

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

# オキシアリザーバN

## 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、使用目的以外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各規格の使用血液流量範囲と判断した患者(低体重患者等)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＞

- 循環停止中に本品に接続された吸引(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。[人工肺の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＞

- 人工肺の中空系の最上部が本品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。[人工肺の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。]

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

#### ＜使用方法＞

- 減へパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]
- 本品内の陰圧は-20kPa(-150mmHg)を超えないようにすること。[本品の破損を起こす可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

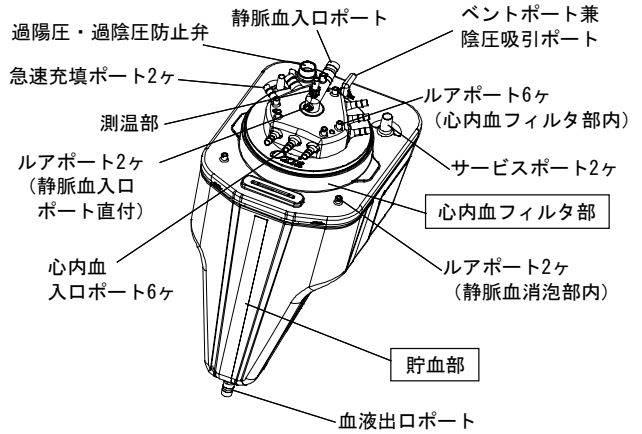
#### 1. 形状・構造

本品は心内血フィルタ部と貯血部から構成されている。心内血フィルタ部は貯血部の上方に位置しており、貯血部上面に静脈血入口ポート及び心内血入口ポートが配置されている。

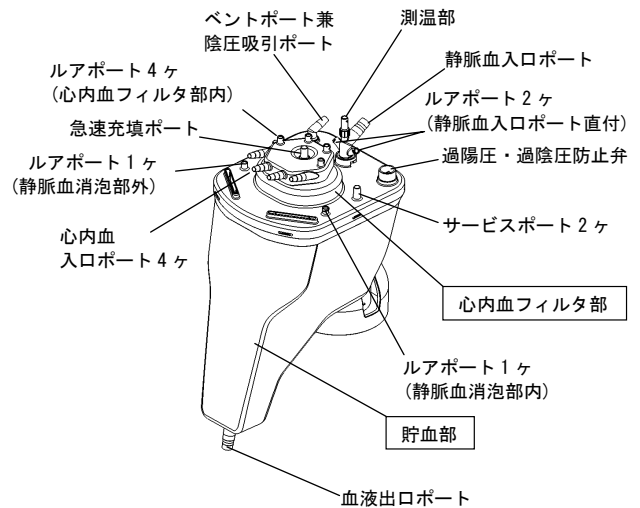
心内血フィルタ部は心内血導入部及びろ過網内に消泡網が収納された心内血消泡ろ過部より構成される。吸引された心内血は心内血消泡ろ過部の中心部に導入され、消泡網、ろ過網で消泡ろ過された後、貯血部内に貯留される。

貯血部はハウジング、静脈血導入部及び静脈血消泡部より構成される。静脈血消泡部は、本体部、メッシュ部及び消泡網より構成される。静脈血入口ポートより導入された静脈血は、内部に配置された静脈血導入部を経て静脈血消泡部(メッシュ部)を通過後、貯血部ハウジング内に貯留される。ハウジング下部先端に血液出口ポートを有し、貯留された血液は、同ポートより排出される。

