

管理医療機器
機械器具 7 内臓機能代用器
人工心肺用貯血槽 31710102

JMS 心内血貯血槽

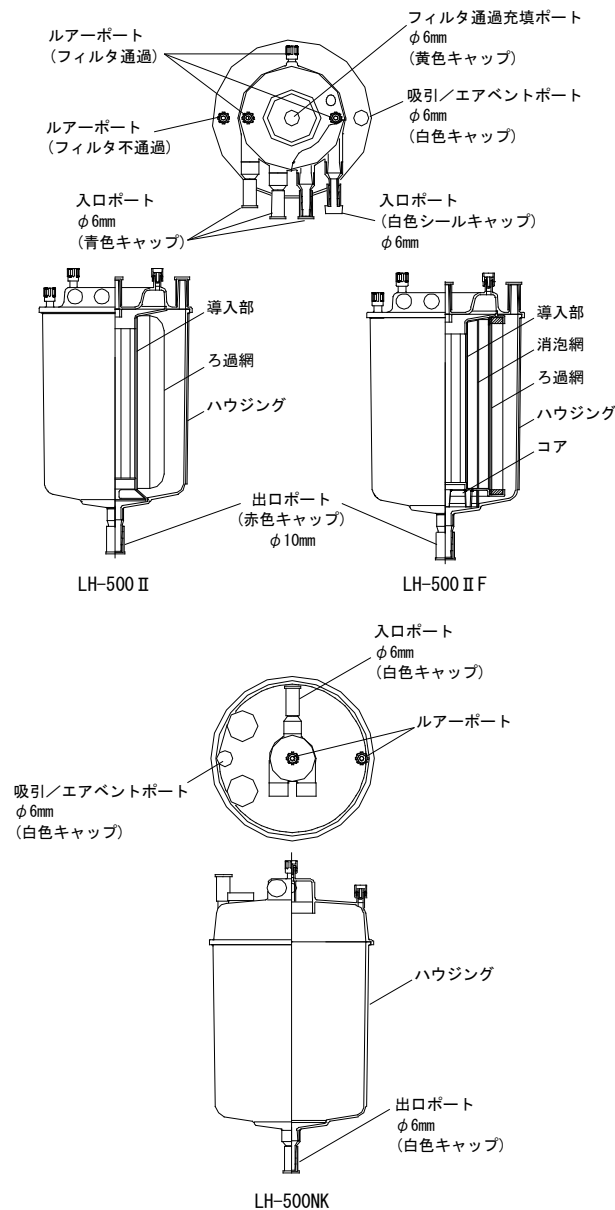
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

ハウジング及び接続ポートからなる。型式により、ハウジング内部に消泡網、フィルタが組み入れられる場合がある。ハウジングの上部に入口ポート、下部に出口ポートが配置されている。



〈原材料〉

| 部位 | 原材料 |
|---------|--------------------------------|
| ハウジング | ポリカーボネート |
| 消泡網 | ポリウレタン |
| ろ過網 | ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、ポリウレタン |
| 導入部 | ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体 |
| コア | ポリカーボネート |
| キャップ | ポリプロピレン |
| シールキャップ | シリコーンゴム |

〈仕様〉

| 項目 | 仕様 | | |
|-----------|----------|-----------|------------|
| | 型式 | LH-500 II | LH-500 IIF |
| 最大貯血量 | 2.0L | | 2.4L |
| 最大血液流量 | 5L/min | | |
| 使用圧力範囲 | -40~0kPa | | -80~0kPa |
| 製品重量 | 365g | 455g | 335g |
| フィルタ | 120μm | 40μm | — |
| オープニングサイズ | 120μm | 210μm | — |

