

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)

キャピオックス静脈リザーバー (ハードシェルタイプ)

再使用禁止

(CX-RR10)

【警告】

<併用医療機器>

リザーバーの貯血量管理のため、レベルセンサーを使用すること。【患者に気泡を送る可能性がある。】

【禁忌・禁止】

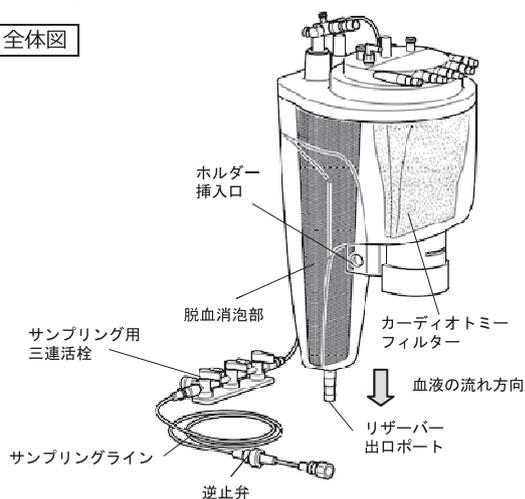
<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

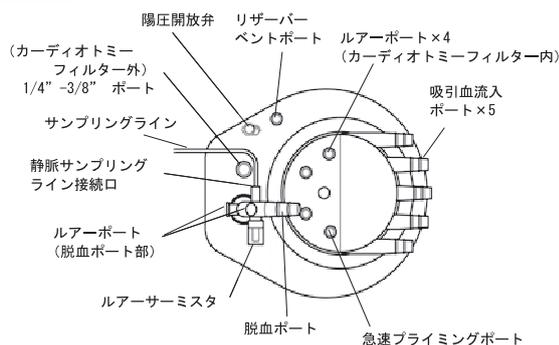
【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図)>

全体図



上面図



3/8"アダプター：CX-RR10の付属品

3/16"アダプター：CX-RR10の付属品

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 (以下、Xコーティング) が施されている。
- 本品はポリ塩化ビニル (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。

<仕様>

材質	ポリカーボネート	
最大貯血量	1000mL	
最小貯血量	15mL	
使用血流量範囲	0.1～1.5L/min	
最大血流量 (カードイオトミーフィルター部)	1.5L/min	
最低推奨血液流量～最高推奨血液流量	0.1～1.5L/min	
フィルターの充填量	41mL以下	
動的充填量 ^{*3} (ダイナミックプライミングボリューム)	30mL以下 (2L/min)	
最大使用陰圧	-20.0kPa(-150mmHg)	
ポート類 (接続可能なチューブ内径)	脱血ポート (回転可)	6.4mm ^{*1} ^{*2} (1/4インチ)
	リザーバー出口ポート	6.4mm ^{*2} (1/4インチ)
	吸引血流入ポート	4.8又は6.4mm (3/16又は1/4インチ) ×5
	急速プライミングポート	6.4mm (1/4インチ)
	1/4"-3/8"ポート	6.4-9.5mm (1/4-3/8インチ)
	ルーアーポート	カードイオトミーフィルター内 ×4 脱血ポート部×2
リザーバーベントポート	6.4mm (1/4インチ)	
陽圧開放弁	有	
ルーアーサーミスタ	脱血ポート部	
滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌	

*1 3/8" アダプター接続可

(接続可能なチューブ内径：9.5mm (3/8インチ))

*2 3/16"アダプター接続可

(接続可能なチューブ内径：4.8mm (3/16インチ))

*3 動的充填量は最大血流量を超える流量 (下段の括弧内) で試験を行った場合の数値

<原理>

本品は直視下開心術の際に、静脈血中の微小血栓及び気泡、並びに、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に含まれる微小血栓、異物及び気泡を消泡ろ過部 (カードイオトミーフィルター部及び脱血消泡部) で除去、貯血部に貯留した後、人工心肺用血液回路へ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、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、静脈血及び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】