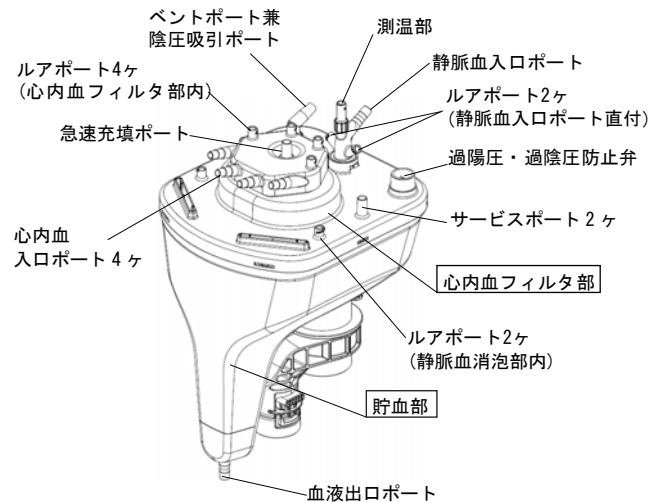
#### ＜本体＞ ORE40LC



#### ORE25LC

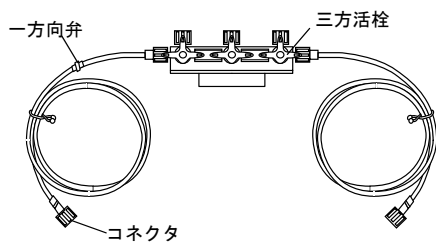


#### ORE12LC



<付属品>

○サンプリングマニホールド



- ・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

ORE40LC

項目		仕様		
材質	ハウジング	ポリカーボネート		
	フィルタ	ポリエステル		
静脈血側	使用血液流量範囲(L/min)	1.0~7.0		
心内血側	使用血液流量範囲(L/min)	0.1~5.0		
最大貯血量(mL)		4000		
最低貯血量(mL)		200		
最大使用陰圧(kPa)		-20(-150mmHg)		
心内血フィルタ部 ろ過網オープニングサイズ(μm)		40		
ポート類			個数	対応チューブ内径
	静脈血入口ポート(mm)	1	12~12.7	
	血液出口ポート(mm)	1	9.5~10	
	心内血入口ポート(mm)	6	6.0~6.4	
	急速充填ポート(mm)	1	6.0~6.4	
		1	9.5~10	
	サービスポート(mm)	1	6.0~6.4	
		1	9.5~10	
	ベントポート兼 陰圧吸引ポート(mm)	1	6.0~6.4	
		ルアポート	心内血フィルタ部内	6
	静脈血消泡部内	2	—	
	静脈血入口ポート直付	2	—	
測温部		1	—	
過陽圧・過陰圧防止弁		1	—	

ORE25LC

項目		仕様		
材質	ハウジング	ポリカーボネート		
	フィルタ	ポリエステル		
静脈血側	使用血液流量範囲(L/min)	1.0~5.0		
心内血側	使用血液流量範囲(L/min)	0.1~5.0		
最大貯血量(mL)		2500		
最低貯血量(mL)		90		
最大使用陰圧(kPa)		-20(-150mmHg)		
心内血フィルタ部 ろ過網オープニングサイズ(μm)		40		
ポート類			個数	対応チューブ内径
	静脈血入口ポート(mm)	1	9.5~10	
	血液出口ポート(mm)	1	9.5~10	
	心内血入口ポート(mm)	4	4.8~6.4	
	急速充填ポート(mm)	1	6.0~6.4	
	サービスポート(mm)	2	6.0~6.4	
	ベントポート兼 陰圧吸引ポート(mm)	1	6.0~6.4	
		ルアポート	心内血フィルタ部内	4
		静脈血消泡部内	1	—
		静脈血消泡部外	1	—
	静脈血入口ポート直付	2	—	
測温部		1	—	
過陽圧・過陰圧防止弁		1	—	

