

機械器具7 内臓機能代用器
管理医療機器 人工心臓用貯血槽 31710102

JMS心内血貯血槽

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 減ヘ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。]

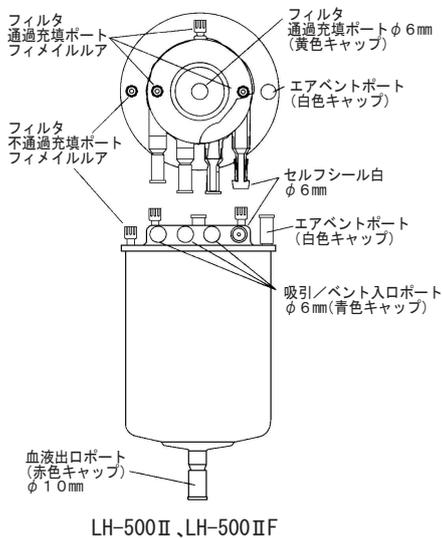
【形状・構造等】

1.構造

ハウジング及び接続ポートからなる。型式により、ハウジング内部に除泡網、フィルタ、熱交換コイル、連結管の一部あるいは全てが組み入れられる場合がある。ハウジングの上部に血液入口ポート、下部に血液出口ポートが配置されている。

2仕様

タイプ	LH-500II	LH-500IIF	LH-500IICP	LH-500NK
最大貯血量	2.0L	2.0L	2.2/2.0L	2.4L
使用圧力範囲	-40~0kPa	-40~0kPa	常圧(0kPa)	-80~0kPa
製品重量	365g	455g	574/728g	335g
消泡部	ウレタンフォーム 二層構造	ウレタンフォーム 二層構造	—	—
フィルタ	ポリエステル トリコットフィルタ	ポリエステル スクリーンフィルタ 二層構造	ポリエステル トリコットフィルタ	—
フィルタ オープニングサイズ	120μm	40μm 210μm	120μm	—



LH-500II、LH-500IIF

【性能、使用目的、効能・効果】

人工心臓装置を用いて体外循環を行う際に、血液又は薬液等の貯留、除泡、ろ過のために用いる。

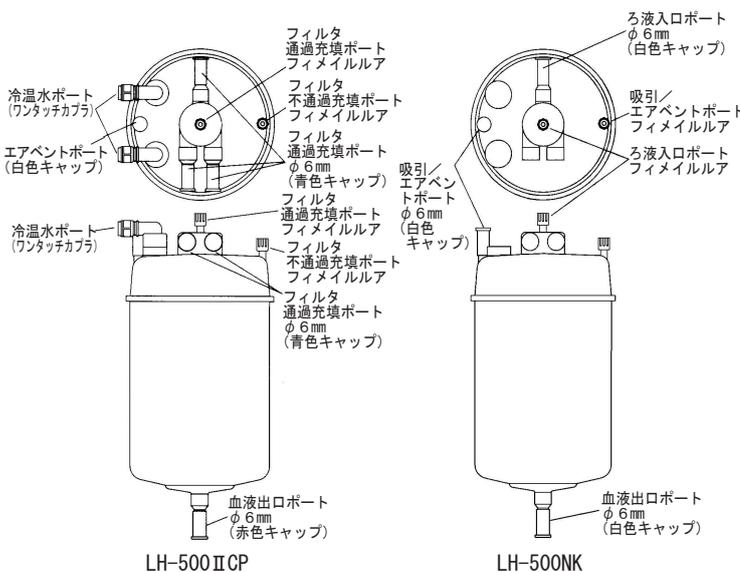
【操作方法又は使用方法等】

OLH-500II、LH-500IIF

1. 専用ホルダに取付けます。
2. 吸引/イベント入口ポートのキャップ(青色)を外し、吸引回路及びイベント回路を接続します。
※回路本数が3本未満の場合は、残りの青色キャップを外し、添付のシールキャップを接続します。
※同列にある白色のセルフシールキャップは、接続回路が4本の場合に使用します。
※陰圧源使用による吸引操作を行う場合は、貯血槽上部の黄色キャップを外し、添付の内径6mmチューブで両ポートを結び、同列にあるエアイベントポート(白色キャップ)を陰圧源と接続します。
3. 血液出口ポートのキャップ(赤色)を外し、血液出口側回路と接続します。
4. 各回路が所定の位置にしっかりと接続されていることを確認後、プライミングを行います。

