

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

メラFHPリザーバ

再使用禁止

【警告】

1. 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、黄キャップを外さないこと。[黄キャップは、装着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塞ぐと、貯血槽内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く]
2. 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。[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の発生するおそれがある] 《医薬安発 1101002号による》
3. 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。[本品のプラスチック部材が破損することがある]
4. 貯血槽内の血液レベルは常時確認すること。
5. 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行い、ACT値の測定等でその効果を確認すること。[血液の凝固防止]
6. 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
7. 陰圧吸引脱血を用いる場合、陰圧吸引補助ラインが閉塞しないよう注意すること。[脱血不良による液面低下により貯血槽より気泡が流出する危険がある]
8. 貯血槽内を陰圧にしたまま送血ポンプを停止しないこと。[患者より急激に脱血される可能性がある。また、人工肺の血液側が陰圧になって気泡が混入したり、患者より送血回路を通じて血液が逆流したりする可能性がある]

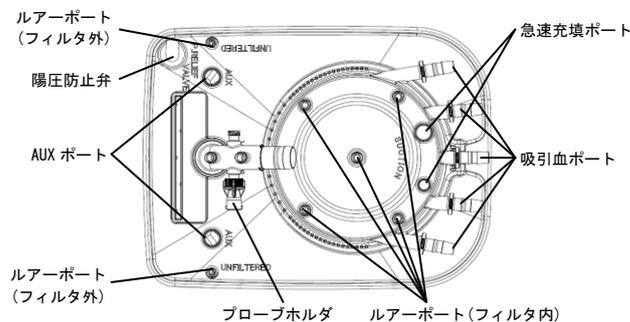
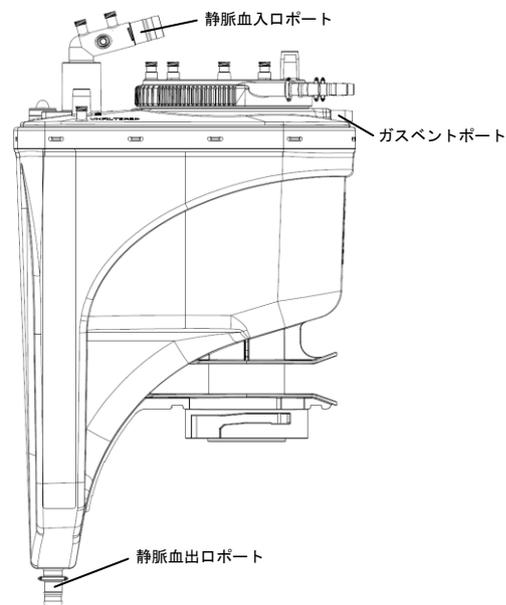
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
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. 包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
5. 本品は使用目的以外の用途に使用しないこと。[必要とする性能を得られない可能性がある]
6. 貯血槽部内は -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]
7. 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しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では、心内血貯血槽等の併用を推奨する。[大量に止血剤等を吸引するとフィルタの目詰まりが起こり、循環ができなくなる可能性がある]

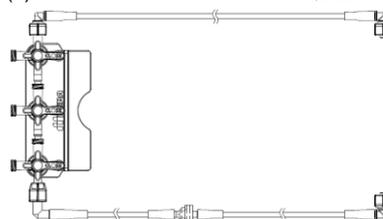
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

(1) 本体



(2) サンプリングキット (本体に装着済み)



(3) リデュース



2. 型式とその構成部品及び定格

型式	構成部品	貯血量 (L)	SEC1 コーティング	付属品
HVR-FHP4		4.0	なし	付き
HVR-FHP4P		4.0	あり	付き

3. 構成部品の概要と血液又は患者の体に接する部位の原材料

貯血槽	消泡のためのデフォーマや凝固塊を分離するためのフィルタ等からなる。 [原材料(血液や薬液に接触するものに限る)] ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、シリコーンゴム、シリコーンオイル、ナイロン 66、ABS 樹脂、ステンレス鋼、ポリエチレンテレフタレート、SEC1
付属品	リデュース：本体の静脈血入口ポートを 3/8 インチに変換する際に装着する。 [原材料] ポリカーボネート

