

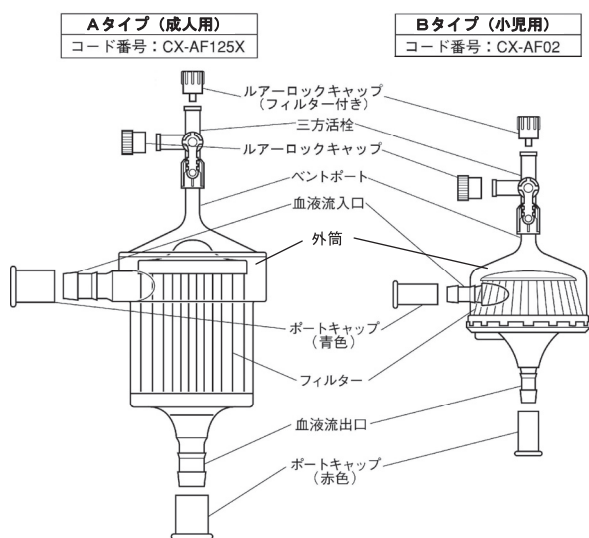
機械器具 7 内臓機能代用器
管理医療機器 人工心肺回路用血液フィルタ (JMDNコード：33309102)

キャピオックス動脈フィルタ

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)＞



Xコーティングタイプの血液接触面には、ポリメトキシエチルアクリレート (Xコーティング) が施されている。

- * ・仕様

項目\コード番号		CX-AF125X	CX-AF02
原材料	コート剤	ポリメトキシエチルアクリレート	—
	外筒	ポリカーボネート	
	フィルター	ポリエチレンテレフタレート	
フィルター孔径		37 μ m	32 μ m
血液流入口 (接続可能なチューブ内径)		9.5mm (3/8インチ)	6.4mm (1/4インチ)
ベントポート		メスルアー	
血液容量 (プライミングボリューム)		125mL $\pm$ 10%	40mL $\pm$ 10%
ろ過効率		平均80%以上 (40 μ m~100 μ mの粒子)	
気泡除去性能		99.0%以上	
最大血流量		7.0L/min	2.5L/min
滅菌方法		エチレンオキサイドガス滅菌	

＜原理＞

本品は動脈回路中に発生した気泡及び粒子を除去するために、血液流入口より流入した血液を旋回させ、空気と血液の受ける遠心力の差を利用して、気泡を分離し、内蔵されたフィルターによって気泡、異物を捕集し除去するものである。

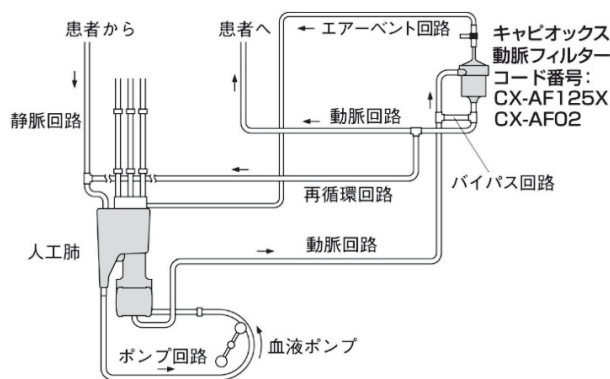
【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は直視下開心術、補助循環における体外循環において動脈回路中に発生した気泡及び粒子を除去するものである。

* 【使用方法等】

＜血液回路図 (例)＞



1. 回路の接続

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) 本品を動脈回路内 (再循環回路より器械側) へ接続し、回路との接続部を締め具で固定する。
- (3) 三方活栓をベントポートに接続する。
- (4) 両端がオスルアーコネクタの延長チューブ (エアーベント回路) を本品の三方活栓とカードィオトミリーザーバーに接続する。ベントポートの三方活栓を閉じる。
- (5) 本品を専用ホルダー (別売品、コード番号：XX-XH041) に垂直にセットする。

2. プライミング

- (1) 本品の血液流入口・血液流出口近くの回路をクランプし、回路とバイパス回路をプライミングした後、ポンプを止める。
- (2) 血液流出口のクランプをバイパス回路より下流側回路に移動する。次にベントポートの三方活栓を開く。ポンプをゆっくり回し、本品を手で軽く叩きながら、気泡を除去する。
- (3) ベントポートの三方活栓を閉じて、ポンプを止める。次に二つのクランプを解除し、バイパス回路をクランプして閉じる。
- (4) プライミング液の循環を開始する。
初期の循環流量は成人用 (コード番号：CX-AF125X) は2L/min以上、小児用 (コード番号：CX-AF02) は1L/min以上とする。ベントポートの三方活栓を開けて気泡を除去する。
- (5) ベントポートの三方活栓を閉じて、ポンプを止める。本品を逆さにし、手で軽く叩きながらポンプをゆっくりと回し、気泡を除去する。
- (6) 本品の血液流出口がほぼ真下になるような正立の位置に戻してポンプを止める。
残存気泡がある場合は、再度ベントポートの三方活栓を開けて気泡を除去し、気泡が流出しなくなるまで (4) から (6) の操作を繰り返す。

3. 体外循環開始

常法により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. 緊急交換用に予備の動脈フィルターを用意すること。
2. 本品はフィルターを迂回するバイパス回路を備えた体外循環回路に取り付けること。バイパス回路を設けることで、プライミング操作が容易となり、体外循環中に必要となった際にもバイパスできる。
3. 本品は、専用ホルダーを使い血液流出口が真下になるようにセットすること。
4. 遠心ポンプを併用する場合は、エアーベント回路に一方弁を装着すること。[遠心ポンプを停止又は低流量で運転した状態でベントポートの三方活栓を開放するとベントポートから気泡が流入する可能性がある。]
5. 使用前に三方活栓及びルアーロックキャップの締めこみ確認を行うこと。[輸送中の振動等により緩みが生じている場合がある。接続が外れていたり緩んだりしていると、汚染や血液流出を起こす可能性がある。]
6. 体外循環開始前に、チューブ接続部は締め具で固定すること。また、接続部等に緩みのないことを確認すること。
7. 三方活栓のコックを180°以上回転させないこと。[コックが浮き上がり、液漏れの可能性がある。]



8. 血液流入部の圧力が101kPa (760mmHg) 以上で使用しないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
9. 気泡除去操作及び循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
10. 成人用 (コード番号: CX-AF125X) は0~7.0L/minの血流量範囲で、小児用 (コード番号: CX-AF02) は0~2.5L/minの血流量範囲で使用すること。
11. フィルター自体の急激な圧力損失上昇について十分注意すること。本品の前後で圧力損失が13.3kPa (100mmHg) 以上にならないように十分に注意し、圧力損失が急激に上昇した場合は、血液損傷を避けるためフィルターをバイパスするか交換すること。
12. 血液の逆流及び気泡混入を防ぐため、ポンプ停止前には三方活栓を閉じること。

【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】

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 血液経路の材料リスト (社内資料)
- 2) 最高血液流量での血液経路圧力損失及び許容誤差 (社内資料)
- 3) 血球損傷に関するデータ及び許容誤差 (社内資料)

文献請求先

テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【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

