

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

メラ小型熱交換器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

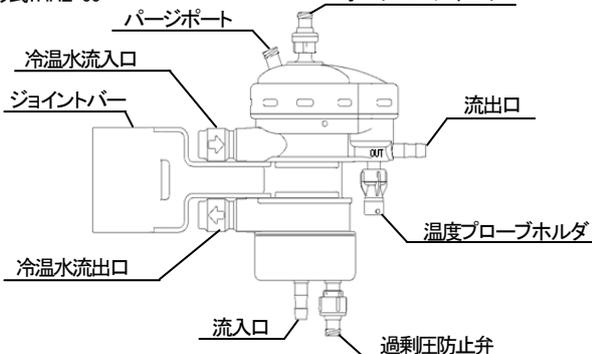
使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 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。[主要文献 1 原材料のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損するおそれがある]
4. 冷温水の最高温度は 42°C を越えないこと。[血液を損傷する]
5. 血液側 66.6kPa(500mmHg)、冷温水側 240kPa(2.45kgf/cm²)の最高使用圧力厳守すること。[過剰圧力は、本品の破損や冷温水リークの原因となる]

【形状・構造及び原理等】

外觀図

形式: HHE-66

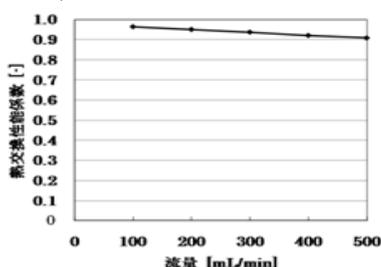


機器仕様

型式	HHE-66	
ハウジング材質	ポリカーボネート	
最高推奨血液流量	最大使用流量: 500mL/min	
最低推奨血液流量	非該当	
血液容量	38mL ± 10%	
熱交換器	材質	ポリエチレンテレフタレート
	フィルタ	材質: ポリテトラフルオロエチレン ポアサイズ: 96 μm
ポート径	流入口	3/16 インチ(4.5mm)
	流出口	
	冷温水流入口	ハンセンコネクタ
	冷温水流出口	
残血量	約 10mL	
血液経路の圧力限界	66.6kPa(500mmHg)	
水路の圧力限界	240kPa(2.45kgf/cm ²)	

性能(熱交換性能)

1. 熱交換性能: 0.9 以上
(血液側流量 500mL/min、冷温水側流量 6L/min)
2. 過剰圧防止弁作動圧: 600mmHg~700mmHg
(80.0kPa~93.3kPa)



原材料

1. ポリカーボネート
2. ポリエチレンテレフタレート
3. ポリテトラフルオロエチレン
4. ポリプロピレン
5. シリコンゴム
6. ポリウレタン
7. ステンレス鋼
8. ABS 樹脂
9. 金
10. シリコンオイル

作動・動作原理

本品は体外循環時に使用する単回使用人工心肺用熱交換器である。血液及び灌流液を本品の熱交換エレメント内側に流し、冷温水を熱交換エレメント外側に流すことにより、温度調節を行う。

【使用目的又は効果】

本品の使用目的は、心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却することである。

【使用方法等】

使用前の準備

1. 本品を滅菌包装から取り出し、異常がないか確認する。
2. 本品を専用ホルダ又はリザーバ型式: HCB-2L]に正しく取り付け固定する。
3. 回路を接続する。
【関連注意】
●接続は無菌的に行い、接続箇所には適切な締具で固定すること。接続の際、アルコールやアルコールベースの液体は使用しないこと。[溶剤により、プラスチック部材が破損]
4. 流れ方向を確認し、本品の水路と冷温水槽をチューブ(ハンセンコネクタに限る)で接続する。[冷温水出入口に直接チューブを接続すると、ポートが破損することがある]
【関連注意】
●キャップ、コネクタ、ルアの接続部に緩みがないことを確認すること。緩みがある場合は、手で締め込むこと。[リークの原因となる]
●使用しないポートのキャップは外さないこと。[汚染や血液流出の原因となる]
5. プライミング開始前に、本品の熱交換器水路内に冷温水を循環させ、漏れ及びエアがないことを確認する。[漏れにより冷温水が血液に混入するおそれがある]
6. 本品の温度プローブホルダに、専用温度プローブを接続する。

プライミング

1. 常法により、プライミングを実施し、本品及び回路内のエアを完全に除去する。[患者に空気を送るおそれがある]
【関連注意】
●エア抜きの際は、強くたたかないこと。また、鉗子等でたたかないこと。[破損のおそれがある]
2. プライミング後、漏れや破損がないことを確認する。
【関連注意】
●漏れや異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。[正常に使用できない]

体外循環開始

常法により、体外循環を開始する。

関連注意

- 血液の凝固を防ぐため、ヘパリン等の抗凝固剤を適切に投与すること。また、活性化凝固時間(ACT)等の測定でその効果を確認すること。
- 体外循環前に温度計の表示が適正であるか確認すること。[意図した温度の送液が来ているか確認できない]
- 最大使用流量は500mL/min以下で使用する。[性能を保証できない]
- 加温時の熱交換器に流す冷温水と血液又は灌流液との温度差は、10°C以内にする。[急激な加温は溶存気体の気泡化を引き起こす]

体外循環の終了

1. 常法により、体外循環を終了する。
2. 使用済みの本品を廃棄する場合は、医療廃棄物として適切に処理すること。

本品を交換する場合

1. 常法によって予備の本品と予備回路を接続し、プライミングを行う。
2. 本品の使用を中断し、使用中の熱交換器の流入口及び流出口に接続した回路を二重にクランプする。
3. クランプ間を切断し、使用中の熱交換器を取り外す。
4. 取り外した部分に、プライミングを行った予備の本品(回路)を接続する。
5. すべての接続部を締め確実に固定する。
6. クランプを外してゆっくりと循環を開始し、回路内に残ったエアを除去する。
7. 漏れや破損が無いことを確認する。
8. 常法により、体外循環を再開する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
2. 本品に取り付ける温度プローブは、専用品を使用すること。[他のプローブを使用すると差込口の破損や、正確な温度計測ができなくなる]
3. 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[主要文献3]
4. 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。[主要文献2 本品のプラスチック部材が破損することがある]
5. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
空気混入
2. その他の不具合
血液リーク、血液凝固、外れ、亀裂、逆流、詰まり
3. その他の有害事象
溶血

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所はさけること。

有効期間

包装箱に記載[自己認証(当社データ)による]

使用期間

6時間[自己認証(当社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 三方活栓等に関する自主点検について(医薬安発第1101002号 平成14年11月1日)
2. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について(医薬安発第0526001号 平成15年5月26日)
3. 「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について(薬食安発第0427004号 平成19年4月27日)

【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

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン

お問い合わせ先(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011