

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
 フレキシブルリザーバー

再使用禁止

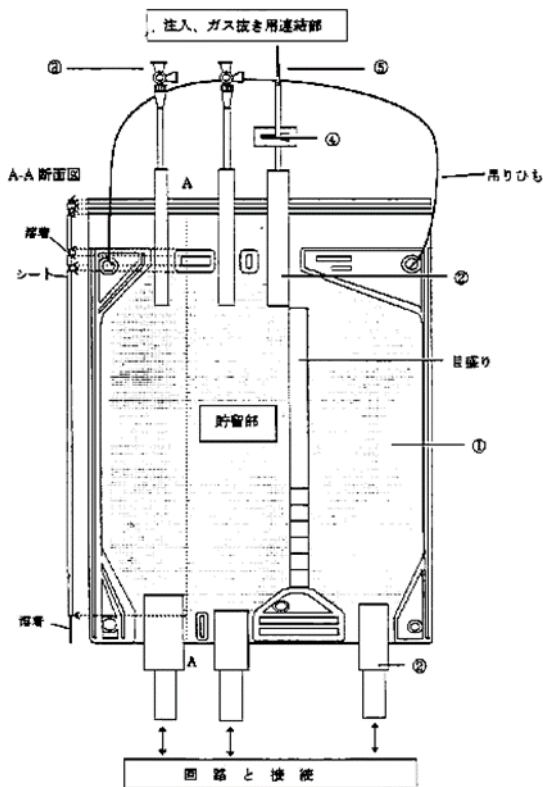
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット
 - 1) 構成

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））を使用している。本品は、人工心肺回路に接続するフレキシブルタイプのリザーバーで、血液及び心筋保護液を一時的に貯留する機能を有する。製品の基本的な構造は、以下の図示の部分に溶着して袋状にした物であり、注入、ガス抜き用連結部、貯血部、回路接続部から構成される。

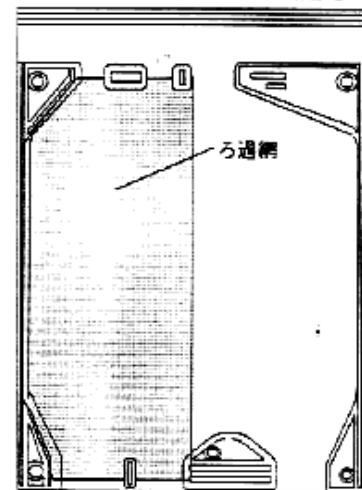


2. 作動・動作原理

本品は、人工心肺回路に接続するフレキシブルタイプのリザーバーで、血液及び心筋保護液を一時的に貯留する機能を有する。

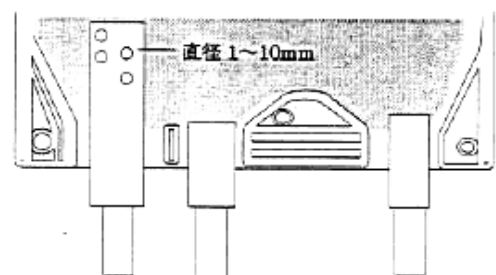
①貯留部※1、2	④流量調節具
②連結管※3	⑤導入針
③コネクター、活栓※4	

※1 貯血部は高周波ウェルダにより溶着し、袋状にする。補強の為、貯血部周囲に図面のようなエンボス加工を施し、リザーバー本体をつるす為の穴を4角に開け、穴の補強用の金具をつけることがある。貯血部以外のリザーバー周囲の形状の細部を変更する場合もある。リザーバー本体と連結管は、高周波ウェルダにて溶着し接続する。また連結管をつけずに袋の一端を溶着し密封することもある。下図の様に貯血部内にはろ過網をつける場合もある。ろ過網は高周波で溶着する。



リザーバーはその性能に影響しない範囲で、寸法範囲内でデザインの細部を変更する場合がある。

- ※2 リザーバー本体を補強する為に合成樹脂性の補強版を入れることがある。
- ※3 回路接続部に入口、出口を示す矢印のマーカをつけることがある。連結管は先端部を溶着することがある。下図のように連結管チューブのリザーバー貯血部内部挿入部に穴を開ける場合もある。穴の大きさは、直径1~10mmである。



- ※4 活栓は複数個つける場合がある。各構成品の一部を省略する場合がある。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
 - 体外循環血液及び心筋保護液の一時貯留

【使用方法等】

1. 使用方法
 - 本品は人工心肺装置に接続して使用するもので、循環血液及び心筋保護液を一時貯留する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 製造後の滅菌行程や輸送時の衝撃等でルーアなどの回路接続部が緩むことがあるため、使用前には必ず各接続部を締め直すこと。
 - 2) 本品にハロゲン化炭化水素性麻酔剤やアルコール・エーテル等

取扱説明書を必ずご参照下さい

の有機溶剤を使用しないこと。又、他に使用する際も本品に接触しないように注意すること。

- 3) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する薬剤の投与時に使用しないこと。[本品を損傷する恐れがあるため]
- 4) 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恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光・紫外線・高温多湿を避けて常温で保存すること。

2. 有効期間

滅菌後3年 [自己認証 (当社データ) による]

被包レーベル内 “使用期限” に記載

* **【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： 平和物産株式会社

電話番号： 03-3287-0731

製造業者： 三矢メディカル株式会社

V02