

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

メラ リザーバ

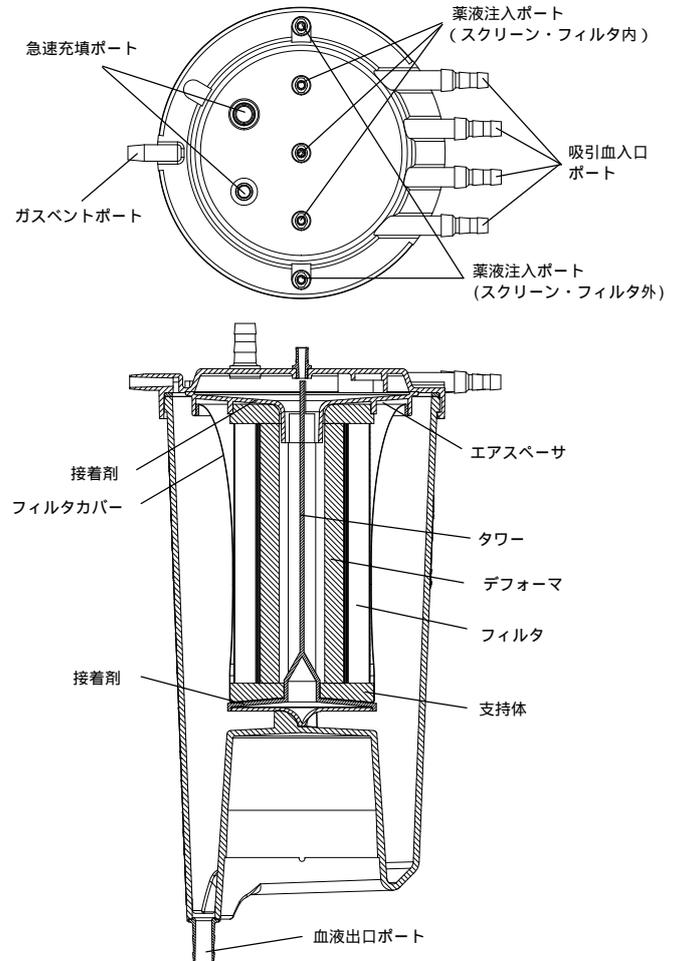
再使用禁止

【警告】

1. ガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、緑色キャップを装着すること。[ガスベントポートの緑色キャップは、装着した状態でもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを閉塞すると、貯血槽内が陽圧になり、輸液ライン等における逆流を招く]**
2. 本品に脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤を投与しないこと。[構成部品に使用しているポリカーボネートが破損する可能性がある]**
《医薬安発第1101002号、医薬安発第0526001号による》**
3. 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行い、ACT値の測定等でその効果を確認すること。[血液の凝固防止]

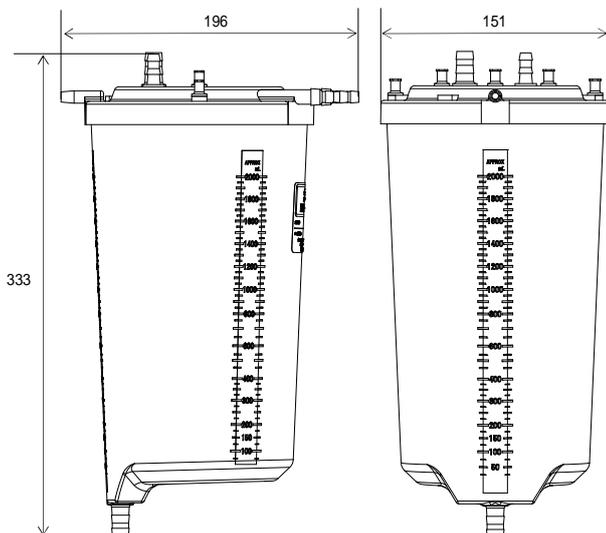
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 必ず本品の包装箱に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎたものは使用しないこと。[清潔性が維持されていない可能性がある]**
4. 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。
5. 包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。[清潔性が維持されていない可能性がある]**
6. 本品は使用目的以外の用途に使用しないこと。[必要とする性能を得られない可能性がある]
7. 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。[プラスチック部材が破損することがある]**
8. 貯血槽内は-13.3kPa(-100mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽の破損を招く]**



【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造及び寸法**
型式：HCR-2F



寸法単位はmm、寸法許容誤差は±10%

2. 仕様**

最高推奨血液流量	5L/min	
最低推奨血液流量	非該当	
最大血液量	2000mL	
最小血液量	非該当	
残留量及び手順の要約	残留量：25mL 2000mLの水を充填し、排出から3分後の重量と乾燥時の重量を差し引きし、残留量とする。	
ポート名称と適用チューブサイズ	吸引血入口ポート	6.4mm(1/4インチ)と9.5mm(3/8インチ)との兼用×4
	薬液注入ポート	ルアーポート(スクリーン・フィルタ内)×3 ルアーポート(スクリーン・フィルタ外)×2
	急速充填ポート	6.4mm(1/4インチ)×1 9.5mm(3/8インチ)×1
	血液出口ポート	9.5mm(3/8インチ)×1
	ガスベントポート	6.4mm(1/4インチ)×1

