

## 機械器具 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 血液濃縮器 JMDN コード 44602000

## テクノウッド ヘモコンセントレーター

( HPH400ISO・HPH700ISO・HPH1000ISO・HPH1400ISO )

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

・ 再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

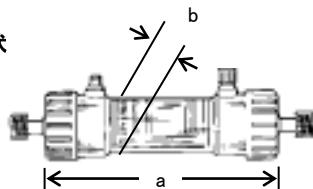
## 1. 概要

本品は、形状及び機能がダイアライザー(透析器)に酷似した血液濃縮器であって、ヘモコンセントレーターと付属品からなる。

## 2. 構成および種類

| 種 類          | 寸 法    |        |
|--------------|--------|--------|
|              | a (cm) | b (cm) |
| 1 HPH400ISO  | 13.8   | 3.0    |
| 2 HPH700ISO  | 25.3   | 3.2    |
| 3 HPH1000ISO | 25.3   | 3.2    |
| 4 HPH1400ISO | 25.3   | 3.6    |

## 3. 形状



| 種 類                               | HPH400ISO | HPH700ISO | HPH1000ISO | HPH1400ISO |
|-----------------------------------|-----------|-----------|------------|------------|
| 項 目                               |           |           |            |            |
| 中空糸膜厚<br>( $\mu\text{m}$ )        | 40        | 40        | 40         | 40         |
| 中空糸内径<br>( $\mu\text{m}$ )        | 200       | 200       | 200        | 200        |
| 膜面積( $\text{m}^2$ )               | 0.3       | 0.7       | 1.1        | 1.3        |
| 最大膜間<br>圧力差(kPa)                  | 66        | 66        | 66         | 66         |
| プライミング<br>ボリューム( $\text{mL}$ )    | 27        | 58        | 70         | 86         |
| 濾過速度※<br>( $\text{mL}/\text{分}$ ) | 17~70     | 23~102    | 42~140     | 45~148     |

※濾過速度は、血流量( $Q_B$ )、膜間圧力差(TMP)、血漿タンパクやヘマトクリットの濃度、血液温度などの条件で変化します。

## 【使用目的又は効果】

本品は、心臓体外循環回路中に並列に添加し、血液希釈された体外循環血液中の余分な水分のみを限外濾過することに用いる。

## 【使用方法等】

本品は、滅菌済ディスプレイ製品であり、一回限りの使用で再使用は行わない。

## 使用方法に関連する注意

- ・ ミンテック ヘモコンセントレーターを使用する前に、この添付文書を熟読すること。不適当な使用、または異なった使用をした場合、患者に害を及ぼす可能性が考えられる。
- ・ 本品はエチレンオキサイドガスで滅菌され、血液流路は滅菌済で非発熱性である。包装が開いていたり、破れている場合、又は、入口キャップが壊れている時には、再滅菌して使用しないこと。器具は全て無菌的操作にて接続すること。
- ・ TMP は 66 kPa (500mmHg)を超えないこと。
- ・ ポンプ等を用いる場合、圧力レギュレーターの使用を奨める。この場合、圧力の調節は徐々に行うこと。急激にセッティングを変えると

ファイバーリークが起こる可能性がある。

- ・ 濾過液の逆濾過を防止するために、吸引ボトルは必ず本品よりも低い位置にセットすること。
- ・ 液体バランスを適正な値にするため、限外濾過液量を測定できるボトルの使用を奨める。
- ・ 本品に血液を通す場合、凝固を防ぐために 100mL/min 以上の流量を確保することが望ましい。
- ・ 血液流量は 500mL/min を超えないこと。また、TMP は 66kPa(500mmHg)を超えないこと。
- ・ もし、使用中に赤血球が限外濾過側に発見されたら、ファイバーの破損が起きているので、本体を交換すること。
- ・ 本品は、濾過チューブが開口している時には血液の限外濾過が起きるので、限外濾過を望まない場合は、濾過チューブをクランプしておくこと。
- ・ 血液の流れを止めた場合、限外濾過をさせないため、限外濾過ラインをクランプすること。
- ・ 限外濾過をスタートさせるため、陰圧吸引が必要になる場合がある。この場合、本品の限外濾過側に液が満たされるまで、3~4 分待ち、限外濾過液が流れ始めたら、吸引を止めてもよい。
- ・ 本品は透水性が高いため、赤血球は簡単に濃縮することができるが、ヘマトクリット 50%以上の濃縮は奨められない。

## 【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)

高度溶血症例〔遊離ヘモグロビンが過剰濃縮される恐れがあります〕

## 2. 重要な基本的注意

- ・ 本品の血液流路は、滅菌済、かつ、非発熱性で、密封包装で供給される。出荷用カートンから本品を取り出し、滅菌包装が破れていないか調べる。器具を滅菌包装から取りだし、各キャップがきちんとはまっていることを確認する。製造ロット番号を記録しておく。
- ・ 本品は血液を通す前に生理食塩水等で保水すること。この操作をしない場合、はじめの 1~2 分間のみ遊離ヘモグロビンや血漿蛋白の漏洩が起こる場合がある。ヘパリン加生理食塩水をプライミング液に用い、適宜廃液しながら 1L のプライミング液で血液側をプライミングし、その後同様に 500mL のプライミング液で濾液側をプライミングする手順を推奨する。
- ・ 本品は操作方法を理解している有資格者のみ使用すること。使用にあたっては、熟練した医師の監督・指示の下で、処方によってのみ行うこと。
- ・ 濾過液は肉眼でよく観察し、装置内の漏れを示す血液の出現がないか、確かめること。
- ・ 本品は透水性の高い膜でできている。そのため、吸引をしなくても限外濾過が起きてしまうので、限外濾過を望まない場合には、限外濾過チューブをクランプしておくこと。
- ・ 操作中は、不適切な抗凝固作用を防ぐために ACT(Activated Clotting Time)、又は、それに類するものをモニターすることを奨める。本品を体外循環後の血液濃縮に使う時は、ヘパリン処理された血液の注入を受けている患者に対し、必要に応じて、プロタミン投与を行う。
- ・ 心肺回路で本品を用いる時は、血液ポンプの正の出力側に接続すること。
- ・ 血液の流れは下から上へでなければならない(赤色から青色)。
- ・ 一般的な回路では、血液をリザーバーに戻すようになっている。これ以外に、返血ラインを設定する場合、患者にエアーを送らないことを必ず考慮に入れること。
- ・ 限外濾過療法に対してこれといった禁忌症候は知られていないが、血液の体外循環では、患者に、抗凝固剤や他の薬物の投与が必要となる。薬物は全て処方した医師が注意深く監視し、限外濾過中の有効濃縮に見られる変動は、どのようなものも全て見逃してはならない。ある種の薬剤のクリアランスは、この装置を使用した場合、変化する場合があるので、薬剤の使用法や禁忌症候は患者の治療歴や状態と共に記録する必要がある。

- 本品は血液を扱うものである為、使用後は血液による汚染を避ける為、産業廃棄物等取締法及び医療廃棄物処理ガイドライン等に従い、十分な処置を講じた後、一般廃棄物と区別し処理すること。
- 本品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）
- 全体の機能を損な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。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 貯蔵・保管方法**

水濡れに注意し、清潔で直射日光及び高温多湿を避け、0～50℃で保管すること。

**2. 使用期限**

表示を参照のこと。

**【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：\*\*テクノウッド株式会社

製造業者：メディベイターズ  
(Medivators) 米国