- 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

4. 仕様

最大使用貯血量：4000 mL

最低使用貯血量：100 mL

最高推奨血液流量：静脈血 7 L/min、吸引血 5 L/min

最低推奨血液流量：非該当

残留量及び手順の要約：残留量 100 mL 以下
4000 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。

各接続口

静脈血入口ポート：12.7 mm (1/2インチ)、ルアーポート×4 (内、静脈血サンプリングポート×1、血液温度測定ポート×1 (プローブホルダ付))；180°回転可

静脈血出口ポート：9.5 mm (3/8インチ)

吸引血ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 5；回転可

急速充填ポート：9.5 mm (3/8インチ) × 1、6.4 mm (1/4インチ) × 1

AUXポート：9.5 mm (3/8インチ) × 2

ルアーポート：フィルタ内×5、フィルタ外×2

ガスベントポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1

プローブホルダ：YSI 400 規格サーミスタセンサ接続可

5. 専用ホルダ（別売）

専用ホルダ型式	適用する本品の型式
HEH-06	HVR-FHP4、HVR-FHP4P

6. 適合温度プローブ（別売）

温度プローブ型式	販売名
ITP100-34	メラデジタル温度計 HDT-7 (承認番号：20700BZZ00813000)

7. 原理

人工心肺用回路システムを用いて体外に誘導（脱血）された静脈血や心内血は、貯血槽のデフォーマやフィルタによって気泡や異物が除去された後、脱血量の調整のために貯血される。貯血された血液は、人工肺によって動脈血化（酸素付加、二酸化炭素除去）された後、動脈系内に送血される。

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は、

より低い。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は体外循環時に使用する静脈血及び心内血の貯血槽である。

【品目仕様等】

(1) ボリューム表示

液面レベル	許容範囲
20~200 mL	± 10 mL
220~500 mL	± 20 mL
550~1000 mL	± 50 mL
1100~4000 mL	±100 mL

(2) 動的充てん量

静脈血：50 mL 以下（流量 7 L/min、液面レベル 100 mL）

吸引血：150 mL 以下（流量 5 L/min、液面レベル 100 mL）

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 本品と接続する体外循環回路、人工心肺装置等の添付文書も参照すること。

1. 体外循環開始前の準備

禁忌・禁止 本品は 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。

関連注意 ●必ず本品の包装箱に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
●緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。

(1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認する。

関連注意 ●本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。必ず滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。
●ひび、ポートのキャップ外れ等の異常がある場合は使用しないこと。

(2) 本品を下記の別売の専用ホルダ（HEH-06）に取付け、垂直に設置する。

(3) 体外循環回路を接続する。

関連注意 ●体外循環回路との接続は無菌的に行い、使用しないポートのキャップは外さないこと。[汚染や血液流出の原因になる]
●静脈血入口ポートを回転させる時は、他の接続ラインと接触しないように注意すること。
●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、黄キャップを装着すること。[黄キャップは、装着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塞ぐと、貯血槽内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く]
●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の破損を招く]
●接続や清浄等で、アルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[本品を構成するプラスチック部材が破損することがある]
●すべての接続部は締具で確実に固定すること。
●患者への気泡流入を防ぐため、送血フィルタ又はバブルトラップを使用すること。

- 1) 静脈血入口ポートのキャップを外し、静脈側回路を接続する。なお、静脈側回路チューブが 9.5 mm (3/8インチ) の場合、付属品のリデュースを使用して、両者を結合させる。
- 2) 静脈血入口ポートを回転調節して、結合した体外循環回路に無理がかからない位置にする。
- 3) 静脈血出口ポートのキャップを外し、送血ポンプへの体外循環回路を接続する。
- 4) 5本の吸引血ポートがある。必要な吸引血ポートのキャップを外し、サクシオン回路、ベント回路を接続する。
- 5) サンプリングキットの動脈採血側ライン（赤色三方活栓側）を送血回路又は人工肺の動脈血サンプリングポートに接続する。
- 6) 必要によりプローブホルダに温度プローブを取付ける。
禁忌・禁止 適合温度プローブ以外を使用しないこと。[他の温度プローブを使用すると、差込み口が破損したり、正確な温度が計測できなかつたりする]
もし、強引に他の温度プローブを挿入した場合は、破損の可能性があるので本品を交換すること。

