

管理医療機器 機械器具 7 内臓機能代用器
人工心肺用貯血槽（JMDNコード：31710102）

キャピオックス心内血吸引貯血槽

(CX-CR40NX)

再使用禁止

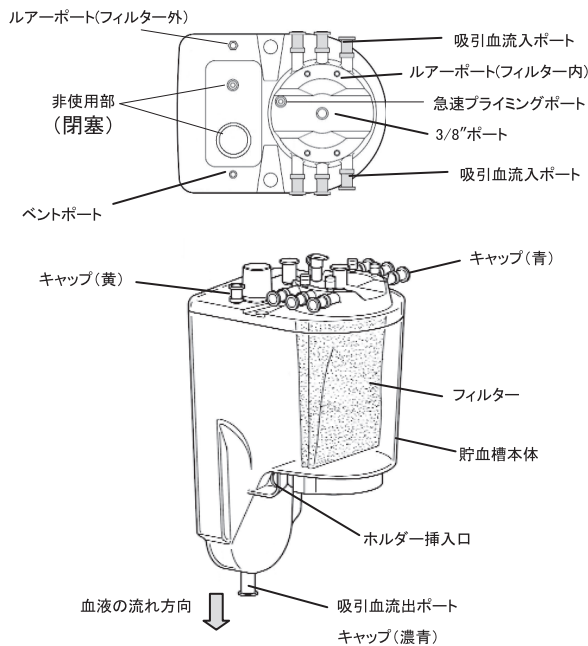
【禁忌・禁止】

<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>



原材料

本品の主な血液接触面には、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

材質	ポリカーボネート(貯血槽本体)	
最大貯血量	4000mL	
フィルター部最大血流量	5L/min	
ポリウム表示 (JIS T3231)	(一目盛の許容範囲) 1000~4000mL：±20mL以内 300~1000mL：±10mL以内 10~300mL：±5mL以内	
フィルタの充てん量 (JIS T3231)	41mL以下	
接続可能なチューブ内径	吸引血流入ポート	6.4mm (1/4インチ) × 6
	3/8"ポート	9.5mm (3/8インチ)
	吸引血流出ポート	9.5mm (3/8インチ)
	急速プライミングポート	6.4mm (1/4インチ)

<原理>

本品は直視下開心術等の際にサッカーライン及びベントラインを経て吸引された胸腔内血液や心腔内血液等をろ過、消泡、貯血し、人工心肺用血液回路に返血するものである。

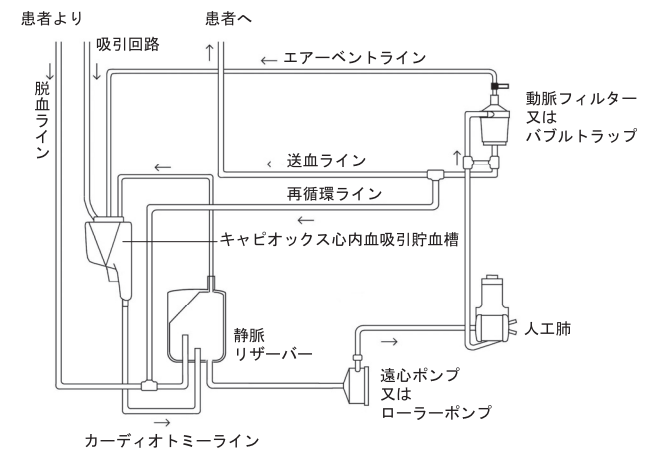
【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は主として直視下開心術を行う場合に、人工心肺装置の体外循環用血液回路の一部として使用し、吸引された胸腔内血液や心腔内血液等をろ過、消泡、貯血するものである。

【使用方法等】

<血液回路図(例)>



1. 本品の準備

- (1) 本品を包装から取り出し、専用ホルダー（別売品、コード番号：XX-XH035）に取り付ける。
- (2) 使用する吸引血流入ポートのキャップ（青色）を外し、吸引回路（チューブ内径6.4mm（1/4インチ））を接続する。
- (3) 吸引血流出ポートのキャップ（濃青色）を外し、カーディオトミーライン（チューブ内径9.5mm（3/8インチ））を接続する。

2. 陰圧源を使用する場合

- ベントポートのキャップ（黄色）を外し、陰圧源からの陰圧回路（チューブ内径6.4mm（1/4インチ））を接続する。

3. 循環

- (1) プライミング液を急速プライミングポート又はフィルターに通じるルアーポートから流入する。
- (2) 体外循環を開始する。

4. 交換手順

患者の安全を損なうおそれがあると操作者が判断した場合は、以下の手順で交換すること。交換用の心内血吸引貯血槽は、3(1)の手順に沿ってプライミングを行ってから使用すること。

- (1) 吸引用ポンプを停止する。
- (2) 吸引ライン、カーディオトミーラインを鉗子等で二重にクランプ（5cm間隔）する。
- (3) 陰圧源を使用している場合は、陰圧源を外す。
- (4) 吸引ライン、カーディオトミーラインの2つのクランプの間で切断する。
- (5) 心内血吸引貯血槽をホルダーから外す。

