

機械器具 7 内臓機能代用器  
高度管理医療機器  
体外式膜型人工肺 17643100  
(血液回路用チューブ接続用コネクタ 70545102)

# オキシアC-N

(人工肺単体)

再使用禁止

## 【警告】

### <適用対象(患者)>

- 開心術において体外循環を行う場合にのみ使用すること。補助循環等、他の用途には使用しないこと。[十分な性能が得られない可能性がある。]
- 医師が術中の血液灌流量が 7.0L/min 以下と判断した患者に使用すること。[十分な性能が得られない可能性がある。]

### <併用医療機器>

- 送血回路に送血フィルタを用いること。[異物、血栓、流出気泡がトラップされず、患者に送られる可能性がある。]
- 送血用ポンプとして遠心ポンプを用いている場合には、停止の前に人工肺の血液出口ポートより下流側の回路をクランプすること。[クランプをしていない場合、血液の逆流及び中空系ガス側から血液側へ気泡が混入する可能性がある。]
- 循環停止中に貯血槽に接続された吸引(陰圧)源の影響により、人工肺が減圧されないように注意すること。[中空系ガス側から血液側へ気泡が混入する可能性がある。]

### <使用方法>

- 人工肺の中空系部の最上部が貯血槽の最低貯血レベルより低くなるようにセットアップすること。[中空系ガス側から血液側へ気泡が混入する可能性がある。]
- 循環停止中はガスを流さないこと。また、再循環中にガスを流すときは、血液性状に十分注意すること。[必要以上にガスを吹送すると、PCO<sub>2</sub>の極端な低下、pHの上昇を招き血液損傷を増加させたり、血液凝集を招く可能性がある。]
- セットアップ中や使用中は人工肺血液側の圧力がガス側の圧力より高くなるようにすること。[血液側の圧力がガス側圧力より低くなると、ガス側から血液側へ気泡が混入する可能性がある。]

## 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

### <使用方法>

- 6時間を超えて使用しないこと。[血漿リーク、血栓形成等によりガス交換能が低下する可能性がある。]
- 人工肺の血液経路の圧力が、67kPa(500mmHg)を超えないようにすること。[本品の破損やリークを起こす可能性がある。]
- 人工肺の熱交換水経路の圧力が、127kPa(1.3kgf/cm<sup>2</sup>)を超えないようにすること。[本品の破損やリークを起こす可能性がある。]

## \*【形状・構造及び原理等】

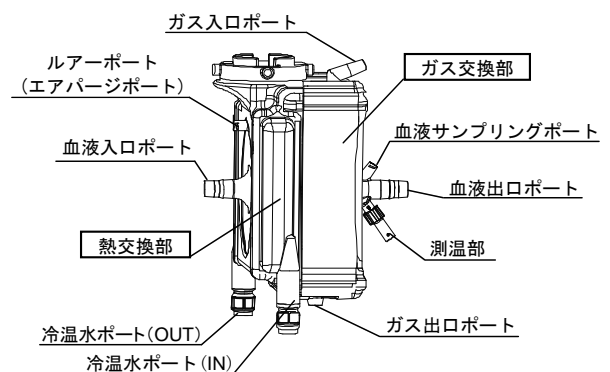
### 1. 形状・構造

本品は、多孔質中空系を使用した外部灌流型膜型人工肺で、ステンレス管からなる熱交換部を内蔵している。熱交換部とガス交換部は隣合わせに配置・接合され、血液経路は互いに連通している。熱交換部の血液経路に血液入口ポートを、ガス交換部の血液経路に血液出口ポートを有する。

ガス交換部は、ハウジング内に多孔質中空系が配列され、多孔質中空系の両端は接着体によりハウジングと液密に固定接着されている。多孔質中空系の内側はガス経路であり、ガス入口ポート及び出口ポートと連通している。多孔質中空系の外側は血液経路であり、熱交換部の血液経路と連通している。

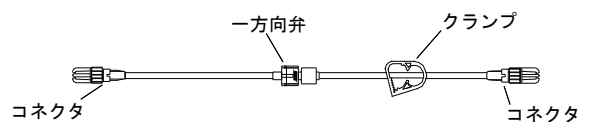
熱交換部は、ハウジング内にステンレス管が配列され、ステンレス管の両端は接着体によりハウジングと液密に固定接着されている。ステンレス管の内側は冷温水経路であり、冷温水ポートと連通している。ステンレス管の外側は血液経路であり、ガス交換部の血液経路と連通している。

