

機械器具 7 内臓機能代用器
管理医療機器 単回使用人工心肺用熱交換器 11973122

医療用熱交換器（メラ・熱交換器MHE - 3）

再使用禁止

【警告】

1. 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。[本品の構成に使用しているポリカーボネートが破損することがある]《医薬安発 1101002 号による》
2. 熱交換水の最高温度は、42℃を超えないこと。[血液を損傷する]
3. 血液の冷却で使用する場合は、事前に寒冷凝集素病やクリオグロブリ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を発生する恐れがある]
4. プライミング液充填前に熱交換器部へ冷温水を循環させ、冷温水の漏れがないことを確認すること。[漏れにより冷温水が血液に混入する恐れがある]

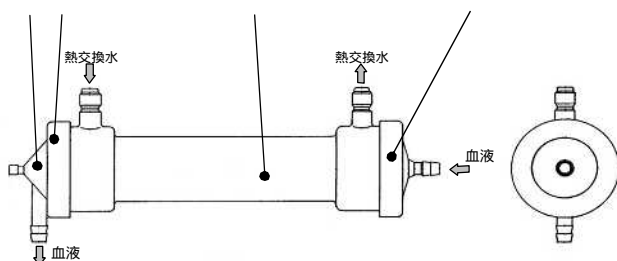
【禁忌・禁止】

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. 冷温水は水以外の薬液を混入しないこと。[本品が破損する場合があります]
5. 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]
6. 血液側 66.6kPa(500mmHg)、熱交換水側 200kPa(2kgf/cm²)の最高使用圧力を厳守すること。[過剰圧力は、本品の破損や冷温水リークの原因となる]
7. 本品に付着した気泡は十分に除去すること。[付着した気泡が使用中に飛散し、血液に混入する恐れがある]

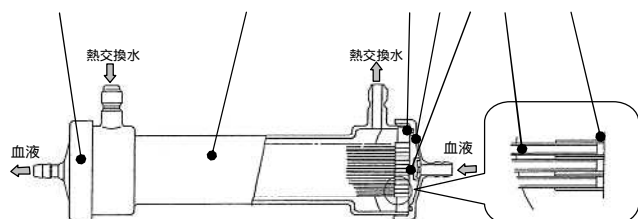
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各構成部品

1) MHE-3-LP / MHE-3-SP



2) MHE-3-L / MHE-3-S



2. 各部の名称と血液に接する部位の組成

照番	名 称	血液に接する部位の組成
	ケース	ポリカーボネート
	熱交換用パイプ支持体	ポリウレタン
	Oリング	シリコンゴム
	キャップ（A）	ポリカーボネート
	キャップ（B）	ポリカーボネート
	ディスペンサー	ポリカーボネート
	ルアー保護キャップ	
	熱交換用パイプ	ステンレス鋼

3. 作動・動作原理

- 1) 本品の熱交換用パイプの内側に血液を通し、パイプの外側に熱交換水を流すことで、熱伝導性の良いパイプを介して血液の温度を制御できる。
- 2) 血液は本品に入るとディスペンサーによって拡散され、全ての熱交換用パイプに均等に流れるようにして熱交換効率を高めている。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

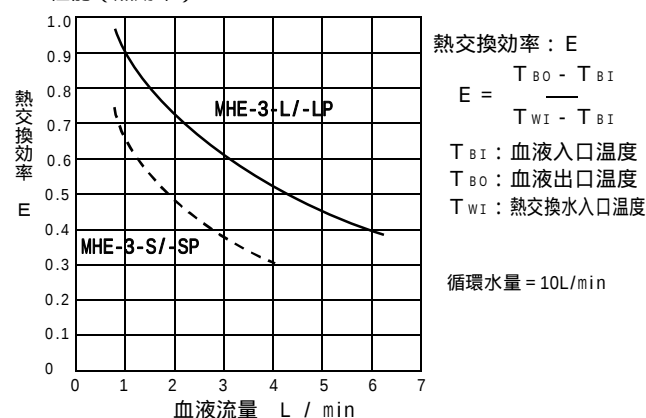
血液体外循環時における 血液の温度変換。

【品目仕様等】**

1. 機器仕様

製品型式	血液充填量	熱交換面積	重 量
MHE-3-L	115 cc	0.14 m ²	550 グラム
MHE-3-LP	120 cc	0.14 m ²	550 グラム
MHE-3-S	42 cc	0.08 m ²	230 グラム
MHE-3-SP	45 cc	0.08 m ²	230 グラム

