

ホライズンリザーバー

再使用禁止

*【警告】

<併用医療機器>

膜型人工肺と組み合わせて使用する場合、本品の最下部が膜型人工肺の最上部よりも高い位置になるようセットすること。[膜型人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]

<使用方法>

1. 貯血量管理のため、レベルセンサーを使用すること。[患者に気泡を送る可能性がある。]
2. イソフルランなどの液状の麻酔剤が体外循環回路の構成部分に直接触することがないように注意すること。[これらの薬剤により製品が損傷を受ける可能性がある。]
3. 陰圧脱血補助の場合は次のことに注意すること。
 - 1) 陰圧回路が閉鎖されていないか確認すること。
 - 2) ポンプを停止する前にリザーバー内の大気を開放すること。
 - 3) やむを得ずリザーバー内陰圧時ポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、全ての A-V シャントライン（パーズライン、サンプリングライン等）を閉じること。
 - 4) リザーバー内の陰圧を常圧に戻す際は、ゆっくりと行うこと。[突然常圧に戻すとリザーバーの液面が乱れ、気泡が混入する可能性がある。]
 - 5) 本品をドレーンジリザーバーとして使用する場合は血液への損傷を防ぐため、圧力を-75.2 mmHg 以下にしないこと。
4. 本品の最大流量 8 L/min を超えないこと。
5. 本品の最小貯血量 150 mL を下回る、または最大貯血量 4500 mL を上回ることをないように注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 [ディスポーザブル製品のため。]
2. 再滅菌禁止 [現場での再滅菌を想定していないため。]
3. 静脈リザーバー内にかかる陰圧は-10.02 KPa (-75.2 mmHg) を超えないこと。[破損する可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

<構成>

本品は主として血液流入部、フィルター部、消泡部、貯血部、血液流出部から構成されており、予備キャップが付属する。

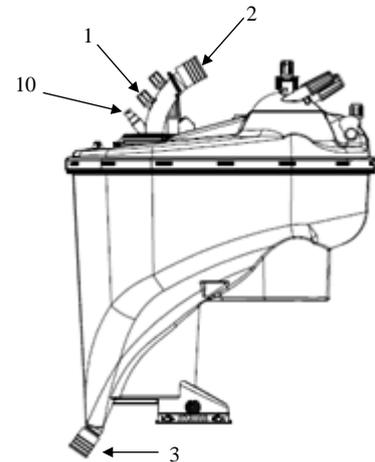
<各部の名称>

- 1 静脈血サンプリングポート
- 2 静脈血流入ポート
- 3 静脈血流出ポート
- 4 吸引血流入ポート
- 5 吸引血流入ポート
- 6 吸引血流入ポート
- 7 エアVENTポート
- 8 ノンフィルタポート
- 9 圧力防止弁
- 10 静脈血用温度プローブ接続ポート※1

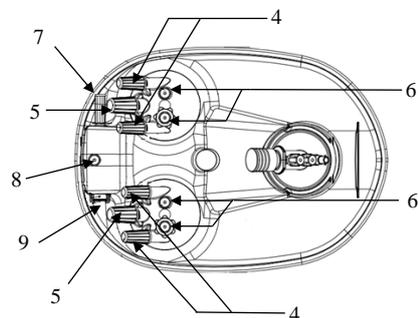
※1 温度プローブ接続ポートは、温度測定用のプローブを接続するためのもので、血液等の流通はない。

<形状図>

全体図 側面



上面



*<仕様>

最大貯血容量	4500 mL
最小貯血量	150mL (<5L/min)
	200mL (5-8 L/min)
最大血流量	8 L/min
静脈フィルタポアサイズ	80 μm
カーディオトミーフィルタポアサイズ	40 μm
動的充てん量	250 mL 以下 (8 L/min)
最大使用陰圧	-10.02 KPa (-75.2 mmHg)

<性能>

- 1) 血球損傷
JIS T3231(2011)の 5.3.1 に準ずる。
- 2) 気泡除去性能
JIS T3231(2011)の 5.3.2 に準ずる。
目視にて気泡の発生を認めないこと。
- 3) フィルタの充てん量
JIS T3231(2011)の 5.3.3 に準ずる。
- 4) 消泡特性
JIS T3231(2011)の 5.3.4 に準ずる。
目視にて気泡の発生を認めないこと。
- 5) ボリューム表示
JIS T3231(2011)の 5.3.5 に準ずる。
- 6) ろ過効率
JIS T3231(2011)の 5.3.6 に準ずる。
- 7) 初回充てん許容量
JIS T3231(2011)の 5.3.7 に準ずる。
- 8) 動的充てん量
JIS T3231(2011)の 5.3.8 に準ずる。