ORE12LC

項目		仕様		
材質	ハウジング	ポリカーボネート		
	フィルタ	ポリエステル		
静脈血側	使用血液流量範囲(L/min)	0.1~2.0		
心内血側	使用血液流量範囲(L/min)	0.1~2.0		
最大貯血量(mL)		1200		
最低貯血量(mL)		15		
最大使用陰圧(kPa)		-20(-150mmHg)		
心内血フィルタ部 ろ過網オープニングサイズ(μm)		40		
ポート類			個数	対応チューブ内径
	静脈血入口 ポート(mm)	6mmポート	1	6.0~6.4
		10mmポート	1	9.5~10
	血液出口ポート(mm)	1	6.0~6.4	
	心内血入口ポート(mm)	4	4.8~6.4	
	急速充填ポート(mm)	1	6.0~6.4	
	サービスポート(mm)	2	6.0~6.4	
	ベントポート兼 陰圧吸引ポート(mm)	1	6.0~6.4	
		ルアポート	心内血フィルタ部内	4
		静脈血消泡部内	2	—
	静脈血入口ポート直付	2	—	
測温部		1	—	
過陽圧・過陰圧防止弁		1	—	

3.原理

本品は、静脈血及び吸引された心内血を同時に貯留するものである。静脈血中に含まれる気泡を静脈血消泡部で気液分離もしくは消泡し、心内血中に含まれる微小血栓や気泡及び異物を心内血フィルタ部で消泡・ろ過する。いずれの血液も、貯血部に貯留後、人工心肺回路へ排出するものである。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

1.1 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。

## 1.2 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、生体機能を維持しうる適正血液流量にて使用される。

## 1.3 期待する効果

開心術の間、人工心肺装置の一部として、静脈血及び吸引された心内血を消泡、ろ過し、脱血量を調整することを目的に血液を貯留するものである。また、吸引された心内血のみを処理するものにおいては、心内血をろ過及び貯留するものである。

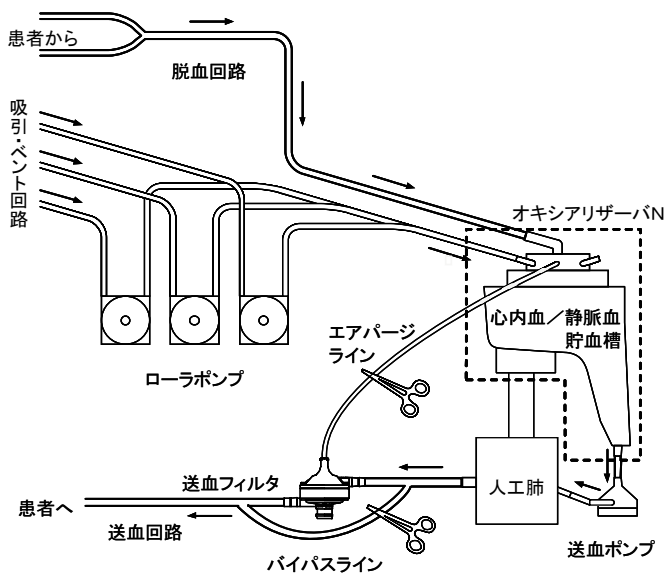
## 【品目仕様等】

項目	仕様	仕様
ポリウム表示 (%)	全規格共通	±10 以内
動的充てん量 (mL) ※1	RE40LC	250±9 以内
	RE25LC	102±6 以内
	RE12LC	18±1 以内
フィルタの充てん量 (mL)	RE40LC	268 以下
	RE25LC	34 以下
	RE12LC	36 以下

※1 JIS T 3231 : 2011人工心肺回路用貯血槽に従い、最低貯血量及び最大血液流量で試験をする場合の標準的な動的充てん量

## 【操作方法又は使用方法等】

### <回路構成例>



### 1. セットアップ

- (1) 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。
- (2) 本品を包装から取り出し、異常がないことを確認します。
- (3) 本品を専用ホルダに正しく取り付けます。
- (4) 静脈血入口ポートのキャップを外し、脱血回路を接続します。
- (5) 血液出口ポートのキャップを外し、ポンプ回路を接続します。
- (6) すべての接続部を締め具で確実に固定します。
- (7) 必要に応じて、心内血入口ポートのキャップを外し、吸引回路やベント回路を接続します。
- (8) 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。
  - 1) モニタには YS1400 シリーズが使用できます。
  - 2) 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。