- (6) 新しい心内血吸引貯血槽をホルダーに取り付け、切断したすべてのラインを接続する。
- (7) 接続を確認し、すべての接続部を締め具で固定する。
- (8) 術野からの吸引を再開する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 回路の接続、プライミングの際は、以下の事項を遵守すること。
 - (1) 落差によって血液が適度に流出するように、静脈リザーバーに対して十分高い位置に取り付けること。
 - (2) マイクロポラス膜を用いた人工肺と組み合わせて使用する場合は、心内血吸引貯血槽の最下部が人工肺の最上部より高い位置になるようにセットすること。[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。]
 - (3) 専用ホルダーを使用すること。[製品を固定できず、循環中に揺れて破損する可能性がある。]
 - (4) すべての接続部を締め具で固定すること。
 - (5) プライミング前にルアーポートのキャップ等接続部の締めこみ確認を行うこと。[輸送中の振動等により接続部に緩みが生じている場合がある。キャップ等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) フィルターはプライミング液でぬらしてから使用すること。[フィルターが有効に使われず最大血流量まで使用できない可能性がある。]
 - (7) 陰圧源を使用しない場合は、レントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。[貯血槽内が陽圧になり、胸腔内血液や心腔内血液等の吸引液量の低下、輸液等の逆流を招く可能性がある。]
 - (8) 使用しないポートやルアーポートのキャップは、外さないこと。[キャップを外したまま使用すると、汚染や血液流出を起こす可能性がある。]
2. 陰圧源を使用する場合は、以下の事項を遵守すること。
 - (1) 本品にかかる陰圧は-33kPa (-250mmHg) を超えないこと。[破損する可能性がある。]
 - (2) レギュレーターの設定値は、陰圧源で規定されている圧力以下に設定しないこと。[レギュレーターが適切に使用できない。]
 - (3) 陰圧源は単独で使用し、他の機器と共用しないこと。[陰圧源を他の機器と共用した場合は、必要な陰圧を維持できない可能性がある。]
 - (4) 陰圧源からレギュレーター間のラインを分岐しないこと。[分岐したラインを圧開放すると、逆流する可能性がある。]
 - (5) 吸引回路を閉塞させた状態で、陰圧力を緩めるレギュレーターの操作は行わないこと。[逆流による汚染の可能性がある。]
 - (6) 陰圧による貯血槽本体の変形で、目盛りに表される貯血量は実際より高めになるため、余裕をもって貯血量を設定すること。
 - (7) 本品に薬液を注入する際は、陰圧により薬液が入りすぎることがあるため、薬液注入量に注意すること。
3. 循環時は、以下の事項を遵守すること。
 - (1) 少量の薬液を注入する際は、フィルター外のルアーポートから注入すること。[フィルター内に注入すると、薬液がフィルター部に滞留し、期待する薬効が発現しない可能性がある。]
 - (2) 保存血液を入れる場合は、急速プライミングポート又はフィルターに通じるルアーポートから入れること。
 - (3) フィルターへの血液流量は、フィルター部最大血流量以下で使用すること。[過度の流量は、フィルター内圧を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く可能性がある。]
 - (4) フィルター上部の表面から血液が滴下してきた場合は、フィルターが目詰まりしている可能性がある。本品の使用をやめ、予備の心内血吸引貯血槽と交換すること。[過度に使用を続けるとフィルター内圧を上昇させ、フィルターを破損する可能性が

ある。]

- (5) 最大貯血量4000mLを超えて使用しないこと。[消泡が十分に行われず貯血槽内が陽圧になり、吸引液量の低下、輸液等の逆流、ポートからの血液の噴出等を招く可能性がある。]

<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. フィルターの詰まり等に備え、緊急交換用に予備の心内血吸引貯血槽を準備すること。
3. 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。]
4. 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。
5. 循環中、血液由来成分を投与した場合は、pH及びACTが変動する可能性がある。循環血液の測定を行い、適切な血液管理を行うこと。[適切な抗凝固対策を行わないと血栓形成の可能性がある。]
6. 陰圧源を使用する場合は、未滅菌の陰圧回路を使用しないこと。また、再使用しないこと。[陰圧源、陰圧回路を本品より先に圧開放した場合は、陰圧回路内の残留物が逆流して貯血槽内の血液が汚染する可能性がある。]
7. 陰圧回路の結露水をトラップするためにはガスフィルターではなく、モイスチャートラップを装着すること。
8. 陰圧をコントロールするレギュレーター（0から-33kPa (-250mmHg) 調整可能なもの）を使用すること。

****【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) 血球損傷についてのデータ及び手順の要約 (社内資料)
- 4) 提示されたデータの許容差 (社内資料)
- 5) 消泡特性及び手順の要約 (社内資料)
- 6) 初回充てん許容量 (社内資料)
- 7) ろ過効率 (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

