

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 人工心肺用回路システム（JMDNコード：70524100）
（単回使用クラスⅡ処置キット（JMDNコード：33961002））

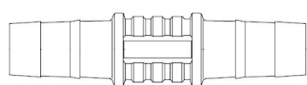
キャピオックス血液回路

（コネクター）

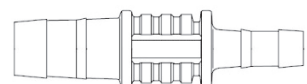
再使用禁止

【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



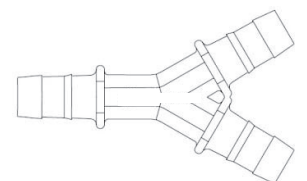
異径コネクター



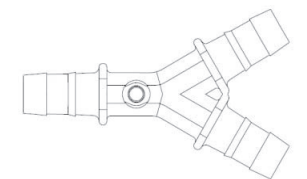
ルアーポート付コネクター



ルアーポート付異径コネクター



Y字コネクター



ルアーポート付Y字コネクター

原材料：ポリカーボネート

・仕様

仕様	品種	接続可能なチューブ内径
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

仕様	品種	接続可能なチューブ内径
異径コネクター	3/16"-1/4"	5-6mm
	3/16"-5/16"	5-8mm
	1/4"-5/16"	6-8mm
	1/4"-3/8"	6-10mm
	5/16"-3/8"	8-10mm
	3/8"-1/2"	10-12mm
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
	1/4"-3/8"	6-10mm
Y字コネクター	3/16"=3/16"-3/16"	5mm
	1/4"=1/4"-1/4"	6mm
	1/4"=3/8"-3/8"	6-10mm
	5/16"=1/4"-1/4"	6-8mm
	5/16"=5/16"-5/16"	8mm
	5/16"=3/8"-3/8"	8-10mm
	3/8"=1/4"-1/4"	6-10mm
	3/8"=1/4"-3/8"	6-10mm
	3/8"=5/16"-5/16"	8-10mm
	3/8"=3/8"-3/8"	10mm
	1/2"=3/8"-3/8"	10-12mm
	1/2"=3/8"-1/2"	10-12mm
ルアーポート付Y字コネクター	3/8"=3/8"-3/8"	10mm

***【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人工心肺装置の一部として使用する体外循環用の血液回路である。

【使用方法等】

- 体外循環回路のチューブ寸法を考慮し、使用する仕様及び品種を選定する。
- 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。
- 回路組み立て終了後、全ての接続部が確実に接続されていること、チューブにねじれや折れが無いことを確認する。
- 通常の方法でプライミングを行い、回路からの漏れ、回路への気泡混入が無いことを確認する。
- 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. チューブ接続部は締め具で締めて固定すること。また、嵌合部等のゆるみが無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や気泡混入が発生した場合は、その原因を調べ、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。[本品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。
4. 本品に鉗子で叩くなどの衝撃負荷を加えないこと。[破損の可能性がある。]

【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（自己認証による）

<使用期間>

6時間 [自己認証（当社データ）により設定]

【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