- (9) 血液のサンプリングや薬液の注入を目的として、付属の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(赤色ルアコネクタ)を人工肺の動脈血サンプリングポートに、静脈接続部(青色ルアコネクタ)を本品のルアポート(静脈血入口ポート直付)に接続して使用します。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。
- (10) 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) プライミング液をルアポート(心内血フィルタ部内)、又は急速充填ポートから注入します。
- (2) 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。
- (3) 体外循環開始前に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を確認します。

### 3. 体外循環開始

- (1) 送血回路を開放し、通常の方法で体外循環を開始します。

### 4. 体外循環中

- (1) 貯血部の血液レベルに注意しながら、循環流量を調整します。

### 5. 陰圧吸引補助脱血

- (1) 陰圧吸引補助ラインをベントポート兼陰圧吸引ポートに接続し、本品内を陰圧にすることにより、陰圧吸引補助脱血に使用します。

### 6. 体外循環終了

- (1) 通常の方法によって停止します。

### 7. 貯血槽の交換

ここでは本品を交換する方法を述べます。

- (1) 予備の新しい貯血槽を準備します。
- (2) 新しい貯血槽の血液出口ポートに適切なチューブを接続し、他端に使用中のポンプ回路へ接続可能なコネクタを接続します。
- (3) 必要に応じて使用中の貯血槽内血液をバッグ等に回収します。
- (4) 吸引・ベント回路のポンプを停止します。
- (5) 脱血回路を閉じて送血ポンプを停止します。
- (6) 使用中の貯血槽と送血ポンプの間を二重にクランプします。
- (7) クランプ間の貯血槽寄りの部分を切断してポンプ回路を新しい貯血槽の血液出口ポートに接続します。
- (8) 脱血回路、吸引・ベント回路を切断して新しい貯血槽に接続し、使用中の貯血槽を取り外します。
- (9) 新しい貯血槽に通常のプライミング操作をします。
- (10) 回収した血液がある場合、新しい貯血槽内に返血します。
- (11) 吸引・ベント回路のポンプを再開します。
- (12) 脱血回路を開放し、貯血量が安全なレベルに達したら、体外循環を再開します。
- (13) 循環が安定した後、貯血槽及び接続部が確実に固定されていることを再度確認します。

## 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。]
- 適度な脱血量が得られるように、患者との落差を十分とること。
- 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。]
- RE25LC 及び RE12LC については、心内血入口ポートへの接続の際、チューブ内径 6~6.4mm 接続時はポート先端より 2 段目を超えて根元まで挿入し、チューブ内径 4.8mm 接続時はポート先端より 2 段目まで挿入し、確実に接続すること。
- チューブのねじれ、折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。
- 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。]

- 静脈血入口ポート、心内血入口ポート及び RE25LC と RE12LC のベントポート兼陰圧吸引ポート部を回転させる際、チューブの折れ、脱落に注意すること。
- 輸血あるいは吸引・ベント回路は必ず心内血フィルタ部に通じる心内血入口ポート、急速充填ポートもしくはルアポートに接続すること。ただし、輸血フィルタが接続された回路については、心内血フィルタ部を通過しないサービスポート、ルアポート(2ヶ所)に接続可能である。
- 別途、過陽圧防止弁を取り付ける場合は、心内血フィルタ部内を通過するルアポートに設置しないこと。[心内血フィルタ内部の圧力が上昇した場合、血液を噴出する可能性がある。]
- 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。
- 人工肺を本品から取り外す際は、必ず人工肺を持って外すこと。[人工肺を持たずに外すと、落として破損する可能性がある。]
- 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、エア混入の可能性ある。]

#### (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。
- プライミング液を心内血フィルタ部を通過しないルアポートやサービスポートから注入する場合は、異物混入防止のため、洗浄用フィルタを使用すること。
- 心内血フィルタ部はプライミング液でぬらしてから使用すること。[乾燥した状態では、フィルタが有効に使われず最大流量まで使用できない可能性がある。]
- 気泡除去の際は、鉗子等の硬いものでたたかないこと。[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、リサキュレーション回路、サンプリングラインの動脈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