3. 原材料（血液や体液等に接する原材料に限る）**

- (1) ポリカーボネート
- (2) ポリエチレンテレフタレート
- (3) ポリプロピレン
- (4) ポリウレタン
- (5) シリコンオイル
- (6) シリコンゴム

4. 原理**

本品上部に設置された入口ポートより流入した血液は、本体内部に構成されたエアスペースに誘導されて本体中央部へ流入する。本体中央部に流入した血液はデフォーマにより消泡され、フィルタを通過することによりろ過される。ろ過された血液は貯留され、本体下部の出口ポートから流出する。**

【使用目的、効能又は効果】

主として開心術における胸腔内や心腔内等の血液の消泡、ろ過、一時的な貯血に使用する。**

【品目仕様等】

(1) 気泡除去性能**

空気を含む血液を流量 5L/min で循環したとき、フィルタ二次側に気泡の流出がない。**

(2) ポリウム表示**

貯血槽に表示された目盛りの許容誤差は、以下のとおりである。**

表示値	許容誤差
25～400mL	: ±25mL **
400～2000mL	: ±50mL **

(3) ろ過効率**

99%以上（5L/min）**

(4) 初回充填許容量**

100mL 以下 **

(5) 動的充填量（ダイナミックプライミングポリウム）**

220mL 以下（水 5L/min、液面レベル 500mL）**

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 本品と接続する体外循環回路、人工肺、熱交換器、人工心肺装置等の添付文書も参照すること。

1. 準備

禁忌・禁止 本品は1回限りの使用とし、再使用しないこと。

関連注意 必ず本品の滅菌袋に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
緊急交換用に 本品の予備を必ず準備しておくこと。

(1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認すること。

関連注意 本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。必ず滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。
ポートキャップの外れ、ひび等の異常がある場合は使用しないこと。

(2) 本品を別売の専用ホルダーに取付け、垂直に設置する。

(3) 体外循環回路を接続する。**

関連注意 体外循環回路との接続は無菌的に行い、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になる。]
ヘッド部を回転させる時は、他の接続ラインと接触しないように注意すること。
ガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、緑色キャップを装着すること。
[ガスベントポートの緑色キャップは、装着した状態でもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポ-

ートを閉塞すると、貯血槽内が陽圧になり、輸液ライン等における逆流を招く]**

貯血槽内は -13.3kPa(-100mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽の破損を招く]**
接続や洗浄等で、アルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。

[プラスチック部材が破損することがある]

すべての接続部は締具で確実に固定すること。

- 1) ヘッド部にある吸引血入口ポートの青色キャップを外し、術野からのサクション回路及びベント回路を接続する。
- 2) 貯血槽下部にある血液出口ポートの桃色キャップを外し、静脈血貯血槽等の心内吸引血循環ポートへ 3/8" チューブで接続する。**

2. プライミング

関連注意 本品の静脈血流量範囲は5L/min以下である。この流量範囲で使用すること。

(1) 術式に応じて、プライミングを行う。

関連注意 プライミング液は急速充填ポート又は薬液注入ポート(フィルタ内)から入れること。**
血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加を行うこと。

血液や血液由来品(血漿・血液製剤)を含まないクリスタルプライミング液を使用すること。更に、クリスタルプライミング液の微小異物を除くため、洗浄用フィルタを使用すること。**

血液や血液由来品を入れる場合には、クリスタルプライミング液のみでのプライミングが完了し再循環を行った後に追加すること。
フィルタはプライミング液で濡らしてから使用すること。[濡らさないとフィルタが有効にならないことがある]

(2) 本品の壁面に気泡がある場合は、軽く手で叩いて気泡を除去すること。

関連注意 本品を鉗子等の金属で叩かないこと。
付着した気泡は十分に除去すること。

3. 体外循環**

(1) 術式の手順に従って体外循環を開始すること。

関連注意 体外循環を開始する前に、必ずプライミング液のガス及び電解質の測定を行うこと。[PaCO₂、pH等が適切ではない場合、血液損傷が増大する恐れがある]**

止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引すると、フィルタが目詰まりし、循環ができなくなる可能性がある。**

体外循環中は常に回路内圧に注意すること。[血液凝固等によりフィルタが目詰まりした場合、回路内圧が上昇する可能性がある]

4. 体外循環終了**

(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。**

5. 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、使用中の本品の吸引血入口ポート、血液出口ポート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、使用中の本品を取り外す。**