1. 本品の準備

- (1) 本品を包装から取り出し、専用ホルダー（コード番号：XX-CXH05R又はXX-CXH05AD）に取り付ける。専用ホルダーのつまみを引き、本品をホルダー挿入口からスライドさせて取り付けた後、つまみを押し込む。
- (2) 脱血ポートのキャップを外し、脱血ライン（チューブ内径6.4mm（1/4インチ））を接続する。（チューブ内径9.5mm（3/8インチ）の脱血ラインを使用する際は、付属の3/8"アダプターを脱血ポートに強くねじ込み、3/8"アダプターに脱血ラインを接続する。）
- (3) 使用する吸引血流入ポートのキャップを外し、吸引回路（チューブ内径6.4mm（1/4インチ）又は4.8mm（3/16インチ））を接続する。
- (4) チューブ内径6.4mm（1/4インチ）接続時は、吸引血流入ポート先端より2つ目の段を越えて根元まで挿入し、チューブ内径4.8mm（3/16インチ）接続時は、吸引血流入ポート先端より2つ目の段まで挿入し、確実に接続する。
- (5) リザーバー出口ポートのキャップを外し、ポンプラインの流入側（チューブ内径6.4mm（1/4インチ））を接続する。（チューブ内径4.8mm（3/16インチ）のポンプラインを使用する際は、付属の3/16"アダプターをリザーバー出口ポートに強くねじ込み、3/16"アダプターにポンプラインを接続する。）
- (6) ルアーサーミスタとモニターを接続する。モニターにはYSI Temperature YSI 400シリーズ等（Measurement Specialties Inc.）が使用できる。それぞれ専用ケーブルを使用する。
- (7) サンプリング用三連活栓の動脈接続部を動脈ラインに接続する。
- (8) 脱血ポート上のルアーポートを使用する際は、あらかじめ三方活栓を取り付けておく。
- (9) ルアーポート（カーディオトミーフィルター内）又は、急速プライミングポートからプライミング液を流入する。

2. 体外循環中

- (1) 体外循環を開始する。
- (2) リザーバー内の血液レベルに注意しながら、血液量を調整する。
- (3) 陰圧脱血補助を行う場合、陰圧回路はリザーバーベントポートに接続する。

3. 体外循環終了

血流量を減らし、血液ポンプを停止する。

<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) 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、リザーバー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。]
- (2) 落差脱血を行う場合には、適度な脱血量が得られるように常に患者より低い位置に設置し、患者との落差を十分とること。
- (3) ハードシェル静脈リザーバーの液面は、人工肺のリサーキュレーション/パージライン用ポートよりも高くすること。
- (4) 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
- (5) 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。]
- (6) チューブのねじれに注意し、接続すること。接続時、使用中において無理に引っ張ったりしないこと。
- (7) すべての接続部を締め具で固定すること。
- (8) サンプリングラインを使用しない場合は、三連活栓の動脈・静脈側コックをライン側オフにすること。[気泡を巻き込む可能性がある。]
- (9) 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、又は緩んでいると、汚染や血液流出の原因となる。]

(10) アダプターを使用してチューブを接続する場合は、チューブにねじれが残らないように接続すること。接続後にはチューブねじれによる緩みがないか確認すること。[チューブねじれの復元力によりアダプターが緩み、リークや気泡混入を起こす可能性がある。]

(11) 脱血ポートを回転させる場合は、ポートに接続されている脱血ライン、ルアーサーミスタが輸液ライン、輸血ラインと接触しないようにすること。

(12) プライミング前にルアーキャップ、ロックアダプター、ポートのキャップ等接続部の締め込みを確認すること。[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。ルアーキャップ、ロックアダプター等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。]

(13) カーディオトミー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。[ぬらさないと、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。]

(14) リザーバー内の液面レベルが低い状態でプライミング液等をカーディオトミーフィルターに返した場合に気泡を巻き込む可能性がある。余裕をもって液面レベルを設定すること。

(15) 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。

2. 循環時は以下の事項を遵守すること。

(1) 陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーベ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。[リザーバー内が陽圧になり脱血不良・輸液等の逆流を招く可能性がある。]

(2) 陰圧脱血補助を行っていない場合は、リザーバーを大気開放すること。[リザーバー内が陽圧となり、気泡流出の可能性がある。]

(3) RC-MAP（人赤血球濃厚液）等の血液由来成分を投与する際は、カーディオトミーフィルター内に通じるルアーポート又は急速プライミングポートから注入すること。

(4) 少量の薬液もしくは血液成分を注入するときは、脱血ポートのルアーポートから注入すること。

(5) 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、カーディオトミーフィルター部に通じる吸引血流入ポート、急速プライミングポートもしくはルアーポートから注入すること。

(6) リザーバーの貯血量は、流量に応じ余裕をもって設定すること。

(7) 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。

・冷却に伴う寒冷凝集

・ATⅢ欠乏

(8) 最大貯血量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。]

(9) カーディオトミーフィルターへの血液流量は、1.5L/min以下で使用すること。[過度の流量はフィルター内圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く可能性がある。]

(10) カーディオトミーフィルター上部のフィルター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。カーディオトミーフィルターの使用をやめ、予備のリザーバーと交換すること。[過度に使用を続けるとフィルター内圧を上昇させ、カーディオトミーフィルターを破損する可能性がある。]

(11) 体外循環中に脱血回路内への気泡の混入及び、脱血消泡部内部に泡状の血液が認められた場合は、カニューレの位置及び、カニューレとチューブの接続、キャップ等の緩みについて確認すること。