- ルアポート(静脈血入口ポート直付)より医薬品を投与する場合は、注意すること。[局所的に医薬品の血中濃度が高くなる可能性がある。]
- 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。適正なヘパリン管理を行うこと。]
- 本品は各規格の使用血液流量範囲で使用すること。
- 本品は各規格の貯血量範囲で使用すること。又、流量に応じて余裕をもった貯血量を設定すること。[特に、貯血量が最低貯血量より少ない場合、患者に気泡が流入する可能性がある。]
- 心内血フィルタ部への血流量は、心内血側使用血液流量範囲とすること。また、貯血部への血流量は、心内血フィルタ部への血流量との総血流量が静脈血側使用血液流量範囲とすること。[貯血槽への過度の流入は内圧を上昇させ、輸液ライン等への逆流や薬液の投与不良を起こす可能性がある。]

- 循環中は血液流量、血圧、尿量、血液検査( $PO_2$ 、 $PCO_2$ 、 $SvO_2$ 、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値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。]
- 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心内血フィルタ部に流入した場合、使用血液流量範囲内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。又、心内血フィルタ部の内圧が上昇している際に、心内血フィルタ部のルア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。
- 本品に接続されたリサキュレーション回路を使用する時は、液面レベルの低下に注意すること。
- 心内血フィルタ部上部のろ過網表面から血液が滴下してきた場合は、ろ過網が目詰まりしている可能性がある。心内血フィルタ部の使用を中止すること。[ろ過網が目詰まりした場合、心内血フィルタ部へ接続した輸液ラインから薬剤の投与ができない可能性がある。]
- 心内血フィルタ部から気泡が漏出した場合は、ただちに当該部分の使用を中止し、別の心内血貯血槽をサービスポートに接続して、吸引・ベント回路等の接続変更を行うこと。
- 静脈血消泡部は、脱血回路からの比較的大きな気泡の除去を目的としたものであるため、心内血フィルタ部から漏出する気泡の流入に注意すること。[気泡が漏出したまま使用し続けると、静脈血消泡部の表面に気泡が付着し、送血できなくなる可能性がある。]

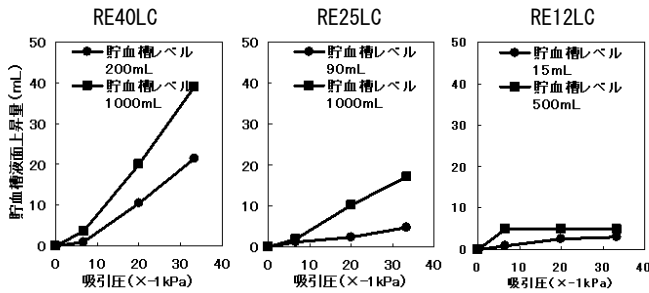
#### (4) 陰圧吸引補助脱血

- 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。[結露水によりフィルタが目詰まりする可能性がある。]
- 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。[閉塞していると本品内が陽圧になり、脱血不良や気泡流出の可能性ある。]
- 陰圧吸引補助ラインをベントポート兼陰圧吸引ポート以外に接続しないこと。[陰圧吸引補助ラインに血液を引き込む可能性がある。]
- 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用すること。[陰圧源、陰圧吸引補助ラインを貯血槽より先に圧開放した場合、ライン内の残留物が逆流して貯血槽内の血液を汚染する可能性がある。]
- 本品には陽圧アラーム付きの圧モニタ並びに陽圧防止弁を装着すること。
- 陰圧吸引補助脱血を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラを使用すること。
- 陰圧コントローラの設定値は、陰圧源で規定されている圧力以下にしないこと。[コントローラが適切に使用できない可能性がある。]
- 陰圧源は単独で使用し、他の機器と併用しないこと。[併用した場合、必要な陰圧を維持できない可能性がある。]
- 陰圧源からコントローラ間のラインを分岐しないこと。[分岐したラインを圧開放すると、逆流する可能性がある。]
- 陰圧吸引補助脱血施行時、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。
- 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合は、必ず本品を大気開放すること。[本品内が陽圧になり脱血不良やエア流出の可能性ある。]
- 体外循環中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。
- やむを得ず陰圧吸引補助脱血時に送血ポンプを停止したり、送血ポンプ流量を少なくする場合、すべての A-V シャントを閉じること。[人工肺の中空系ガス側から血液側へ気泡が混入したり、患