- 関連注意** ●温度プローブに他の物体を衝突させないこと。[衝突によって温度プローブ先端がプローブホルダの金属壁面を破損し、血液が漏出するおそれがある]
- 体外循環開始前に温度計の表示が適正であることを確認すること。

2. プライミング

関連注意 本品における静脈血の最大流量は 7 L/min である。この流量以下で使用する。

- (1) 送血回路と脱血回路を再循環回路より患者側でクランプし、再循環回路がクランプされていないことを確認すること。
- (2) プライミング液を急速充填ポート又はルアーポート（吸引血フィルタ内）から入れること。

関連注意 ●血液の凝固を防ぐため、ヘパリン加等の適切な抗凝固処置を行うこと。

●血液及び血漿等の血液由来成分を含まない晶質液を用いること。更に、プライミング液の微少異物を除くため、洗浄用フィルタを使用すること。

●もし、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再循環を行った後に追加すること。

●吸引血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機能しないことがある]

- (3) 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。

関連注意 ●本品を鉗子等の金属で叩かないこと。

●付着した気泡は十分に除去すること。

- (4) サンプリグキットの動-静脈間が閉じていない事を確認した上で、送血ポンプでプライミング液をゆっくり循環させ、異常（特に回路閉塞による圧力上昇）がないことを確認する。

- (5) 循環させた後、本品・回路等に空気の残留がなく、また、漏れ等の異常がないことを確認する。

関連注意 ●循環中に漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。

●プライミング中にガスを吹送しないこと。

- (6) プライミングが終わり、プライミング液が希望設定温度であることを確認した後、体外循環開始までゆっくりと再循環を行う。

関連注意 プライミング液に血液（赤血球）を含む場合は、過度のPCO₂低下/pH上昇をさせないこと。[血液損傷が増加することがある]

3. 通常の手順に従って体外循環を開始する。

関連注意 ●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。[PaCO₂、PaO₂等が適切ではない場合、血液損傷が増大する恐れがある]

●循環を開始する前に、サンプリグキットの動脈採血側ライン（赤色三方活栓側）が閉じていることを必ず確認すること。[開いていると、送血回路を開けた際に、患者の血圧や患者の高さと貯血槽液面との落差によって、送血回路を介し、患者から貯血槽へ血液が逆流する]

●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しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では心内血貯血槽等の併用を推奨する。[大量に止血剤等を吸引するとフィルタの目詰まりが起り、循環ができなくなる可能性がある]

●体外循環中は常に回路内圧に注意すること。[血液凝固等の発生による目詰まりにより、回路内圧が上昇する可能性がある]

4. 体外循環中

- (1) 貯血槽の容量を安全な血液レベルに調整する。

関連注意 ●貯血槽の液面レベルは最低使用貯血量100 mL以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。

●吸引血フィルタへの流入量は 5 L/min 以下とすること。[過度の流入はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く]

5. サンプリグキットから採血する際は、5 mL 以上の血液を取り

出してから行う。なお、動脈血を採血する際は、三連三方活栓を開いてサンプリグキットの動-静脈間をシャントし、チューブ内の血液をフラッシュしてから行うこと。

関連注意 ●送血ポンプが停止している時は、動脈血を採血しないこと。[人工肺の血液側が陰圧になり気泡が発生する]

6. 通常の手順に従って体外循環を終了する。

体外循環終了後、再開の可能性がある場合には、低流量で再循環する。

関連注意 ●液面レベルは最低使用貯血量100 mL以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。

●体外循環終了後の再循環時に血液レベルが100 mL未満の場合には、充填液を補充すること。

●再循環中、血栓が発生しないようにすること。

●体外循環を再開した時には、体外循環開始時と同様の操作を行うこと。

7. 本品を交換する場合

常法によって予備の本品と予備回路を接続し、プライミングを行う。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1. 本品は 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
2. 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。
3. 包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
4. 本品は、目的用途以外には使用しないこと。