### <人工肺>

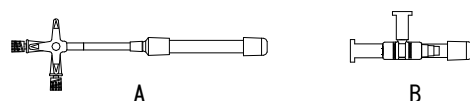


### <付属品>

#### ○エアパージライン



#### ○リサーキュレーション回路(2種)



- 本品は、ホスホリルコリン(PCポリマー)を血液接触面にコーティングしている。
- 本品の付属品には、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)又はトリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

## 2. 仕様

項目		仕様	
材質	ハウジング	ポリカーボネート	
	ガス交換部	ポリプロピレン	
	熱交換部	ステンレス鋼	
使用血液流量範囲 (L/min)		1.0~7.0	
血液充填量 (mL)		195	
膜面積 (m <sup>2</sup> )		約 1.7	
熱交換面積 (m <sup>2</sup> )		約 0.1	
血液経路 最大耐圧強度 (kPa)		67 (500mmHg)	
熱交換水経路 最大耐圧強度 (kPa)		127 (1.3kgf/cm <sup>2</sup> )	
ポート類		個数	対応チューブ内径
	血液入口ポート (mm)	1	9.5~10
	血液出口ポート (mm)	1	9.5~10
	ガス入口ポート (mm)	1	6.0~6.4
	ガス出口ポート (mm)	1	8
	血液サンプリングポート	1	—
	ルアーポート	1	—
冷温水ポート (mm)	2	12.7 (カプラ接続可)	

主たる性能を資料に示す。

## 3. 原理

本品は、血液への酸素付加及び血液からの炭酸ガスの除去を行うガス交換部に、血液温度の調節を行う熱交換部を一体化した人工肺である。ガス交換部では、ハウジング内に配列された多孔質中空糸の外側を血液が流れ、内側をガス（酸素を主体とする混合ガス又は純酸素）が流れる。血液とガス間の酸素及び二酸化炭素の濃度差により膜の微細孔を介してガス交換が行われる。

熱交換部では、ハウジング内に配列されたステンレス管の外側を血液が流れ、内側を冷温水が流れる。血液と冷温水間の温度差により熱交換が行われる。

### <期待される効果>

本品の血液接触面は、PCポリマーがコーティングされており、ヒト血を用いた非臨床評価に基づいて期待される効果は以下の通りである。\*

#### (1) 血液凝固抑制効果

PCポリマーをコーティングした部位に接触した血液が凝固する時間は、コーティング無しの部位に接触した血液が凝固する時間より長い。\*

#### (2) 血小板粘着抑制効果

PCポリマーをコーティングした部位に接触した血液の血小板粘着率は、コーティング無しの部位に接触した血液の血小板粘着率より低い。\*

## 【使用目的、効能又は効果】

### 1. 使用目的

#### (1) 適応となる患者及び疾患名

冠動脈疾患、後天性弁膜症、先天性心疾患、大血管疾患、重症心不全の外科治療を必要とする疾患等に対する開心術において、人工心肺を用いた体外循環が施行される患者を適応とする。

#### (2) 使用する状況

上記適応患者及び疾患に対し、開心術が施行されている間、常温あるいは低体温下で、生体機能を維持する適正血液流量にて使用される。使用時間は最大6時間である。

#### (3) 期待する効果

開心術の間、人工心肺装置の一部として血液への酸素付加、血液からの炭酸ガスの除去及び血液の冷却、加温を行うために使用する。患者血液中への酸素の供給及び血液からの炭酸ガスの除去を行うことで生命を維持する。また、人工肺に内蔵されている熱交換部により血液温度の調節を行うことができる。

## 【品目仕様等】

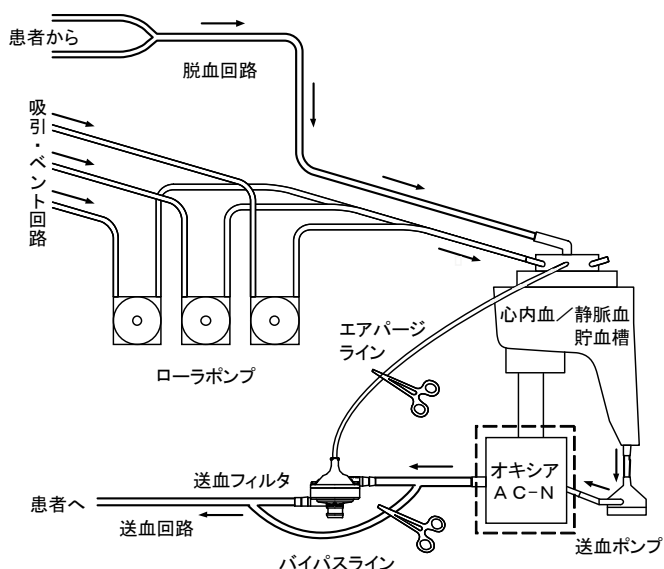
項目		仕様
ガス交換能 <sup>※1</sup>	酸素移動量 (mL/min)	368 以上
	炭酸ガス移動量 (mL/min)	217 以上
熱交換性能係数 <sup>※2</sup>		0.410 以上

※1 JIS T 3230 : 2008 人工肺に従い、最大血液流量で試験をする場合の標準的なガス交換能

※2 JIS T 3230 : 2008 人工肺に従い、最大血液流量で試験をする場合の標準的な熱交換能

## \*【操作方法又は使用方法等】

### <回路構成例>



### 1. セットアップ

- 本品を開封する前に、包装や製品の的外観に異常がないことを確認します。
- 本品を包装から取り出し、異常がないことを確認します。
- 本品を専用ホルダに正しく取り付けます。
- 冷温水ポートに冷温水槽からの熱交換水回路（チューブ内径 12.7mm 又は専用カプラ）を接続します。
- 熱交換部に水を循環させ少なくとも 5 分以上経過した後、人工肺に漏れがないことを確認します。
- 血液出口ポートのキャップを外し、送血回路（チューブ内径 9.5~10mm）を接続します。又、付属のリサーキュレーション回路を使用する場合は、リサーキュレーション回路 B のチューブ（チューブ内径 9.5~10mm）を人工肺の血液出口ポートに接続し、コネクタ（3/8 インチ側）に送血回路（チューブ内径 9.5~10mm）を接続します。リサーキュレーション回路 B のコネクタ（1/4 インチ側）にリサーキュレーション回路 A を接続します。
- 血液入口ポートのキャップを外し、送血ポンプからのポンプ回路（チューブ内径 9.5~10mm）を接続します。
- すべての接続部を締め具で確実に固定します。
- ガス入口ポートのキャップを外し、ガスライン（チューブ内径 6~6.4mm）を接続します。
- 専用の温度プローブを接続します。接続後、温度モニタに温度が表示されることを確認します。
  - モニタには YSI400 シリーズが使用できます。
  - 本品は、血液温度をステンレス材（さや）を介して測定する間接測温方式を採用しています。より正確な温度測定を行うために、温度プローブ装着の前にステンレスさや内にジェル等を充填することを推奨します。
- 血液のサンプリングや薬液の注入を目的として、サンプリングマニホールドを使用する場合は、サンプリングマニホールドの動脈接続部（赤色ルアーコネクタ）を人工肺の血液サンプリングポートに、静脈接続部（青色ルアーコネクタ）を貯血槽の静脈血