OLH-500IICP

1. 専用ホルダに取付けます。
2. 熱交換器の冷温水ポートへカブラをしっかりと接続します。
3. 送水圧127kPa(1.3kg/cm²)を超えない範囲で最大限の送水を行います。
4. 上部フィルタ通過充填ポートのキャップ(青色)を外し、プライミング回路及び心筋保護液リターン側回路を接続します。
5. 血液出口ポートのキャップ(赤色)を外し、心筋保護液注入側回路を接続します。
6. 各回路が所定の位置にしっかりと接続されていることを確認後、プライミングを行います。



LH-500IICP

LH-500NK

OLH-500II NK

1. 専用のホルダに取付けます。
2. ポンプによるろ液吸引操作を行います。
※陰圧源使用によるろ液吸引操作を行う場合は、吸引ノエアイベントポートキャップ（白色）を取外し、陰圧源と接続します。
又、いずれかのフィメイルルアに吸引圧陽圧モニタラインを接続します。
3. 上部中央部のろ液入口ポートのキャップ（白色）を外し、ろ液吸引回路を接続します。
4. 血液出口ポートのキャップ（白色）を外し、ろ液排出用のチューブを接続します。
5. 各回路が所定の位置にしっかりと接続されていることを確認後、プライミングを行います。

使用方法に関連する使用上の注意

- セルフシールキャップはいったん取外すと再度装着できない為、回路を接続する際は、接続ポートを十分確認すること。
- 貯血槽上部にある白色キャップのポートはエアイベントポートでありここからのプライミングはできない。
- フィルタ性能を十分に発揮させるため、貯血槽上部のフィルタ通過充填ポートよりプライミングを行うこと。
- 直ちに接続しないポートキャップは外さないこと。*
- 本品と周辺機器の接続は汚染や液漏れが起こらない様、確実にすること。*
- すべての接続部について、適切な方法で補強すること。[高い圧力や外力によって接続部が外れる可能性がある。]*
- プライミング又は体外循環中、本品に漏れ等の異常が認められた場合は、清潔な環境下で速やかに交換すること。*
- 体外循環の開始時及び体外循環中は、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、ヘパリンが適正に投与されていることを確認すること。[寒冷過敏症やアンチトロンビンⅢ欠損症等の疾病を有する患者に使用する場合は、通常のヘパリン投与量では十分な抗血液凝固が得られない可能性がある。]
- エア除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。[破損する可能性がある。]
- 最大貯血量以下で使用する。
- 使用圧力範囲内で使用する。
- 熱交換器には42℃以上の温水を流さないこと。[溶血する可能性がある。]

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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**

- 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書等を確認後、使用すること。*
- 使用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。*
- 本品を熟知し、適切なトレーニングを受けた有資格者が医師の監視下にて使用すること。*
- 包装を開封したらすぐに使用すること。

- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 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。*
- 使用前にすべての接続部の外れ及び緩み等について確認すること。*
- 使用中はすべての接続部の緩みや、本品からの血液漏れがないか継続的に確認すること。*
- 本品にアルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。
[本体が損傷する可能性がある。]
- 緊急交換用に予備の製品を準備すること。*
- 陰圧吸引補助脱血用回路の場合、以下の事項に注意すること。
 - ・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回路を使用すること。
 - ・貯血槽には陽圧アラーム付きの圧力計（圧力モニタ）並びに圧力開放弁（陽圧防止弁）を装着すること。
 - ・陰圧吸引補助を施行する際には、微調整の効く専用の陰圧コントローラを使用すること。**
- 2. その他の注意
 - 使用後は、感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光をさけて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

【包装】

1 個／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】

製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652

問い合わせ先

株式会社ジェイ・エム・エス 第三営業部（循環器）
東京都品川区南大井1丁目13番5号**
郵便番号：140-0013**
電話番号：03-6404-0603**