

# MEDOS リザーバー

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 接続ポートに有機溶剤を塗布しないこと。[破損の恐れがある]

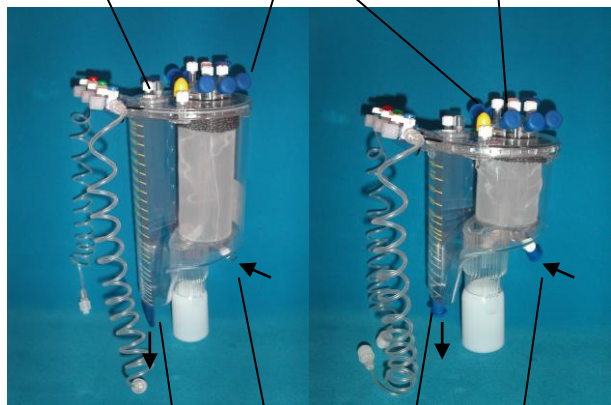
### 【形状・構造及び原理等】

タイプ I :

HILITE MVC1630 HARDSHELL VENOUS RESERVOIR  
HILITE MVC0730 HARDSHELL VENOUS RESERVOIR

(小児用リザーバー タイプ I) (乳児用リザーバー タイプ I)

ルアーポート (白キャップ)      サクションポート 4x3/16-1/4", 2x1/4"      ルアーポート (白キャップ)



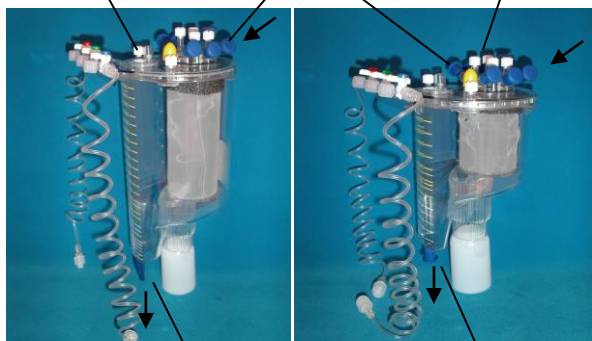
3/8" 静脈入口ポート      1/4" 静脈入口ポート  
1/4" 出口コネクタ      3/16"-1/4" 出口コネクタ

タイプ II :

HILITE MC1640 CARDIOTOMY RESERVOIR  
HILITE MC0740 CARDIOTOMY RESERVOIR

(小児用リザーバー タイプ II) (乳児用リザーバー タイプ II)

ルアーポート (白キャップ)      サクションポート 4x3/16-1/4", 2x1/4"      ルアーポート (白キャップ)



1/4" 出口コネクタ      3/16"-1/4" 出口コネクタ

血液の流れ方向は矢印で示してあります。

仕様

	小児用 リザーバー タイプ I	小児用 リザーバー タイプ II	乳児用 リザーバー タイプ I	乳児用 リザーバー タイプ II
型番	MVC1630	MC1640	MVC0730	MC0740
対象	静脈血 カテーシトミー	カテーシトミ ー	静脈血 カテーシトミ ー	カテーシトミ ー
操作容積	50-1600 mL	50-1600 mL	50-700 mL	50-700 mL
血液流量 静脈部 カテーシトミ 部	最大 3L/分 最大 2L/分	2L/分	最大 1.2L/分 最大 0.9L/分	0.9L/分
カテーシトミ フィルター	30 μ m	40 μ m	30 μ m	40 μ m
圧力限界	16.5kPa	16.5kPa	16.5kPa	16.5kPa
温度ポート	YSI400	n/a	YSI400	n/a

ポートの目的

ポート名	目的
静脈入口ポート	患者からの脱血回路を接続する
サクションポート	吸引回路を接続する
ベントポート (黄色キャップ)	ベントに使用する
ルアーポート	薬液等の投与に使用する
パーティカルポート	その他の回路を接続する
出口コネクタ	6mm のチューブに接続する

付属品 : AV サンプリングライン

注意 : 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)) を使用しております。

\* < 血液に接する部分の組成 >

ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリ塩化ビニール、ポリプロピレン

### 【使用目的又は効果】

本品は、開心術における血液体外循環の際、人工心肺回路に設定し血液を貯留するために使用される。

### 【使用方法等】

1. 箱から本品を取り出し、包装に損傷がないか調べます。
2. 本品の専用ホルダーを人工心肺装置のマストに取り付けます。
3. 本品をホルダーに差し込みます。
4. 脱血回路をハードシェル静脈リザーバー (リザーバータイプ I) の静脈入口ポートに接続します。
5. 送血回路を人工肺の動脈ポートに接続します。
6. オープン・システムを使用している場合は人工肺の再循環ポートとハードシェル静脈リザーバーのサクションポートを気泡除去ラインで接続します。
7. クローズド・システムの場合は、カテーシトミリーザーバーの出口コネクタをソフト静脈リザーバーの入口ポートに接続し、接続部をクランプします。
8. ハードシェル静脈リザーバーもしくはカテーシトミリー

リザーバーのサクションポートにサクション回路を接続しクランプします。

9. オープン・システムの場合は、ハードシエル静脈リザーバーの出口コネクタと人工肺の静脈ポート間にポンプ回路を接続します。クローズド・システムの場合は、ソフト静脈リザーバーの出口コネクタと人工肺静脈ポート間にポンプ回路を接続します。
10. 温度プローブを温度ポートに接続します。

**\* <使用方法等に関連する使用上の注意>**

- ・ 本品はエチレンオキサイドで滅菌されているため、使用前に適切な溶液で血液流通部及び貯留部を洗浄すること。
- ・ レベルセンサーやバブルトラップ等の安全装置を使用すること。
- ・ ホルダーは専用のものを使用すること。
- ・ 最小貯血量を下回らないよう注意すること。
- ・ 陰圧吸引補助ラインには、ガスフィルターを使用せずに、ウォータートラップを装着すること。
- ・ 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。
- ・ 貯血槽には陽圧アラーム付の圧力並びに陽圧解放弁を装着すること。
- ・ 陰圧吸引補助を施行する際、陰圧吸引補助ラインには微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用すること。
- ・ 使用中は ACT を 480 秒以上に保つこと。
- ・ 陰圧脱血補助を行わない場合は、ベントポートの黄色いキャップを外さないこと。
- ・ 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
- ・ 体外循環回路との接続部は確実に接続すること。
- ・ 各ポートに緩み等がないか確認すること。
- ・ カーディオトミーフィルターの詰まり等に備え、交換用の製品を準備しておくこと。
- ・ リザーバーレベルを監視すること。
- ・ 最大貯血量を超えて使用しないこと。
- ・ 接続部に漏れがないことを確認すること。
- ・ 異常が見られた場合には直ちに交換すること。カーディオトミーフィルターが詰まった場合は、リザーバー内圧が上昇するため、リザーバーを交換すること。

**\* 【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およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ ポートの破損
- ・ フィルターの詰まり
- ・ リーク

(2) 重大な有害事象

- ・ 血液凝固異常
- ・ 空気塞栓症

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管の条件

- ・ 本品は直射日光や有機溶剤、ガス等にさらされる恐れのない冷暗所に保管すること。

2. 有効期間

- ・ 包装に表示されている有効期限を参照すること。

**\* 【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：株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：Medos Medizintechnik AG

(メドス メディジンテック社)

ドイツ