**2026年2月改訂（第9版）
*2019年9月改訂（第8版）

医療機器承認番号：20500BZY00322000

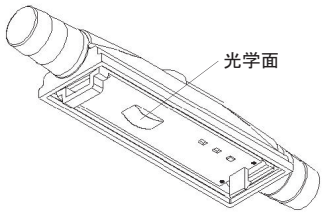
機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　　体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル　（JMDNコード：70527000）

# CDIキューベット

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）＞**




＜仕様＞

| コード番号 | 接続可能なチューブ内径 |
|---|---|
| CV-6912 | 12.7mm（1/2インチ） |
| CV-6913 | 9.5mm（3/8インチ） |
| CV-6914 | 6.4mm（1/4インチ） |

**【使用目的又は効果】**
**＜使用目的＞**
本品は、体外循環時の人工心肺用血液回路途中に組み込まれ、血液の酸素飽和度、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値を測定するために使用されるディスポーザブル製品である。

**【使用方法等】**
＜組み合わせて使用する医療機器＞

| | 販売名 | 医療機器承認番号 |
|---|---|---|
| | CDI500システム | 21400BZY00432000 |
| * | CDI550システム | 23100BZX00061000 |
| ** | CDI OneView モニタリングシステム | 30700BZX00302000 |

* 上記の専用測定装置はモニターと光反射技術をベースとするマイクロプロセッサーを使用した機器である。体外循環回路に本品を組み込み、その一部分を通る光の反射を検出する。光プローブは、発光ダイオード（LED）と光検出器を併せ持っている。発光ダイオードが放つ光パルスは、直接血液にあたり、その血液中のヘモグロビンの酸素飽和量に応じた強度で反射される。その反射強度から酸素飽和度（%）、ヘマトクリット（%）、そしてヘモグロビン（g/dL）の数値を分析し、モニターに表示する。

1. 血液回路への組込み
(1) プライミング前に本品を体外循環回路に接続する。
(2) 回路をプライミングする。
2. 測定
* 専用測定装置の光プローブを本品に取り付けて測定を開始する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

** 1. 測定は組み合わせて使用する医療機器の電子添文に記載の流量範囲で行うこと。［正確に測定できない可能性がある。］
2. 接続部を締め具で締めて固定すること。
3. 本品の光学面及び測定装置の光プローブを触らないこと。［測定精度が低下する可能性がある。］
4. 本品は、光プローブを取り付ける面が下向きになるように回路に組み込むことを推奨する。［循環中、光学面付近にエアーが滞留すると測定精度が損なわれる可能性がある。］
5. 緊急交換用に予備のCDIキューベットを準備すること。

**【使用上の注意】**
**＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞**
黄疸の症状が見られる患者や、血液中にインドシアニングリーン又は異常量の一酸化炭素ヘモグロビンが存在する患者。［酸素飽和度の測定に誤りが生じる可能性がある。］
**＜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. 本品に鉗子で叩くなどの衝撃負荷を加えないこと。接続部等に気泡が残っている場合は、軽く手で叩くなどして取り除くこと。［本品に強い衝撃を加えると破損する可能性がある。］
4. 循環中一定時間ごとに院内検査室等で測定し、必要に応じてリキャリブレーションを行うこと。
5. 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）
**＜耐用期間・使用期間＞**
6時間［自己認証により設定］

**【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
外国製造業者：テルモカーディオバスキュラーシステムズ コーポレーション
Terumo Cardiovascular Systems Corporation
国　　名：アメリカ合衆国

TERUMO