**2023年2月改訂（第6版）
*2017年8月改訂（第5版）

医療機器承認番号：15900BZZ01206000

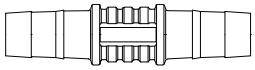
機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　　体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル　（JMDNコード：70527000）
（血液回路用チューブ接続用コネクタ（JMDNコード：70545102））

再使用禁止

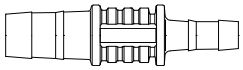
キャピオックスコネクター

* **【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
* 再使用禁止、再滅菌禁止

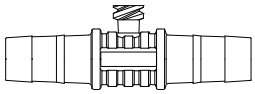
【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞
ストレートコネクター



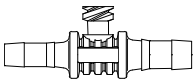
異径コネクター



ルアーポート付コネクター



ルアーポート付異径コネクター



ルアーサーミスタ



原材料：ポリカーボネート、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は主として直視下開心術、補助循環における体外循環において、血液回路の連結に使用するコネクターであり、血液温度測定用のサーミスタを内蔵したものもある。

【使用方法等】
1. 体外循環回路のチューブ寸法を考慮し、以下の表から使用する仕様及び呼称を選定する。

仕様	呼称	接続可能なチューブ呼称
ストレートコネクター	3/16”	5mm
	1/4”	6mm
	5/16”	8mm
	3/8”	10mm
	1/2”	12mm
異径コネクター	3/16”-1/4”	5-6mm
	1/4”-5/16”	6-8mm
	1/4”-3/8”	6-10mm
	5/16”-3/8”	8-10mm
	3/8”-1/2”	10-12mm

仕様	呼称	接続可能なチューブ呼称
ルアーポート付コネクター	3/16”	5mm
	1/4”	6mm
	5/16”	8mm
	3/8”	10mm
	1/2”	12mm
ルアーポート付異径コネクター	3/16”-1/4”	5-6mm

2. 本品を包装から取り出し、異常が無いことを確認した後、体外循環回路に組み込む。
3. ルアーサーミスタはモニターと接続し使用する。モニターはYSI Temperature YSI 400シリーズ等（Measurement Specialties Inc.）が使用できる。それぞれ専用ケーブルを使用する。
4. 回路組み立て終了後、コネクターの接続部の状態が適切であること、チューブにねじれや折れが無いことを確認する。
5. 通常の方法でプライミングを行い、回路からの漏れが無いことを確認する。
6. 通常の方法で体外循環を開始する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. チューブ接続部は必ず締め具で締めて固定すること。また、嵌合部等の緩みがないことを確認すること。［血液リークが起こる可能性がある。］
2. プライミングの際に漏れが発生した場合は、漏れの原因を調べ、その原因を取り除くか、必要に応じて製品を交換すること。

【使用上の注意】
＜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・使用にあたっては、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、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。［プラスチック部材が破損する可能性がある。］
3. 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。

** **【保管方法及び有効期間等】**
＜保管方法＞
** 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、低温を避けて保管すること。
＜有効期間＞
使用期限は外箱に記載［自己認証（当社データ）による］
** **＜使用期間＞**
6時間［自己認証（当社データ）による］

【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：**テルモ株式会社**
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター