

## 医療用熱交換器(メラ・熱交換器MHE-3)

### 再使用禁止

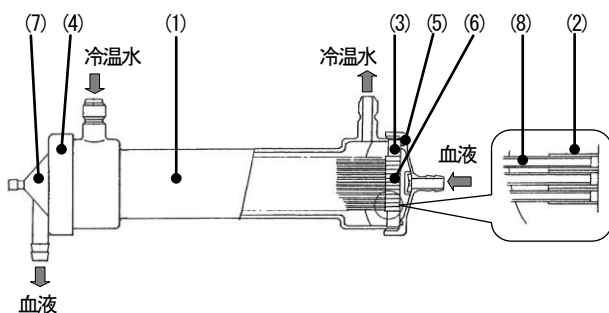
#### 【禁忌・禁止】

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]

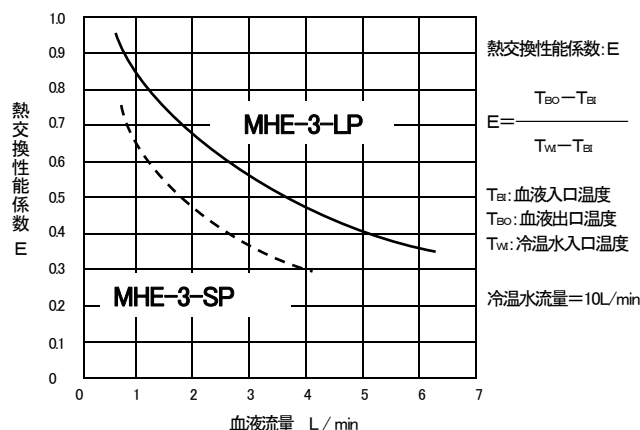
#### 【形状・構造及び原理等】

形状・構造

MHE-3-LP / MHE-3-SP



#### 性能(熱交換性能)



#### 作動・動作原理

1. 本品の熱交換用パイプ(8)の内側に血液を通し、パイプの外側に冷温水を流すことで、熱伝導性の良いパイプを介して血液の温度を制御できる。
2. 血液は本品に入るとディスペンザ(6)によって拡散され、全ての熱交換用パイプに均等に流れるようにして熱交換性能を高めている。

#### 【使用目的又は効果】

血液体外循環時における 血液の温度変換。

#### 各部の名称と血液に接する部位の組成

| 照番  | 名 称        | 血液に接する部位の組成 |
|-----|------------|-------------|
| (1) | ケース        | ポリカーボネート    |
| (2) | 熱交換用パイプ支持体 | ポリウレタン      |
| (3) | Oリング       | シリコンゴム      |
| (4) | キャップ(A)    | ポリカーボネート    |
| (5) | キャップ(B)    | ポリカーボネート    |
| (6) | ディスペンザ     | ポリカーボネート    |
| (7) | ルアー保護キャップ  |             |
| (8) | 熱交換用パイプ    | ステンレス鋼      |

#### 機器仕様

| 製品型式     | 血液充填量  | 熱交換面積               | 重 量   |
|----------|--------|---------------------|-------|
| MHE-3-LP | 120 mL | 0.14 m <sup>2</sup> | 550 g |
| MHE-3-SP | 45 mL  | 0.08 m <sup>2</sup> | 230 g |

#### 【使用方法等】

1. 本品を包装箱及び滅菌袋より取り出す。
2. 本品の外観に破損又はひび割れなどの異常がないことを確認する。
3. 冷温水出入口の保護キャップを外し、冷温水槽からの冷温水チューブ先端の専用カブラを本品に接続する。

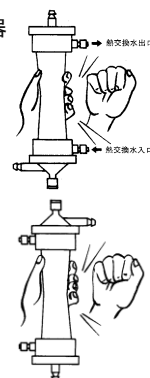
#### 関連注意

- 冷温水チューブの出口/入口を確認して、図の通りに接続すること。
- チューブの接続は無菌的に行い、接続箇所は締具で固定すること。

4. 冷温水を流入させ、リークの有無を確認する。
5. 右上図のように本品を反転させ、冷温水の出口を上にして軽く手で叩き、冷温水側のエアを抜く。
6. 血液出入口の保護キャップを外し、血液回路を接続する。
7. 本品のエア抜き用ルアー・コネクタに三方活栓又はエクステンションチューブを接続する。
8. 必要に応じて、5%ブドウ糖溶液等で血液側を洗浄する。
9. 本品の血液出口を上側にして、ホルダ(型式 HHE-SH)に取り付ける。
10. 血液側を充填し、リークがないことを確認する。

#### 関連注意

- プライミング液充填前に熱交換器部へ冷温水を循環させ、漏れがないことを確認すること。[漏れにより冷温水が血液に混入するおそれがある]
  - 漏れ等異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
  - 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。
11. 血液側のエアを抜く場合は、右図(熱交換器)のようにホルダから外し、軽く手で叩く。



## 【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]
3. 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]
4. 血液の冷却で使用する場合は、事前に寒冷凝集素病やクリオグロブリン血症のチェックを行うこと。[冷却による寒冷凝集反応により血液凝固を発生するおそれがある]
5. 冷温水の最高温度は 42℃を越えないこと。[血液を損傷する]
6. 血液側 66.6kPa(500mmHg)、冷温水側 200kPa(2kgf/cm<sup>2</sup>)の最高使用圧力を厳守すること。[過剰圧力は、本品の破損や冷温水リークの原因となる]
7. 本品に付着した気泡は十分に除去すること。[付着した気泡が使用中に飛散し、血液に混入するおそれがある]
8. 本品内部に付着した気泡除去のために、本品を鉗子等の金属で叩かないこと。[本品の破損]
9. 冷温水槽との接続には専用カプラ以外は使用しないこと。
10. 本品の固定は別売りのホルダ(型式 HHE-SH) を使用すること。
11. 冷温水は水以外の薬液を混入しないこと。[本品が破損する場合がある]
12. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

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及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

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