2. 性能（熱効率）



【操作方法又は使用方法等】

禁忌・禁止 本品は1回限りの使用です。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 本品の予備を必ず準備しておくこと。

●本品と接続する体外循環回路*、人工肺、貯血槽*、人工心肺装置、冷温水槽等の添付文書も参照すること。

1. 本品を包装箱及び滅菌袋より取り出す。
2. 本品の外観に破損またはひび割れなどの異常がないことを確認する。

[冷温水回路が破損する場合がある]

3. 熱交換水出入口の保護キャップを外し、冷温水槽からの熱交換水チューブ先端の専用カブラを本品に接続する。

関連注意 熱交換水チューブの出口/入口を確認して、図の通りに接続すること。

4. 熱交換水を流入させ、リークの有無を確認する。

5. 右上図のように本品を反転させ、熱交換水の出口を上にし軽く手で叩き、熱交換水側のエアを抜く。

6. 血液出入口の保護キャップを外し、血液回路を接続する。

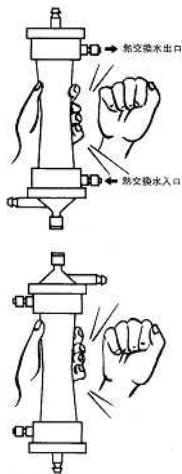
7. HME-3-LP/-SP 本品のエア抜き用ルア・コネクタに三方活栓又はエクステンションチューブを接続する。

8. 必要に応じて、5%ブドウ糖溶液等で血液側を洗浄する。

9. 本品の血液出口を上側にして、ホルダー(型式 HHE-SH)に取り付ける。

10. 血液側を充填し、リークがないことを確認する。

11. 血液側のエアを抜く場合は、右下図のようにホルダから外し、軽く手で叩く。



5. その他の注意

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、消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：環境温度は0～45℃で常湿、直接日光に当たらないこと。
2. 使用期間：6時間(自己認証による)
3. 有効期限：包装箱に記載。(自己認証による)

【包装】

1個 / 1滅菌袋 / 1包装箱に収納。

【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

問い合わせ先

本社商品部 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

【使用上の注意】

関連注意 本品と接続する体外循環回路*、人工肺、貯血槽*、人工心肺装置、冷温水槽等の添付文書も参照すること。

1. 禁忌・禁止

- 1) 本品は1回限りの使用です。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。

2. 使用注意

- 1) 本品内部に付着した気泡は十分に除去すること。但し、除去のために 本品を鉗子等の金属で叩かないこと。[本品の破損]
- 2) 漏れ等異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
- 3) 熱交換水の最高温度は42℃を越えないこと。
[血液の損傷]
- 4) 血液側 66.6kPa(500mmHg)、熱交換水側 200kPa(2kgf/cm²)の最高使用圧力を厳守すること。[過剰圧力は、本品の破損やリークの原因になる]

3. 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また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) 緊急交換用に予備の熱交換器を必ず準備しておくこと。
- 3) 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。[滅菌が保証できない]
- 4) 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た場合は使用しないこと。
- 5) ひび、ポット、キャップ外れなどの異常がある場合は使用しないこと。
- 6) 体外循環回路*との接続部を締め具で固定して使用すること。
- 7) 体外循環回路*との接続は無菌的に行うこと。
- 8) 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*
- 9) 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。*

4. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 熱交換水の接続には専用カブラ以外は使用しないこと。
- 2) 本品の固定は 別売りのホルダー(型式 HHE-SH)に取り付けること。
- 3) 熱交換器部へ冷温水は水以外の薬液を混入しないこと。