゴム
ろ液ポートキャップ	シリコーンゴム

3. 仕様

	BHC-030	BHC-110
膜面積 (m ²)	0.3	1.1
血液側容量 (充填量) (mL)	23±3	<80
最大膜間圧力差 (最大TMP)	66.6kPa (500mmHg)	
最大血液側流量	500mL/min	
血液ポート (血液側接続部分)	JIS T 3248適合コネクタ接続	
ろ液ポート (ろ液側接続部分)	寸法A:12.4mm、寸法B:14.9mm	
限外ろ過率 (UFR) (mL/hr/mmHg)	20<	50<
圧力損失 (血液側) (kPa)	<35	<20
ふるい係数	アルブミン	<0.05
	ミオグロビン	0.55<
	イヌリン	0.83<

<測定方法等>

血液充填量測定方法: JIS T 3250 5.6.4
圧力損失測定方法: JIS T 3250 5.6.5.1 ※
限外ろ過率測定条件: JIS T 3250 5.6.3 ※
ふるい係数測定条件: JIS T 3250 5.6.2 ※
※ 血液側流量=300mL/min

4. 原理

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等の血液成分を除去することにより血液濃縮を行う。

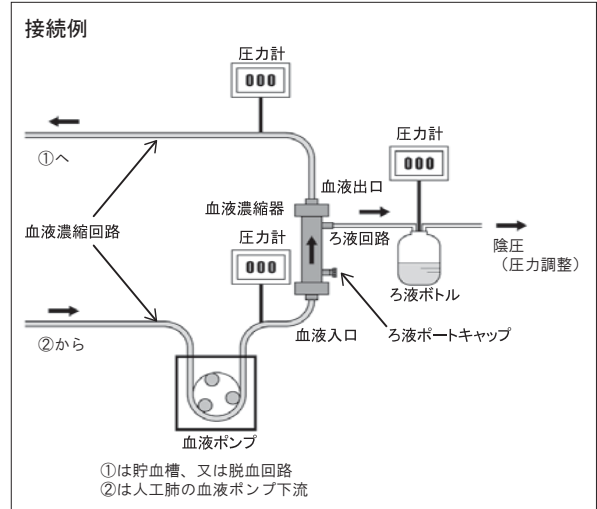
【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 血液濃縮回路等の接続

- 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緩み、外れがないようにしっかり接続します。その際、接続部に直接手が触れないように接続します。
- 2) 血液ポート (青) 側のろ液ポートキャップを外し、ろ液回路を緩み、外れがないようにしっかり接続します。
- 3) 血液ポート (赤) 側のろ液ポートキャップが緩み、外れがないようにしっかり固定されていることを確認します。
- 4) 血液濃縮回路のその他の接続部に必要な周辺機器に緩み、外れがないようにしっかりと固定します。
- 5) 血液ポート (赤) を下にしてホルダに取り付けます。



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、ろ液回路を鉗子等で閉塞します。
- 2) その後、本品に血液ポンプでプライミング液を送液し、血液濃縮回路内の空気が抜けるまで十分にプライミングを行います。

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、血液濃縮回路の血液ポート (赤) 付近を鉗子等で閉塞し、ろ液回路の鉗子等を外します。
- 2) 血液ポート (青) 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) 血液ポート (青) 付近を観察し、空気流出の有無を確認します。
- 4) 空気の流出が無ければ、血液ポート (青) 側の血液濃縮回路末端を元の位置に戻して接続します。空気の流出がある場合、新しい製品と交換して同様の作業を行います。
- 5) 血液ポート (赤) 付近の鉗子等を外し、血液ポンプによる送液を再開、ろ液回路の鉗子等を外し、空気が完全に抜けるまでプライミングを行います。

4. 血液濃縮

- 1) ろ液回路を鉗子等で閉塞していること、血液濃縮回路の鉗子等を外したことを確認し、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、ろ液回路の鉗子等を外します。
- 3) 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。

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、ろ液回路を鉗子等で閉塞します。
- 2) 血液濃縮回路及び本品に残っている血液は、脱血回路等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貯血槽に戻します。