使用注意

1. 術前に寒冷凝集素病やクリオグロビン血症のチェックを行うこと。[冷却による寒冷凝集反応により血液凝固が発生する可能性がある]
2. 本品内部に付着した気泡は十分に除去すること。ただし、除去のために本品を鉗子等の金属で叩かないこと。
3. 漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
4. 再循環中に送血回路内に血栓が発生しないようにすること。
5. 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の破損を招く]
6. プライミング液には、血液及び血漿等の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、再循環を行い、プライミングが完了した後に追加すること。
7. 吸引血フィルタへの流入量は 5 L/min 以下とすること。[過度の流入はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く] また、吸引血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、フィルタが有効に機能しないことがある]
8. 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ルアーポート（吸引血フィルタ内）から入れること。その際、白血球除去フィルタの使用を推奨する。
9. 体外循環開始前に温度計の表示が適正であることを確認すること。
10. 本品における静脈血の最大流量は 7 L/min である。この流量以下で使用する。
11. 血液の凝固を防ぐため、ヘパリン加等の適切な抗凝固処置を行うこと。
12. 循環を開始する前に、再循環回路が閉じていること及びサンプリグキットの動脈採血側ライン（赤色三方活栓側）が閉じていることを必ず確認すること。
13. 液面レベルは最低使用貯血量100 mL以上を保つこと。また、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。体外循環終了後の再循環時に血液レベルが100 mL未満の場合には、充填液を補充すること。
14. 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しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では、心内血吸引貯血槽等の併用を推奨する。[大量に止血剤等を吸引するとフィルタの目詰まりが起り、循環ができなくなる可能性がある]
15. 貯血槽の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、黄キャップを装着すること。[黄キャップは、装着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塞ぐと、貯血槽内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く]

16. 静脈血入口ポートを回転させる時には、他の接続ラインと接触しないように注意すること。
17. 陰圧吸引補助脱血を伴う体外循環の際は、以下の事項を遵守すること。
 - ・陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - ・陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しいものを使用すること。
 - ・貯血槽には陽圧アラーム付きの圧力計及び陽圧解放弁を装着すること。
 - ・微調整が出来る専用の陰圧コントローラーを使用すること。
 - ・ローラーポンプを送血ポンプとして使用する場合は、オクリュージョンを適正にセットすること。[貯血槽内を陰圧にした際、血液が逆流する可能性や人工肺に陰圧が加わる可能性がある]
18. 陽圧開放弁の正常な動作維持のため、陽圧防止弁ハウジング内へ液体が侵入しないよう注意すること。

重要な基本的注意

1. 本品は、体外循環が適用される症例に熟練した医師又は医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
2. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
3. 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。
4. 滅菌袋に破損がないか確認し、破損がある場合は使用しないこと。[滅菌が保証できない]
5. 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎている場合は使用しないこと。
6. ひび、ポートキャップの外れなどの異常がある場合は使用しないこと。
7. 体外循環回路との接続部を締具で固定すること。
8. 体外循環回路との接続は無菌的に行うこと。
9. 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]
10. 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、最新の情報を参考にすること。
<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」
11. 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。

相互作用

併用注意

1. プローブホルダへ取付ける温度プローブは、[形状・構造及び原理等] 6. 適合温度プローブ（別売）に記載されている適合品に限ること。[他の温度プローブを使用すると、挿入口が破損したり、正確な温度が計測できなくなったりする]
2. 本品は、専用ホルダに取り付けて設置すること。
3. 患者への気泡流入を防ぐために、送血フィルタ又はバブルトラップを使用すること。
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。循環血液の測定を欠かさず行い、適切な管理を行うこと。[適切な抗凝固処置を行わないと、血液凝固の可能性がある]
5. 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全を確認してから使用すること。

その他の注意

1. 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐための十分な処置を講じた後、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従って医療廃棄物として適正に処理すること。
2. 血栓発生原因については、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充分注意すること。
 - ・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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光に当たる場所はさけること。

使用期間

6 時間 [自己認証（当社データ）による]

有効期間・使用の期限

包装箱に記載 [自己認証（当社データ）による]

【包装】

1. 表で示すセットを 1 つの包装箱に収納。

型式	滅菌袋 1	滅菌袋 2
HVR-FHP4	本体	リデューサ
HVR-FHP4P	本体	リデューサ

2. 製品の型式は、包装箱に表示してある。

【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

お問い合わせ先

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る。（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および手順の要約
- (4) 提示されたデータの許容誤差
- (5) 気泡除去性能および手順の要約
- (6) 消泡特性および手順の要約
- (7) 初回充てん許容量
- (8) ろ過効率