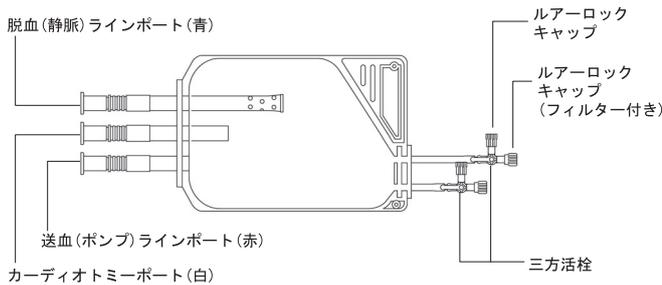


キャピオックス静脈リザーバー

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)＞



原材料

- ・本品の血液接触部位にはポリ塩化ビニル (可塑剤：トリメリット酸トリ (2-エチルヘキシル)) を使用している。
- ・本品はポリカーボネートを使用している。
- ・仕様

品種	VRA01 (S S)	VRA04 (S)	VRA07 (M)	VRA10 (L)	
最大容量	100mL	400mL	700mL	1000mL	
接続可能なチューブ内径	脱血 (静脈) ラインポート	6mm (1/4インチ)	8mm (5/16インチ)	10mm (3/8インチ)	12mm (1/2インチ)
	カーディオトミーポート	6mm (1/4インチ)	8mm (5/16インチ)	10mm (3/8インチ)	10mm (3/8インチ)
	送血 (ポンプ) ラインポート	6mm (1/4インチ)	6mm (1/4インチ)	8mm (5/16インチ)	10mm (3/8インチ)
滅菌方法	エチレンオキサイドガス滅菌				

＜原理＞

本品は、導管を経由した血液を貯血用袋に一時貯血し、別の導管から血液回路に返血させるものである。導管と血液回路の接続は、コネクターを経由して行われる。また、貯血用袋に流入した空気は、気泡抜き用導管を介して吸引、除去される。

【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、血液回路内の一部として使用し、静脈血を一時貯血するものである。

【使用方法等】

1. 回路の接続

- (1) 本品を包装から取り出し、ホルダー等に取り付ける。
- (2) 脱血 (静脈) ラインポート (青) のキャップを外し、脱血ラインを接続する。
- (3) カーディオトミーポート (白) のキャップを外し、カーディオトミーラインを接続する。

- (4) 送血 (ポンプ) ラインポート (赤) のキャップを外し、ポンプラインを接続する。
- (5) 上部の三方活栓にシリンジ又は延長チューブを接続する。

2. プライミング

- (1) カーディオトミーリザーバーからプライミングする。
- (2) エアーは上部の三方活栓に接続したシリンジ又は延長チューブから、三方活栓のコック操作及びシリンジのポンピング操作により除去する。

3. 体外循環開始

- (1) 常法により体外循環を行う。
- (2) 患者の静脈圧の調整は、カーディオトミーリザーバーの高さを調節するか、脱血ラインの圧閉具合を調節して行う。患者の静脈圧を下げる場合は、カーディオトミーリザーバーを下げ、カーディオトミーリザーバー内の貯血量を増やす。患者の静脈圧を上げたい場合は、脱血ラインの圧閉を行い、脱血量を減らす。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に三方活栓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。ルアーロックキャップが外れていたり緩んでいると、汚染や血液流出を起こす可能性がある。]
2. 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。
3. 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。]



4. 最大容量を超えるプライミング液及び血液を流入させないこと。[製品が破損する可能性がある。]
5. 適度な脱血量が得られるように、患者との落差を十分にとること。このとき、脱血ラインのキックを防止するため床に近づけ過ぎないこと。
- * 6. マイクロポーラス膜を用いた人工肺と組み合わせて使用の場合は、血液側への気泡の混入を防ぐため、人工肺より高い位置にセットする。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
7. リザーバーは、常に静脈血で満たされた状態で使用すること。
8. 循環中のチューブ閉塞に注意すること。[リザーバー内で血液が泡立つ可能性がある。]
9. 循環中にリザーバー内に気泡が混入した場合は、速やかに三方活栓より除去すること。
10. リザーバーには、患者との落差による圧力以上の内圧がかからないようにすること。

【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. 緊急交換用に、予備の静脈リザーバーを準備すること。
3. 三方活栓に装着されている白色キャップは、通気性を有するキャップである。三方活栓を開放状態にした場合は、気泡の混入、又はリークが発生するので注意すること。
4. 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。]
- * 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、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) 滅菌方法 (社内資料)
- 2) 血液経路の材料リスト (社内資料)
- 3) 血球損傷に関するデータと許容誤差及び手順の要約 (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