3)使用後の本品及び血液回路等は汚染に注意して破棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は抗凝固薬療法が必要な機器であり、医師の処方に従ってください。
2. 本品を包装から取り出し、血液ポートキャップ及びろ液ポートキャップが外れていないことを確認してください。
3. 使用開始前に、プライミング液の漏れがないことを確認してください。
4. 本品と周辺機器は汚染や液漏れが起こらないように接続してください。
5. 接続部への薬液、又は血液の付着に注意してください。〔接続部の緩みのおそれがあります。〕
6. 全ての接続部について適切な方法（例：インシュロックタイ）で補強してください。
7. コネクタを接続する場合は過度な締め付けをしないでください。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタ破損のおそれがあります。〕
8. 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してください。〔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す。〕
9. 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してください。〔液漏れ、陰圧を加えられなかったり、ろ液の計量ができないおそれがあります。〕
10. 本品は垂直にして使用してください。〔血液の流れが不均一となり、性能低下のおそれがあります。〕
11. 血液濃縮回路は、血液が下側から本品に流入するように取り付けてください。この時、血液ポート（赤）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してください。
12. ろ液側の空気を抜くため、血液ポート（青）側のろ過ポートにろ液回路、血液ポート（赤）側のろ過ポートにろ液ポートキャップを取り付けてください。
13. 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配置してください。
14. 本品及び血液濃縮回路は、必ずプライミングを行い、本品及び血液濃縮回路内の空気を抜いた後に使用してください。〔溶血、空気混入のおそれがあります。〕
15. 空気を抜く際に、鉗子等の硬い物で本品及び接続部を叩かないでください。〔破損のおそれがあります。〕
16. ろ液側も必ずプライミングしてください。〔ろ液の計量誤差のおそれがあります。〕
17. 空気が連続して発生している場合にはリークのおそれがあるので使用しないでください。
18. 本品を使用する前に、必ずリークテストを行ってください。〔血液漏れのおそれがあります。〕
19. 血液濃縮回路の血液ポート付近を鉗子等で閉塞する際は、血液ポートに近づけすぎないでください。〔血液濃縮回路チューブ破損のおそれがあります。〕
20. ろ液側の圧力は血液側の圧力以下に保ってください。〔逆流汚染、計量不具合のおそれがあります。〕
21. ろ液側は必ず計量してください。〔除水の過不足は水分損失や水分過負荷のおそれがあります。〕
22. 血液流量に十分注意の上、最大TMPを超えない適切な圧力で使用してください。
23. 血液流量50～500mL/minの条件下で使用してください。〔本品を一定の流量以下、一定の圧力以下等で使用した場合に性能低下のおそれがあります。〕
24. ろ液側の陰圧調整は緩やかに行ってください。〔中空糸膜破損のおそれがあります。〕
25. 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に注意してください。
26. 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してください。〔血液がカーディオトミーフィルタや静脈血ろ過フィルタを通過し難くなり、貯血槽内液面レベル低下のおそれや、圧力制御によるろ過の際、ろ過流量減少のおそれがあります。〕

27. 血液濃縮時には、血液ポート（青）でヘマトクリット値が50%を越えないよう注意してください。〔中空糸膜の目詰まり、溶血のおそれがあります。〕
28. 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でください。〔血液凝固や溶血のおそれがあります。〕
29. 使用中やむを得ず血液の循環を停止する場合は、必ずろ液回路を鉗子等で閉塞してください。〔過剰濃縮による血液凝固、又は溶血のおそれがあります。〕
30. 人工肺に送るための処理（静脈貯血槽等）を通過した血液を流入してください。〔凝集塊等の流入により目詰まりのおそれがあります。〕
31. 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濃縮は行わないでください。
32. 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してください。
33. 緊急交換用に予備の血液濃縮器を準備してください。

【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）

- 1) ヘパリン過敏反応症の患者へ使用する場合は、医師は危険性を考慮し慎重に行うこと。
- 2) 高度溶血症の患者へ使用する場合は慎重に行うこと。〔遊離ヘモグロビン過剰濃縮のおそれがある。〕
- 3) 寒冷過敏症やアンチトロンビンⅢ欠損症等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血液凝固のおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 医師、又は医師の指導の下に抗凝固療法を行い、適切なACT値を維持すること。〔血液凝固のおそれがある。〕
- 2) 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。〔諸条件により蛋白質漏出のおそれがある。〕
- 3) 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おそれがあるため、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、得られないおそれがある。〕
- 4) 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。
- 5) 使用中は、本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ、薬液漏れ、空気の発生、混入、詰まり、血液凝固及び溶血等に注意し、定期的に確認すること。異常が認められた場合には、使用を中止する等の適切な処置を行うこと。
- 6) 運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。
- 7) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損するおそれがある。〕
- 8) 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。〔変形や亀裂のおそれがある。〕
- 9) 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

3. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- (1) 血液漏れ (2) 血液凝固

2) その他の不具合

- (1) 空気混入 (2) 液漏れ (3) 外れ (4) 接続不良 (5) 亀裂 (6) 破損 (7) 詰まり

3) その他の有害事象

(1) 溶血

【保管方法及び有効期間等】

1. 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. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

電話06-6372-2331 (代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社