者より送血回路を通じ血液が本品に逆流する可能性がある。]

- 本品内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[急激に常圧に戻すと本品の液面が乱れる。]
- 陰圧吸引補助脱血使用時は、使用しないポートは閉塞すること。
- 送血ポンプのオクルージョンを必ず適正にすること。[本品を陰圧にした際、人工肺の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。]
- 陰圧吸引補助脱血と遠心ポンプによる送血を併用する場合、本品にかかる陰圧の強さによって送血流量とポンプ回転数の関係が変化するので、注意して回転数を調節すること。
- 本品に陰圧をかけたとき、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。(下図参照)

吸引による貯血槽液面上昇



- 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。

#### (5) 貯血槽の交換

- 本品に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、汚染させないように注意して新品と交換すること。

#### (6) その他

- ポンプを停止する前に本品内を大気開放すること。
- 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。[血液が心内血フィルタ部や静脈血消泡部を通過しにくくなり、貯血部のレベルが低下する可能性がある。][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。
- 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ズラインが閉じていることを確認すること。
- 貯血量管理のため、レベルセンサ(安全警報装置付)を使用すること。
- 大血管手術等、心内血フィルタ部に組織片や異物・血栓等を含む大量の吸引血が導入される症例では、通液異常や心内血フィルタ部内圧力の上昇を招く可能性があるので注意すること。プレフィルタとして別途心内血貯血槽を接続することを推奨する。
- 少量の薬液を注入する時は、ルアポート(静脈血消泡部内)又は、ルアポート(静脈血入口ポート直付)から注入すること。[心内血フィルタ部内に注入すると、薬液がフィルタ部に滞留する可能性がある。]
- 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、心内血フィルタ部に通じる心内血入口ポート、急速充填ポートもしくはルアポート(心内血フィルタ部内)から注入すること。
- 本品には、過度の陽圧あるいは陰圧を防止する目的で過陽圧・過陰圧防止弁を設置しているが、これは突発的な事故を防止するのが目的である。本品内陽圧による脱血不良等の異常が確認された時は、原因を調べ速やかに正常な状態へ戻すこと。
- 本品上面に設置されている過陽圧・過陰圧防止弁に触らないこと。[軟質の精密部品につき、必要な機能を維持できなくなる可能性がある。]

## 【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新品と交換すること。
  - 本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。[心内血フィルタ部や静脈血消泡部等で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

## 【主要文献及び文献請求先】

以下に関する資料については下記文献請求先までご請求ください。

- ・ 滅菌方法
- ・ 血液経路の材料リスト
- ・ 血球損傷についてのデータ及び手順の要約
- ・ 提示されたデータの許容差
- ・ 気泡除去性能及び手順の要約
- ・ 消泡特性及び手順の要約
- ・ 初回充てん許容量
- ・ ろ過効率

文献請求先

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

【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

・参考資料

- 残留量<sup>※2</sup>：体外循環が終了し、本品から血液を排出した後に、製品内に残存する血液量

規格	残留量 (mL)
RE40LC	47±4
RE25LC	23±3
RE12LC	10±1

※2 本品に試験液(牛血液(Hb:12±1g/dL、温度:37±1°C))を満たし、心内血フィルタ部へ各規格の最大流量にて循環した後、本品内に貯血されている試験液を排出し、3分間静置する。本品の試験前重量と試験後重量の差により残留量を算出した、その実測値。