【使用目的又は効果】

人工心肺装置を用いて体外循環を行う際に、血液又は薬液の貯留、除泡、ろ過のために用いる。

【使用方法等】

- LH-500 II、LH-500 IIF
 - 専用ホルダーに取り付けます。
 - 入口ポートのキャップ(青色)を外し、吸引回路及びイベント回路を接続します。
※ 同列にある白色シールキャップの付いた入口ポートは、接続回路が4本の場合に使用します。
 - 出口ポートのキャップ(赤色)を外し、出口側回路を接続します。
 - 陰圧源使用による吸引操作を行う場合は、吸引/エアイベントポートの白色キャップを外し、陰圧源と接続します。また、ルアーポート(フィルタ不通過)のキャップを外し、圧モニターラインを接続します。
 - 各回路が所定の位置に確実に接続されていることを確認後、プライミングを行います。
- LH-500NK
 - 専用ホルダーに取り付けます。
 - 入口ポートのキャップ(白色)を外し、ろ液吸引回路を接続します。
 - 出口ポートのキャップ(白色)を外し、ろ液排出用のチューブを接続します。
 - 陰圧源使用によるろ液吸引操作を行う場合は、吸引/エアイベントポートの白色キャップを外し、陰圧源と接続します。また、いずれかのルアーポートのキャップを外し、圧モニターラインを接続します。
 - 各回路が所定の位置に確実に接続されていることを確認後、プライミングを行います。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- LH-500 II、LH-500 IIF に薬液若しくは血液成分を注入する時は、ルアーポート(フィルタ不通過)から注入すること。
- 陰圧吸引補助ラインが閉塞していないことを確認すること。

3. 本品内にかかる陰圧は LH-500 II 及び LH-500 II F は-40kPa(-300 mmHg)、LH-500NK は-80kPa(-600mmHg)を超えないこと。
4. 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。]
5. 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。
6. プライミング液の微小異物を除くため、プレバイパスフィルタの使用を推奨する。
7. 本品の流量は 5L/min 以下で使用する。
8. ろ過網から血液の泡が出た場合、目詰まりしているおそれがある。この時は予備の心内血貯血槽と交換すること。
9. 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。
10. 本品へのプライミング操作は、クリスタロイドプライミング(血液及び血漿等血液由来のものを含まない)で行うこと。もしプライミング液に血液由来の製品(血液・血漿・血液製剤)を入れる時には、人工肺のプライミングが完了した後の再循環中に追加すること。
11. 本品はプライミング液でぬらしてから使用すること。
12. 回路との接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
13. 使用しないポートのシールキャップは、外さず確実に締めておくこと。また、一度外したり緩めたシールキャップは締まり難い場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
14. 使用しない入口ポートの青色キャップ及びフィルタ通過充填ポートの黄色キャップは外し、シールチューブで閉塞すること。
15. 陰圧源使用による吸引操作を行っていない場合、吸引/エアイベントポートは白色キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。
16. 胸腔内血液の吸引等により消泡能力を超えるような多量の気泡を含んだ血液が一度に本品に流入した場合、使用血液流量範囲内(5L/min 以下)であっても内圧が上昇することがあるので注意すること。このような場合には、吸引量を減少させること。また、本品の内圧が上昇している際にルアーポートやキャップを外すと、血液等が噴出することがあるので開放しないこと。
17. やむを得ず本品内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべての A-V シヤントライン(パージライン、サンプリングライン等)を閉じること。
18. 本品内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。
19. 陰圧吸引補助ラインを吸引/エアイベントポート以外に接続しないこと。
20. 陰圧源使用による吸引操作時、本品に薬液を注入する際、陰圧により薬液が入りすぎることがあるので注意すること。
21. 陰圧源使用による吸引操作を行う場合は本品内圧を常時モニタし、適正な圧力が維持できていることを確認すること。
22. 本品に陰圧をかけた時、本品の変形により貯血量が実際の貯血量より多く見えることがあるため、吸引圧と貯血槽液面上昇量を予め確認した上で使用すること。
23. ウォータートラップは必ず陰圧源及び陰圧吸引ポートより低い位置に設置すること。
24. 低体温循環を行う場合は、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。
25. 本品は、専用ホルダーを使用すること。
26. 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。
27. 接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。
28. 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。
 - (1) 冷却に伴う寒冷凝集
 - (2) ATⅢ欠乏

の発生するおそれがある。]

2. 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。
3. 陰圧源使用による吸引操作を用いての体外循環の際は以下の事項を遵守すること。
 - (1) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - (2) 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しいものを使用すること。
 - (3) 本品には陽圧アラーム付きの圧力計及び陽圧開放弁を装着すること。
 - (4) 陰圧源使用による吸引操作を用いる際には、微調整ができる専用の陰圧コントローラーを使用すること。
4. 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

5. 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。
6. 本品にアルコール等の溶剤を使用しないこと。

<不具合・有害事象>

その他の不具合

漏れ、緩み、破損、詰まり

【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。

*【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 0120-923-107

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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。[本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損