<原材料（体液等に接する部分）>

ポリカーボネート、金、シリコン樹脂、ポリプロピレン、
ポリウレタン、シリコンエマルジョン

本品の血液接触面には、生体適合性を目的としたホスホリルコリン
コーティング(PmM₂)が施されている。

【使用目的又は効果】

心肺バイパス手術等心臓外科手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留する。

【使用方法等】

本品は滅菌済みディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

<準備>

- 1) 製品本体をホルダーにセットする。
- 2) 冷温水槽からの接続チューブを専用ホルダーに取付け、最低 5 分間灌流させ、漏水のないことを確認する。
- 3) 静脈脱血ラインを、ハードシェル静脈リザーバーの静脈血流入ポートに接続する。
- 4) 吸引/ベントラインを、ハードシェル静脈リザーバー又はカーディオトミーリザーバーの吸引血流入ポートに接続する。
- 5) 動脈送血ラインを人工肺の動脈血流出ポートに接続する。
- 6) ポンプチューブの一端をハードシェル静脈リザーバーの静脈血流出ポートに、他端を人工肺の静脈血流入ポートに接続する。この際、血流方向に留意すること。
- 7) サンプリグマニホールドのサンプリグラインを動脈血サンプリグポートおよび静脈血サンプリグポートにそれぞれ接続する（予め接続されている場合は、接続を確認する）。
- 8) リサーキュレーションラインをハードシェル静脈リザーバーのリサーキュレーションポートに接続する。
- 9) ハードシェル静脈リザーバーのエアメントポートのキャップを外し、大気開放する。陰圧吸引補助脱血体外循環を行う場合は、このポートに陰圧吸引補助ラインを接続する。
- 10) 温度測定プローブを温度プローブ接続ポートに挿入する。
- 11) ガスラインをガス流入ポートに接続する。
- 12) 送血ポンプより下流の各接続部はタイバンド等で確実に固定する。
- 13) プライミング液を流入し、プライミングを開始する。
- 14) 本品の内側壁面に気泡がある場合、軽く手で叩いて除去する。

<体外循環中>

- 1) 通常の操作手順に従って体外循環を開始する。
- 2) 貯血量を常時確認し、安全な液面レベルに調整する。

<体外循環終了>

血流量を減らし、血液ポンプを停止する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品は、無菌的に取り扱うこと。
- 2) 壊れやすい製品なので、取り扱いに注意すること。
- 3) 標準的な一回使用時間は、6 時間以内とすること。
- 4) ポンプを急停止したりしないこと。[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入する可能性がある。]
- 5) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認すること。
- 6) 本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。
- 7) 本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出する恐れがある。
- 8) 本製品は、無毒性および非発熱性である。
- 9) 血液が 37℃以上の温度に曝露される環境下では使用しないこと。
- 10) ラベルに記載されている有効期限を確認すること。有効期限の過ぎた製品は使用しないこと。
- 11) 滅菌パッケージは製品使用直前に開封すること。
- 12) 体外循環は、十分な監視下で行うこと。
- 13) チューブは正しく接続すること。チューブの折れや閉塞により、血液、水もしくはガス流量が低下する可能性がある。
- 14) 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、人工肺部より患者側の送血ラインをクランプすること。[逆流又は、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
- 15) 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
- 16) 気泡除去操作及び循環中は鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
- 17) 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。
- 18) カーディオトミーフィルターはプライミング液で濡らしてから使用すること。
- 19) 循環を開始する前に、再循環回路が閉じていることを必ず確認すること。
- 20) 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。また、一度外したり緩めた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。
- 21) 鉗子、刃等でチューブを傷つけないように注意すること。
- 22) 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。
- 23) 貯血槽部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為、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。
- 24) 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。
- 25) 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。
- 26) ライン中の気泡検出のため、送血回路（血液ポンプと人工肺の間）に気泡検出器を設置すること。気泡が検出された場合は、その原因を確認し、気泡が入らないように対処すること。
- 27) プライミング後待機中、ローラーポンプの脈動により血液流路内に陰圧が加わり、ガス流路側から血液流路側に気泡を巻き込む可能性がある。気泡が発生した場合は流量を上げる等の操作を行い、気泡を完全に除去すること。
- 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)冷却に伴う寒冷凝固

(2)ATⅢ欠乏

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 本品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

2) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

3) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。〔薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なおライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕

4) 陰圧吸引補助脱血体外循環を行う場合は、下記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ーを使用せず、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回路を使用すること。

(3) 静脈貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着すること。※2

(4) 陰圧吸引補助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ーを使用すること。

※2 本品の静脈リザーバーには圧力防止弁（陽圧防止弁）が備え付けられている。

5) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

6) ガス流出口を絶対に塞がないこと。

7) アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないこと。

8) 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。

9) 本品は可塑性であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるため、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

振動の激しい場所及び直射日光を避け、0-40℃の乾燥した清潔な室内にて保管すること。

2) 使用期間（標準的な一回使用時間）

6時間以内 [性能試験は6時間で実施されている]

3) 有効期間

外箱ラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社バイタル 企画薬事部

Tel: 03-3458-1261

【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：株式会社バイタル

Tel:03-3458-1261

外国製造業者：Eurosets S.r.l

国名：イタリア共和国