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

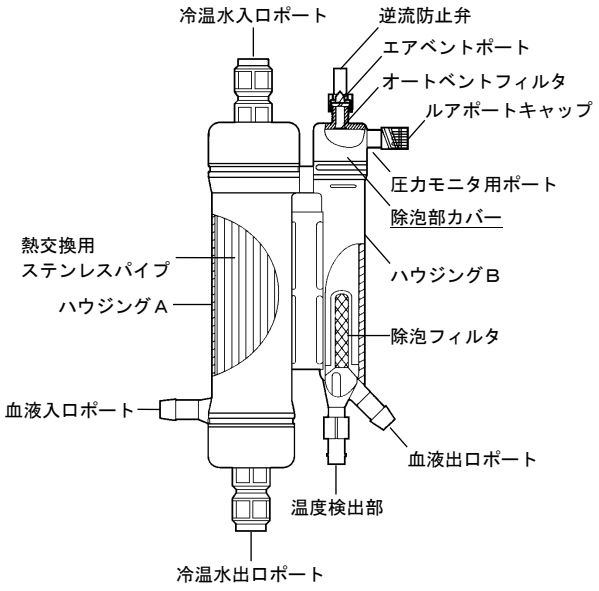
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

〈適用対象(患者)〉
ヘパリン（もしくはその類似成分）に過敏症状又は過敏症の既往歴のある患者、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者には使用しないこと。また、それらの疑いがある場合にも使用を控えること。

〈使用方法〉
本品はコーティング材料としてヘパリンを使用しているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤にて、適切な抗凝固管理のもとで循環すること。[血液凝固が起こるおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】
*〈構造図〉




*〈原材料〉

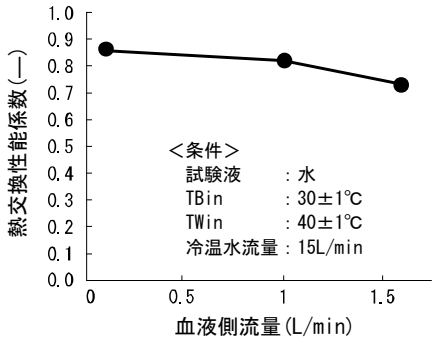
| 構成部品 | 原材料 |
|---|---|
| ハウジング、除泡部カバー | ポリカーボネート |
| 熱交換用ステンレスパイプ | ステンレス鋼 |
| 接着体 | ポリウレタン |
| オートベントフィルタ | ポリテトラフルオロエチレン |
| 除泡フィルタ | ポリエチレンテレフタレート､アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体 |
| 温度検出部（さや） | ステンレス鋼、シリコーンオイル |
| ルアポートキャップ | ポリプロピレン |

・ 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している。
*・ 本品は、シリコーンオイルを一部の血液接触面にコーティングしている。

*〈仕様〉

| 項目 | | 仕様 | |
|---|---|---|---|
| 最大血液流量(L/min) | | 1.6 | |
| 充填量(mL) | | 42 | |
| 最大耐圧強度 | 冷温水経路(kPa) | 127(1.3kgf/cm²) | |
| | 血液経路(kPa) | 66(500mmHg) | |
| 熱交換性能係数※1 | | 0.718以上 | |
| 除泡フィルタオープニングサイズ(μm) | | 120 | |
| ポート類 | | 個数 | 対応チューブ内径 |
| | 血液入口ポート(mm) | 1 | 6.0～6.4 |
| | 血液出口ポート(mm) | 1 | |
| | 冷温水入口ポート(mm) | 1 | 12.7 (カプラ接続可) |
| | 冷温水出口ポート(mm) | 1 | |
| | エアベントポート※2 | 1 | ― |
| | 圧力モニタ用ポート※2 | 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。なお、血液流量範囲内における熱交換性能係数のグラフを以下に示す。




*※2 ISO 594-2に適合。

*〈原理〉
ハウジング内に配列された熱交換用ステンレスパイプの外側を血液及び心筋保護液等が流れ、内側を冷温水が流れる。血液及び心筋保護液等と冷温水間の温度差により熱交換が行われる。

【使用目的又は効果】
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。

【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(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YSI-400シリーズのプローブを装着します。

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）。

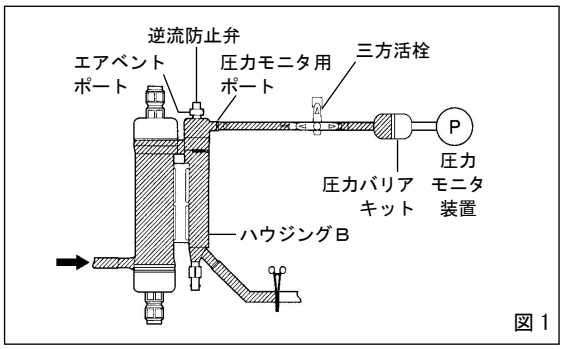


図1

(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

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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 回路との接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
2. 気泡除去操作及び循環中は、鉗子でたたく等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損、リークを起こすおそれがある。]
3. 昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、15℃以内にすること。また、熱交換器に42℃以上の温水を流さないこと。[過度の加温は血液の損傷を増加する。]
4. 循環中、チューブやポート等の接続部に緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認すること。
5. 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。

## 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）等を測定し、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。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
2. 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
3. アルコール等の有機溶剤を使用しないこと。
4. 緊急交換用に本品の予備を必ず準備しておくこと。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
   血液凝固
2. 重大な有害事象
   ヘパリン起因性血小板減少症
3. その他の不具合
   緩み、漏れ、破損
4. その他の有害事象
   血液損傷

## 【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年［自己認証（当社データ）による］
包装の使用期限欄を参照すること。

〈使用期間〉

6時間［性能評価は6時間で実施されている］

## 【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 03-6404-0603