

機械器具7 内臓機能代用器

管理医療機器 人工心肺用貯血槽 31710102

JMS心内血貯血槽

再使用禁止

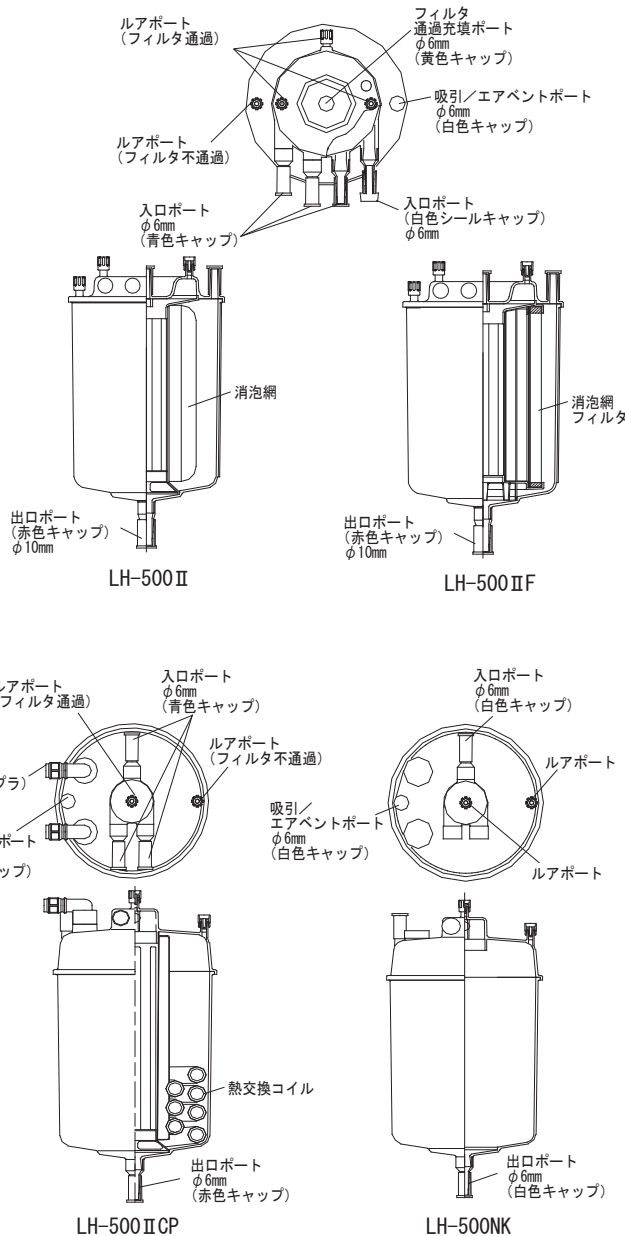
【禁忌・禁止】

- 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・構造及び原理等】

1. 構造

ハウジング及び接続ポートからなる。型式により、ハウジング内部に消泡網、フィルタ、熱交換コイルが組み入れられる場合がある。ハウジングの上部に入口ポート、下部に出口ポートが配置されている。**



2. 仕様

タイプ	LH-500II	LH-500IF	LH-500ICP	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	120 μm	40 μm 210 μm	120 μm	—

【使用目的、効能又は効果】

人工心肺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-500IF

1. 専用ホルダに取付けます。
2. 入口ポートのキャップ(青色)を外し、吸引回路及び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、シールキャップや内径6mmの目止めチューブなどを用いて使用していないポートを閉塞します。**
※同列にある白色シールキャップの付いた入口ポートは、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、吸引/エアレントポート(白色キャップ)を陰圧源と接続します。このとき、フィルタ通過充填ポート(黄色キャップ)および入口ポート(青色キャップ)で、使用していない箇所はシールキャップや内径6mmの目止めチューブなどを用いて閉塞します。**
3. 出口ポートのキャップ(赤色)を外し、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-500ICP

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(1.3kgf/cm²)を超えない範囲で最大限の送水を行います。
4. 入口ポートのキャップ(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. 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。

OLH-500NK

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／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、いずれかのルアポート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. 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

- 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吸引／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、確実にを行うこと。
- 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。
- 体外循環前のヘパリン投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。又、体外循環中もACTが常時480秒以上になるように適正な抗凝固管理を行うこと。[抗凝固が不十分な場合、血栓等の生成により人工肺が目詰まりを起こす可能性がある。][アンチトロンビンⅢ欠損症では、ACTが伸びない場合もある。又、ACTが480秒以上であっても凝固活性の強い患者の場合には、抗凝固が不十分な可能性があるので注意すること。][低血液温度でのACTは、延長する場合もある。適切なヘパリン管理を行うこと。]**
- 気泡除去の際は、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。]
- 緊急交換用に本品の予備を必ず準備すること。
- 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、ウォーターランプを装着すること。
 - ・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。
 - ・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）を静脈血貯血槽に装着すること。**
 - ・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*