- サンプリングポートに接続します。使用しない場合は、キャップを装着し、漏れないように強く締めておきます。
- (12) 必要に応じて、エアパーズライン内の一方弁の流動方向を確認した上で、エアパーズラインのコネクタを人工肺の熱交換部のルーアポートに接続し、他方のコネクタを貯血槽の心内血フィルタ部に通じるルーアポートに接続します。使用しない場合は、キャップを装着し、漏れないように確実に締めておきます。
  - (13) 接続に間違いがないこと、接続部が確実に固定されていることを再度確認します。
- ## 2. プライミング
- (1) 本品にガスが吹送されていないことを確認します。
  - (2) 送血回路と脱血回路を再循環回路より患者側でクランプし、再循環回路がクランプされていないことを確認します。
  - (3) プライミング液を貯血槽の心内血フィルタ部に通じるルーアポート、又は急速充満ポートから注入します。
  - (4) 再循環回路がクランプされていないことを確認した後、ポンプをゆっくりスタートさせプライミング液を充填します。この時回路閉塞による圧力上昇等の異常がないことを確認します。
  - (5) 循環流量を 4.0L/min まで上げ、本品や回路中のすべての部品及びチューブの気泡を完全に除去します。
  - (6) 付属のリサーキュレーション回路を使用する場合は、リサーキュレーション回路を開放し、気泡を完全に除去した後リサーキュレーション回路をクランプします。
  - (7) 付属のエアパーズラインを使用する場合は、エアパーズラインを開放し、気泡を完全に除去した後、エアパーズラインをクランプします。
  - (8) 10 分以上再循環を行い、本品や回路に漏れ等の異常がないことを確認します。
  - (9) 全体のプライミングが終わり、プライミング液が希望設定温度であることを確認した後、送血ポンプの回転数を下げ、体外循環開始まで適当な流量でゆっくりとプライミング液の再循環を行います。
  - (10) 体外循環開始前に以下の確認を行います。
    - ・ 本品や回路中のすべての部品及びチューブの気泡が完全に除去されていること。気泡が残っている場合は、再度「2. プライミング」の気泡を除去する操作を行います。
    - ・ プライミング液が十分加温されていること。
    - ・ 送脱血回路が閉じていること。
    - ・ ガスライン及びガス出口ポートが閉じていないこと。
    - ・ 再循環回路、リサーキュレーション回路、サンプリングラインの動脈サンプリング側が閉じていること。
- ## 3. 体外循環開始
- (1) 送脱血回路を開放し、通常の方法で体外循環を開始します。
  - (2) ガスの吹送を開始します。
- ## 4. 体外循環中
- (1) サンプリングラインから血液サンプルを採取します。
  - (2) 血液ガスを測定し、ガス流量、酸素濃度を以下のように調整します。
    - ・ PaO<sub>2</sub>（動脈血酸素分圧）の調整  
酸素濃度を変化させて調整を行います。PaO<sub>2</sub> を低くしたい場合はガスブレンダ等を用いて酸素濃度を下げ、高くしたい場合は酸素濃度を上げます。
    - ・ PaCO<sub>2</sub>（動脈血炭酸ガス分圧）の調整  
吹送ガスの流量を変化させて調整を行います。PaCO<sub>2</sub> を低くしたい場合はガス流量を上げ、高くしたい場合はガス流量を下げます。
  - (3) 貯血槽内の血液レベルに注意しながら、循環流量を調整します。
  - (4) 熱交換部に冷温水を循環させ血液温度を調整します。
- ## 5. 体外循環終了
- (1) 通常の方法によって停止します。停止に際しては、ポンプの流量を下げる前に、サンプリングライン及びエアパーズラインが閉じていることを確認します。

## 6. 人工肺の交換

ここでは人工肺を交換し、貯血槽はそのまま使用する方法を述べます。

- (1) 予備の新しい人工肺を新しい回路に接続します。
- (2) 必要に応じて、エアパーズラインのコネクタを新しい人工肺の熱交換部のルーアポートに接続し、他方のコネクタを貯血槽の心内血フィルタ部に通じるルーアポートに接続します。使用しない場合は、キャップを装着し、漏れないように強く締めておきます。
- (3) 通常の方法によってプライミングを行います。
- (4) 必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げます。
- (5) 新しい人工肺のポンプ回路と送血回路を二重にクランプした後、クランプの間で切断します。
- (6) 体外循環を中断し、使用中の人工肺のポンプ回路と送血回路を二重にクランプした後、クランプの間を切断して使用中の人工肺を取り外します。
- (7) 新しい人工肺を同一径のコネクタを用いて使用中の回路に取り付けます。
- (8) 熱交換水回路を新しい人工肺に付け替え、水を循環し漏れないことを確認します。
- (9) コネクタと回路の接続部（4箇所）を締め具で固定します。
- (10) クランプを外します。
- (11) ゆっくりと体外循環を再開します。
- (12) ガスラインを古い人工肺から新しい人工肺に付け替え、ガスを吹送します。