(4) 取り外した部分に、プライミングを行った予備の本品と回路を接続する。**

(5) すべての接続部を締具で確実に固定する。**

(6) クランプを外す。**

(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】

1. 警告
本書1頁に記載。 **
2. 禁忌・禁止
本書1頁に記載。 **
3. 使用注意 **
 - (1) 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎていた場合は使用しないこと。また、滅菌袋を開封後はすぐに使用すること。 **
 - (2) 滅菌包装からの取り出し、組み立てる際には以下の項目を確認すること。 [正常な使用ができない] **
 - 1) ポートキャップ及びルアーキャップのはずれ、ひび等の異常がないこと。異常があった場合は使用しないこと。 **
 - 2) 本品の内部に異物が混入していないこと。 **
 - 3) 滅菌包装及び本品に破損、キズがないこと。 **
 - (3) 本品に付着した気泡は十分に除去すること。但し、除去のために 本品を鉗子等の金属で叩かないこと。
 - (4) 漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
 - (5) 貯血槽内は -13.3kPa (-100mmHg)より陰圧にしないこと。 [過度の陰圧は貯血槽の破損を招く] **
 - (6) 本品へのプライミング操作では、血液や血液由来品(血漿・血液製剤)を含まないクリスタルプライミング液を使用すること。血液や血液由来成分を入れる場合には、クリスタルプライミング液のみでのプライミングが完了し再循環を行った後に追加すること。 **
 - (7) 血液や血液由来品(血漿・血液製剤)は、必ず、急速充填ポートもしくはルアーポート(フィルタ内)から入れること。また、その際には白血球除去フィルタの使用を推奨する。 **
 - (8) 吸引血入口ポートへの総流量は5L/min以下で使用すること。 [過度の流量はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等における逆流を招く] また、フィルタはプライミング液で濡らしてから使用すること。 [濡らさないと、フィルタが有効にならないことがある] **
 - (9) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。
 - (10) ガスペントポートの閉塞を防ぐため、ガスペントポートを使用しない場合は、緑色キャップを装着すること。 [ガスペントポートの緑色キャップは、装着した状態でもガスを逃がす構造となっている。ガスペントポートを閉塞すると、貯血槽内が陽圧になり、輸液ライン等における逆流を招く] **
 - (11) ガスペントポートからは、血液・薬液等を充填しないこと。
 - (12) ヘッド部を回転させる時は、他の接続ラインと接触しないように注意すること。
4. 重要な基本的注意 **
 - (1) 本品は体外循環が適用される症例に熟練した医師または医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
 - (2) 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。
 - (3) 滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。 [滅菌が保証できない]
 - (4) 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎていた場合は使用しないこと。
 - (5) ひび、ポ-トキャップの外れなどの異常がある場合は使用しないこと。
 - (6) 体外循環回路との接続は無菌的に行い、チューブを適切な位置まで挿入し、接続箇所には適切な締具でゆるみがないよう固定すること。 [リーク、気泡の混入、循環停止及び感染の原因となる] **
 - (7) 接続の際、アルコール、エーテルなどの溶剤は使用しないこと。 [プラスチック部材が破損することがある] **
 - (8) 接続したチューブ又は回路に折れ等の流路閉塞が無いことを確認する。 [リーク、気泡の混入及び循環停止の原因となる] **
 - (9) キャップ、コネクタ、ルアー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] **
 - (10) 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

厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>) **
[薬食安発第 0427004 号による] **

5. 相互作用
 - (1) 併用注意 **
 - 1) 本品と接続する体外循環回路、人工肺、熱交換器、人工心肺装置等の添付文書も参照すること。
 - 2) 本品は、専用ホルダーを使用しセットすること。
 - 3) 血液由来成分を投与する場合、pH及びACTが変動する可能性がある。循環血液の測定を欠かさず行い、適切な管理を行うこと。 [適切な抗凝固処置を行わないと、血液凝固の可能性がある]
 6. その他の注意
 - (1) 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。
 - (2) 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。
 - ・冷却に伴う寒冷凝集
 - ・AT 欠乏
 - ・抗ヘパリン抗体を有している
 - ・極端なアルカローシスによる赤血球の凝集

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法：水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光に当たる場所はさけること。
2. 使用期間：6時間[自己認証(当社データ)による]
3. 有効期間・使用の期間：包装箱に記載。 [自己認証(当社データ)による]

【包装】

1個 / 1滅菌袋 / 1包装箱に収納。 **

【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 **

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

お問い合わせ先

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

当社では、医療機関の要求に応じて、次の事項を提供することができます。(JIS T 3231:2005による)

- (1) 滅菌方法(2) 血液経路の原材料リスト(3) 血球損傷に関するデータ及び手順の要約(4) 提示されたデータの許容誤差(5) 気泡除去性能及び手順の要約(6) 消泡特性及び手順の要約(7) 初回充てん許容量(8) る過効率