＊ 2026 年 1 月改訂（第 2 版）
2021 年 7 月作成（初版）

医療機器承認番号:30300BZI00018000

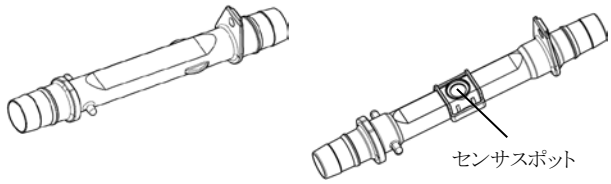
機械器具(07) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル 70527000

B-Captaキュベット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



静脈用　　動脈用

製品番号	種別	適合チューブ内径
05190	動脈用	6.4mm (1/4 inch.)
05191	動脈用	9.5mm (3/8 inch.)
05182	静脈用	6.4mm (1/4 inch.)
05183	静脈用	9.5mm (3/8 inch.)
05184	静脈用	12.7mm (1/2 inch.)

＊[原材料]
ポリカーボネート、白金ポルフィリン、ポリフッ化ビニリデン、ビニルメチルシリコーンゴム

1. 作動原理

センサプローブの光学/電気ブロック内にある発光ダイオード(LED)を光源として、キュベット内腔を通過する血液に向けて多重波長の光が照射される。センサ受光部はその反射光の強度を測定して電気信号に変換する。当該信号は人工心肺システムに伝送され、当該システムのパネル上に数値データとして表示される。動脈センサでは、キュベットのセンサスポットに含まれる蛍光物質が励起することを応用した光学技術によって酸素分圧(pO_2)が測定される。いずれのセンサも赤外線を用いて血液温度を測定する。また、システムの設定により、ヘマトクリットの測定値からの換算値として、ヘモグロビン値を表示することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環時の人工心肺回路に取付けて使用し、血液ガスセンサと併用することで循環血液中の酸素分圧、酸素飽和度、ヘマトクリット値及び血液温度を継続的に監視する血液学的パラメータモニタ測定セルである。

【使用方法等】

1. 併用可能な医療機器

本品は、以下の品目を含めた、本品との適合性が検証されている人工心肺用ライン内血液ガスセンサと併用することができる。

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
B-Capta センサーシステム	30300BZI00017000	自社

2. 使用前の準備

1) 保護キャップを取り外して、静脈用/動脈用キュベットを人工心肺回路内の該当するチューブに接続する。
2) 人工心肺回路のプライミングを行い、回路内の気泡を除去する。
3) B-Capta センサーシステムの静脈用/動脈用センサプローブを、該当するマストホルダの参照用キュベットにそれぞれ装着させ、自己診断を実施する。
4) 自己診断が完了した後、キュベットから保護シェルを取り外し、該当するセンサプローブを装着させる。

3. 使用中の操作

当該回路による体外循環を開始した後、システムパネル上の測定値が白色に表示されることを確認する(測定開始から約30 秒経過後に灰色から白色に変更される)。

4. 使用後

測定を終了する場合は、キュベットからセンサプローブを取り外し、マストホルダの参照用キュベットに装着させる(ホームポジション)。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。
1) 本品は無菌操作にて取り扱うこと。
2) 本品を人工心肺回路に取り付ける際やプライミング時に漏れがないか、慎重に点検すること。漏れが認められた場合は使用しないこと。
3) 本品を人工心肺回路に取り付けて使用する際に適用すべき流量や使用時間は、併用する構成品の中で最も制限が大きいものに合わせて判断すること。
4) 接続部を締め具で締めて固定すること。
5) キュベット上の矢印が血流方向と一致するように取り付けること。
6) プライミング時における動静脈回路の流量は、人工肺のサイズに応じて 100～800mL/min に調整すること。
7) 本品を使用する前に、キュベットを軽く手でたたいて内腔の気泡を完全に除去すること。
8) 長時間にわたってプライミング時の溶液に接触させることで、本品の測定能に影響が生じる可能性がある。
9) 人工心肺回路を用いて体外循環を行う際は、不測の事態に備えて本品の予備を常に用意しておくこと。
10) 体外循環中は、チューブやポート等の接続部に緩み、漏れ等の異常がないか定期的に確認すること。
11) 気泡除去操作及び体外循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を本品に加えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 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) 本品にアルコール、エーテル、アセトン等の有機溶剤やハロタン及びフローセン等のハロゲン系溶剤を使用しないこと。[本品を破損し、その信頼性や正常な機能を損なう可能性がある。]
3) 人工心肺の開始前後及び実施中に適切な抗凝固剤投与を行い、常時監視すること。

本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

添付文書管理番号:PI-167B

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

血液漏れ、血液凝固、空気混入

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

外箱ラベルに記載

2. 使用期間

6 時間[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova
welcome to your new life

選任製造販売業者:リヴァノヴァ株式会社
電話番号:03-3595-7630
主たる設計を行う製造業者:Sorin Group Italia S.r.l.
国名:イタリア共和国