### 使用方法に関連する使用上の注意

#### (1) セットアップ

- 本品は、専用ホルダを用い水平に設置すること。また、本品を専用ホルダに取り付ける際は、必ず本体部分を持つこと。[ポート部等を持つと部品が破損する恐れがある。]
- 本品が送血ポンプの下流に位置するように配置すること。[本品を送血ポンプの上流に配置すると、中空糸ガス側から血液側へ気泡が混入する可能性がある。]
- ポートに接続するチューブは「【形状・構造及び原理等】2.仕様」で指定した内径のチューブを接続すること。[指定外のチューブを接続するとリークやポート破損等の可能性がある。]
- チューブのねじれに注意し接続すること。接続時、使用中において無理に引っ張ったりしないこと。
- 本品の冷温水ポートの IN、OUT の表示をよく確かめて、熱交換水回路の流動方向を正しく接続すること。[逆に接続すると熱交換効率が低下する。]
- 付属のリサーキュレーション回路を使用する場合は、リサーキュレーション回路の他端は閉塞するか、心内血貯血槽に接続すること。
- ガスラインを本品に接続する前に以下を実施すること。
  - ・ ガスラインにガスを流し、ガスが正常に通気することを確認すること。万一、ガスフィルタの閉塞等によりガスが通気しない場合は、ガスラインを交換すること。
  - ・ ガス供給源から流れるガスの酸素濃度が設定どおりであることを確認すること。
- 専用の温度プローブ以外は使用しないこと。[測温部の差込口を破損する。又、正確な温度測定ができない可能性がある。]
- ガス出口部は絶対に塞がないこと。[ガス出口部が閉塞されると、中空糸ガス側から血液側へ気泡が混入する可能性がある。]
- 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。[キャップを外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる。] 又、一度外したり緩めたキャップは締め難い場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
- 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。[液漏れ、気泡混入の可能性がある。]

#### (2) プライミング

- 本品はクリアプライミング液（血液及び血漿等、血液由来のものを含まない）でプライミング操作を行うこと。プライミング

液に血液由来の液（血液、血漿、血液製剤等）を入れるときには、プライミングが完了した後に追加すること。

- プライミングに使用する薬液の選定に際しては、薬液の添付文書をよく読み、ショック症状、血液損傷、血液凝固等、血液との相互作用による悪影響がないことを確認後使用すること。
- 界面活性を示す成分を含有した薬剤を併用すると、ガス交換能低下や血漿リークを発生し、使用可能時間が短縮する場合がありますので注意すること。
- プライミング中は、ガスを吹送しないこと。[ウェットラングを起こす可能性がある。][PCO<sub>2</sub>の極端な低下や pH の上昇を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝集を招く可能性がある。]  
※ウェットラング：中空系内部に水蒸気が凝集した状態。[凝集した水蒸気は中空系内部をふさぎ、ガス交換能を低下させる。]
- 気泡除去の際は、鉗子等の硬いものでたたくこと。[本品が破損する可能性がある。]
- 体外循環開始前に、再循環回路、リサーキュレーション回路、サンプリングラインの動脈サンプリング側が閉じていることを確認すること。[開いていると送血回路を開けた際に、患者の血圧や患者と貯血槽液面との落差によって、送血回路を介し患者から貯血槽へ血液が逆流する。]