(12) 循環中、チューブやポート等の接続部に緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認すること。

(13) 体外循環中は貯血槽内圧を常時モニタし、適正な圧力が維持できていることを確認すること。

(14) 本品は、専用ホルダーを使い垂直にセットすること。

- (15) 脱血ラインや接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。〔脱血ラインが破損する可能性がある。また、脱血ポートが傾き、静脈リザーバー内へ気泡が引き込まれる又は血液等がリークする可能性がある。〕
3. 陰圧脱血補助の実施の際は以下の事項を遵守すること。
- (1) 使用しないポートは開放しないこと。
 - (2) 陰圧吸引補助ラインが閉塞していないことを確認すること。
 - (3) 陰圧回路が閉塞していないか注意をすること。〔脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。〕
 - (4) ポンプを停止する前にリザーバー内を大気開放にすること。〔患者より急激に脱血される可能性がある。〕
 - (5) やむを得ずリザーバー内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべてのA-Vシャントライン（パージライン、サンプリングライン等）を閉じること。〔ガス交換膜を通して血液側に気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液がリザーバーに逆流したりする可能性がある。〕
 - (6) リザーバー内にかかる陰圧は-20kPa（-150mmHg）を超えないこと。
 - (7) 陰圧によるリザーバーの変形で、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。リザーバー内圧が-20kPa（-150mmHg）のときの最低貯血量を表1.に示す。

表1. 最低貯血量（リザーバー内圧：-20kPa（-150mmHg））

最低貯血量	リザーバー目盛り
15mL	僅かに上昇

- (8) ウォータートラップは必ず陰圧源及び陰圧吸引ポートより低い位置に設置すること。
- (9) 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧力計及び陽圧開放弁を装着すること。
- (10) 陰圧吸引補助脱血の際、陽圧開放弁を閉塞しないこと。
- (11) 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。〕
- (12) 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。〕
- (13) 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。〕
- (14) 貯血槽部には、過度の陽圧を防止する目的で陽圧開放弁を設置しているが、これは突発的な事故を防止するのが目的である。貯血槽部内陽圧による脱血不良等の異常が確認された時は、原因を調べ速やかに正常な状態へ戻すこと。
- (15) 吸引回路及び脱血ラインを閉塞させた状態で、陰圧力を緩めるレギュレーターを操作しないこと。〔逆流による汚染の可能性がある。〕
- (16) 送血用としてローラーポンプを用いる場合は、ローラーポンプのオクルージョンを適正にすること。〔リザーバー内を陰圧にする場合は、血液の逆流や気泡混入の可能性がある。〕
- (17) 送血用として遠心ポンプを用いる場合は、リザーバーにかかる陰圧の強さによって、血流量とポンプスピードの関係が変化するので、注意してモーターの回転数を調節すること。〔陰圧に対してポンプ送血圧が不足する場合は、血液の逆流や気泡混入の可能性がある。〕
- (18) 送血用として遠心ポンプを用いる場合は、逆流防止のため人工肺と遠心ポンプをつなぐライン中に一方弁の使用を推奨する。〔血液側に気泡が混入する可能性がある。〕
- (19) 貯血槽部内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。
- (20) 陰圧吸引補助ラインをベントポート以外に接続しないこと。
- (21) 本品に薬液を注入する際は、陰圧により薬液が入り過ぎることがあるため、薬液注入量に注意すること。
- (22) 陽圧開放弁を静脈リザーバー部からカーディオトミーリザーバー部に移動させないこと。

【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. 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。〔本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損の発生するおそれがある。〕
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。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間（ACT）等を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
4. 本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では、心内血吸引貯血槽等の併用を推奨する。〔大量に止血剤等を吸引するとフィルターが目詰まり、ろ過ができなくなる可能性がある。〕
5. 陰圧吸引補助脱血を用いての体外循環の際は以下の事項を遵守すること。
 - (1) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - (2) 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しいものを使用すること。
 - (3) 陰圧吸引補助脱血を用いる際には、微調整が出来る専用の陰圧コントローラーを使用すること。
6. 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。
7. カーディオトミーフィルターの詰まり等に備え、緊急交換用に予備の静脈リザーバーを準備すること。
8. 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。〕
9. リザーバーの貯血量管理及び送血ラインでの気泡検出のため、安全装置（エアディテクター等）を使用すること。

<不具合・有害事象>

【重大な不具合】

- ・血液リーク
- ・血液凝固
- ・空気混入

【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〔性能評価は6時間で実施されている〕

【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）
- 4) 気泡除去性能と許容誤差及び手順の要約（社内資料）
- 5) 消泡特性と許容誤差及び手順の要約（社内資料）
- 6) 初回充填許容量及び許容誤差（社内資料）
- 7) ろ過効率及び許容誤差（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

