医療機器承認番号 20800BZZ00144000

機械器具7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　　ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器　　11973223

生物由来製品

ＪＭＳ熱交換器

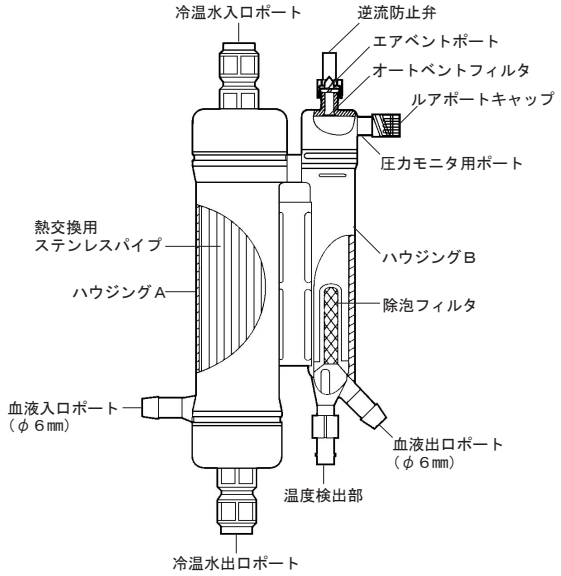
再使用禁止

【禁忌・禁止】
●再使用禁止
●ヘパリン過敏症患者には使用しないこと。［ショック症状を起こす可能性がある。］
●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

ハウジング内に複数の熱交換用ステンレスパイプが固定されており、オートベントフィルタ(通気膜)、除泡フィルタ及び温度検出部を有する。ハウジング上部に冷温水入口ポート、エアベントポート、圧力モニタ用ポート及び逆流防止弁が、下部に冷温水出口ポート、温度検出部及び血液出口ポートが、側面に血液入口ポートが設けられている。



・本品は、ブタの腸管粘膜を原料とするヘパリンを除泡フィルタにコーティング（COAFREE®）している。

2.仕様

製品重量		約120g
最大血液流量		1.6L/min **
充填量		42mL
最大耐圧強度**	熱交換部水路	127kPa(1.3kgf/cm²)
	血液経路	66.7kPa(500mmHg) **

熱交換部	ステンレス鋼
ハウジング	ポリカーボネート
除泡フィルタ	ポリエステル （オープニングサイズ120μm）
オートベントフィルタ	ポリテトラフルオロエチレン

**【使用目的、効能又は効果】

人工心肺を用いて体外循環を行う際に、血液又は心筋保護を目的とした液への熱交換を行うことを目的とする。**

***【品目仕様等】

熱交換性能係数：0.718以上**

$$\text{熱交換性能係数} = \frac{TBout-TBin}{TWin-TBin}$$

TBout:血液流出口における水の温度**
TBin:血液流入口における水の温度**
TWin:冷温水流入口における水の温度
冷温水流量　15L/min**
血液側流量　1.6L/min**

***【操作方法又は使用方法等】

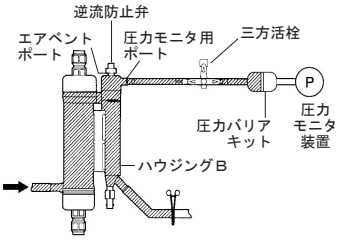
1.準備

(1)熱交換器を専用のホルダに温度検出部が下向きになるように取り付け、外れないようにしっかりと固定します。
(2)冷温水入口及び出口ポートに冷温水槽からの熱交換水回路を接続します。**
(3)熱交換水を最大耐圧強度又は熱交換水供給装置の最大流量で循環させ、熱交換器及び接続部からの漏れがないことを確認します。
(4)熱交換器の血液入口ポート及び血液出口ポートの白色キャップを外し、チューブ内径6mm又は1/4インチの回路を接続します。
(5)圧力モニタ用ポートのルアポートキャップを外し、圧力バリアキットが組み込まれた圧力モニタラインを接続します。**
(6)温度検出部に温度モニタを装着します。

2.プライミング

(1)逆流防止弁の装着に緩みがないことを確認した後、血液出口側の回路をクランプします。
(2)落差により熱交換器内を充填液で徐々にプライミングします。
※圧力モニタライン中には必ず圧力バリアキットを使用し、ハウジングB内を充填液で完全に満たします。（図1参照）**

図1



(3)熱交換器内に所定量の充填液がプライミングされたことを確認後、血液出口側のクランプを開けます。
(4)ポンプにチューブをセット後、ポンプを始動させ、回路内に充填液をプライミングして気泡を除去します。

3.注入

(1)回路内の気泡及びチューブの折れ等がないことを確認後、注入を開始します。

使用方法に関連する使用上の注意

●熱交換水の温度は42℃を超えないようにすること。［溶血の可能性がある。］

●逆流防止弁を使用しない場合、プライミング終了後に必ずルアーポートキャップでエアベントポートに栓をすること。［気泡混入の可能性がある。］

●プライミング又は体外循環中、本品に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。

●温度を測定する際に使用する温度モニタは、YSI-400シリーズのプローブが使用可能な機種であること。

●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本品の流路閉塞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。］＊

●心肺回路等との接続時は、接続部を直接手で触れないように注意し、確実に接続すること。又、各接続部は適切な方法で補強すること。

●鉗子等でチューブをクランプする際は、本品の各ポートを挟まないよう注意すること。［チューブ及び本体が破損する可能性がある。］

●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。］

【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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

●本品及び併用する他の医療機器の添付文書又は取扱説明書等を確認後、使用すること。

●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。

●本品は体外循環を行う場合に使用すること。他の用途へ使用しないこと。

●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。

●使用中は本品の破損、すべての接続部の緩み及び液漏れ等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。［本体を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しておくこと。

●最大耐圧強度を超えて使用しないこと。

●最大血液流量を超えて使用しないこと。

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、直射日光を避けて保管すること。

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）

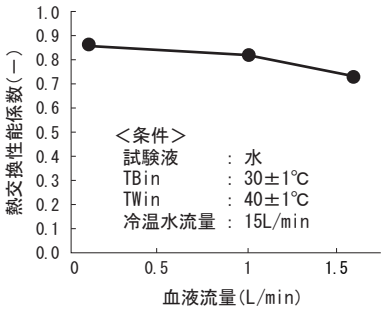
東京都品川区南大井1丁目13番5号

郵便番号：140-0013

電話番号：03-6404-0603

・資料

【熱交換性能係数※1】



※1「JIS T 1704：2008 人工心肺用熱交換器」（平成20年8月25日）の6.4.1に準拠し、血液流量範囲について試験をする場合の標準的な熱交換性能係数