### (3) 体外循環

- 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]\*
- 体外循環前のヘパリン投与等の抗凝固処置後、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が目詰まりを起こす可能性がある。][ヘパリンを投与する場合、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。適切な抗凝固管理を行うこと。]\*
- 本品は使用血液流量範囲で使用すること。
- ガスの吹送に関しては、以下の点に注意すること。
  - ・ ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後に行うこと。また、循環を停止する必要のある場合は、必ず先にガスの吹送を停止すること。循環を停止した状態でガスの吹送は絶対にしないこと。[ウェットラングを起こす可能性がある。][PCO<sub>2</sub>の極端な低下や pH の上昇を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝集を招く可能性がある。]
  - ・ 体外循環開始時のガスの吹送は、酸素濃度 100%、ガス流量と血液流量の比を 1 : 1 で開始すること。[患者や循環条件により吹送するガスの適正値は異なる。適正値に満たない条件で循環を開始すると患者血液の管理が困難になる可能性がある。][過剰なガスの吹送は PCO<sub>2</sub> の極端な低下や pH の上昇を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝集を招く可能性がある。]
  - ・ ガス流量は 14L/min 以下で使用する。[過剰なガス流量は中空系ガス側の圧力上昇を生じ、血液側へ気泡が混入する可能性がある。][過剰なガスの吹送は PCO<sub>2</sub> の極端な低下や pH の上昇を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝固を招く可能性がある。]
  - ・ 循環中にガス流量と血液流量の比 (V/Q) を 0.2/1 未満又はガス流量を 0.05L/min 未満にはしないこと。[0.2/1 未満又は 0.05L/min 未満のガス流量では十分なガス交換が行われない可能性がある。]
  - ・ 循環停止後に循環を再開する際、ガスの吹送は、酸素濃度 100%かつ適切なガス流量で開始すること。[循環を再開する際の患者血液は PCO<sub>2</sub> の上昇と PO<sub>2</sub> の低下があるため、適切なガスを吹送しないと PCO<sub>2</sub> と PO<sub>2</sub> は改善されない可能性がある。]
- 体外循環開始直後にガス測定を行い、必要に応じてガス流量、

酸素濃度を調整すること。

- 循環中は血液流量、血圧、尿量、血液検査 (PO<sub>2</sub>、PCO<sub>2</sub>、SvO<sub>2</sub>、BE、ACT、Ht 等)、温度等のデータの監視を常に行い、必要に応じて血液量、血液流量、吹送ガス、温度等を適時調節すること。[適時調節を行わないと適正值に管理できない可能性がある。]
  - 送血ポンプが停止しているときは動脈血を採取しないこと。[血液側が陰圧になり気泡が発生する可能性がある。]
  - 患者を復温する際、患者代謝量は増加するため、吹送ガスの酸素濃度、流量及び血液流量を上げて調整すること。[吹送ガス、血液流量を適切に調整しないと、患者の代謝量に比べ酸素供給が不足する可能性がある。]
  - 体外循環停止に際し、循環の再開が予想される場合は、再循環回路を用いて、低流量で再循環すること。再循環時にガスを流す場合は、血液のガス性状に十分注意すること。[必要以上にガスを吹送すると、PCO<sub>2</sub> の極端な低下や pH の上昇を招き、血液損傷を増加させたり、血液凝集を招く可能性がある。][ウェットラングを起こす可能性がある。]
  - 再循環中に拍動流ポンプを使用したり、ポンプを急に停止したりしないこと。[慣性力によって中空系血液側に陰圧が生じ、ガス側から血液側へ気泡が混入する可能性がある。]
  - 使用中ウェットラングを起こす可能性がある。ガス交換能が低下した場合は、ガス流量を一時的に増加させて中空系内をフラッシュし、ガス交換能の回復を試みる。フラッシュのためのガス流量は 14L/min、時間は 10 秒とし、ガス交換能が回復しない場合は、他の原因が考えられるため、フラッシュを繰り返さないで、人工肺を交換すること。
  - 付属のリサーキュレーション回路を冠灌流用として使用する場合は、流量は送血流量以下、かつ 1.0L/min 以下で使用する。[流量が大きいと血液側に陰圧が生じ、ガス側から血液側に気泡が流入する可能性がある。]
- ### (4) 人工肺の交換
- 本品にリーク等の異常が認められた場合には、ただちに使用を中止し、汚染しないように注意して新しい人工肺と交換すること。
  - 一度血液を通した本品に多量の気泡が流入あるいは発生した場合は、新しい人工肺に交換すること。[十分な気泡の除去ができず患者側に気泡が流出する可能性がある。]
  - 再循環回路等を使用して、患者に気泡を送ることなく本品の気泡を除去すること。
- ### (5) その他
- 低体温循環を行う場合は次のことに注意すること。
    - ・ 血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内、回路内の血液通過抵抗上昇に注意すること。[送血ポンプの圧力を上昇させるため、血液損傷を起こす可能性がある。]
    - ・ 氷水を使用しての急激な冷却はしないこと。[急激な冷却を行うと、寒冷凝集などにより人工肺内圧の上昇を起こす可能性がある。]
  - 送血回路での気泡検出のため、アラーム付きの気泡検出器を送血回路に設置することを推奨する。
  - 本品の圧力損失の上昇を把握するためにも、本品手前で送血圧をモニタすること。万一、本品の圧力損失の増大が認められた場合は、血液の冷却を一時停止すること。これにより、圧力損失が下がり改善が認められるようであれば、冷却停止の維持又は冷却速度を減じることにより対処すること。冷却を停止しても圧力損失が下がらない場合は、本品の目詰まりの可能性があるため、新しい人工肺と交換すること。
  - 昇温時の熱交換部に流す水と血液との温度差は、15℃以内に設定すること。[急激な加温により、血液中の溶存気体が気泡化する可能性がある。]
  - 熱交換部に 42℃以上の温水を流さないこと。[溶血の原因となる。]
  - ポンプ流量を下げる前に、サンプリングラインの動脈側及びエアパージラインが閉じていることを確認すること。

**【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
- 併用する医薬品及び医療機器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。
- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 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。
- 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。
- 使用前にすべての接続部の外れ及び緩み、及び全てのキャップが確実に締まっていること等について確認すること。
- 回路を接続する時は、ねじれや折れが生じないように注意すること。
- 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、すべての操作は無菌的に行うこと。又、確実に接続し、各接続箇所は締め具で固定すること。
- 使用中はすべての接続部の緩みや、血液漏れ等がないか継続的に確認すること。体外循環中、本品に液漏れ等の異常が認められた場合にはただちに使用を中止し汚染しないように注意して交換すること。
- 本品の付属品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので注意すること。
- 本品にアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。[本体を損傷する可能性がある。]
- 緊急交換用の予備の本品を常時準備しておくこと。[体外循環中に血液の変性等の影響を受け、血漿リークによるガス交換能低下や血液凝固による循環障害を起こす可能性がある。]
- 本品の交換方法について、あらかじめ十分にトレーニングしておくこと。

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. 使用時間

- 6時間[自己認証(当社データ)により設定]

3. 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  
 電話番号：082-243-5806

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

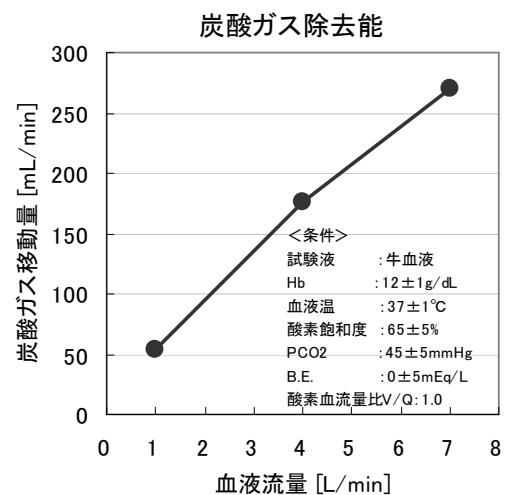
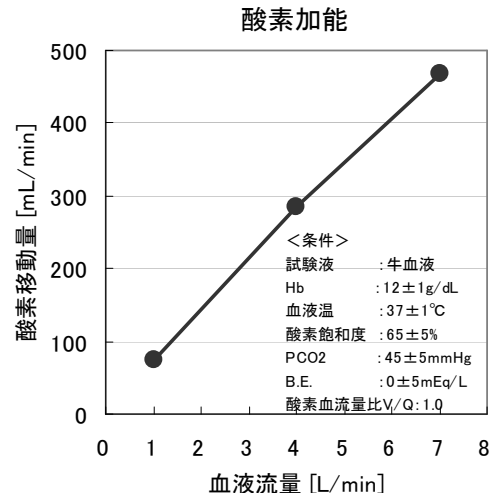
郵便番号：140-0013

電話番号：03-6404-0603

・資料

● ガス交換部 ガス交換能

JIS T 3230 : 2008 人工肺に従い、血液流量範囲について試験をする場合の標準的なガス交換能を示す。



● 熱交換部 熱交換能

JIS T 3230 : 2008 人工肺に従い、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能を示す。

