

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用回路システム (JMDNコード：70524100)
(単回使用遠心ポンプ (JMDNコード：70521100))
(単回使用クラスⅡ処置キット (JMDNコード：33961002))

キャピオックスカスタムパック

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 循環開始前にプライミングラインが閉じていることを確認すること。[気泡の混入又はリークする可能性がある。]
- プライミング液回収用バッグを使用する場合は、血液側への気泡混入を防止するため以下の事項を遵守すること。
 - プライミング液回収用バッグへプライミング液の回収を行う際は、リザーバーの貯血量に注意すること。[リザーバーの貯血量が低いと気泡を巻き込み、患者に気泡を送る可能性がある。]
 - プライミング液回収用バッグへの液導入ラインを完全に閉じた後に、体外循環を開始すること。[血液がプライミング液回収用バッグへ流れ込み、リザーバーが空になり血液側へ気泡が混入する可能性がある。]

キャピオックスRX、キャピオックスFX、キャピオックスNX

<使用方法>

- リサーキュレーション時又は灌流停止時はガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[人工肺が目詰まりを起こす可能性がある。]
- 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。]

キャピオックス静脈リザーバー (ハードシェルタイプ)

<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。]

キャピオックス遠心ポンプ、キャピオックス遠心ポンプSL、サーンズセントリフューガルポンプ

<使用方法>

(共通) :

- 循環中は血液流入側ラインをクランプしないこと。[本品内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。]
- 循環を停止する際は、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。[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。]

(キャピオックス遠心ポンプ)

循環中に本品から異音発生等の異常が認められた場合は、患者の状況を見極めた上で適切に交換すること。[回転摺動部に血液が浸入、血栓の形成、血液損傷の増大、あるいは本品が停止して血液の循環ができなくなる可能性がある。]

(キャピオックス遠心ポンプSL)

本品は6時間以内の使用を意図している。本品は監視下で使用し、本品に破損等の異常・性能の低下が認められた場合は、患者の状況を見極めた上で適切に交換すること。[血栓の形成、血液損傷の増大、あるいは、本品が停止して血液の循環ができなくなる可能性がある。]

(サーンズセントリフューガルポンプ)

循環中に本品から血液のリーク、異音発生、後部チャンバー(ポンプの低部)への血液浸入等の異常が認められた場合は、本品

を交換すること。[回転摺動部に血液が浸入、血栓の形成、血液損傷の増大、又は本品が停止して血液の循環ができなくなる可能性がある。]

トリプルフロー

<使用方法>

- 本品をクランプする際は、付属のローラークランプ、またはチューブ鉗子を用いること。[ギザ歯付の器具鉗子やダイヤ付の鉗子・持針器等でクランプするとチューブが破損し、亀裂等を生じる場合がある。]
- 本品にはポリ塩化ビニル製のチューブが用いられており、可塑剤 (DEHP) が溶出する可能性があるため、新生児、乳児等、DEHPの感受性が高いと言われている患者に使用する場合は十分な配慮を要する。[担当医師の指示に従うこと。]

動脈用チェックバルブ

<使用方法>

人工心肺回路と接続する際は、FLOWの方向を良く確認してから行うこと。

**
*

【禁忌・禁止】

プライミング液回収用バッグを使用する場合は、逆行性自己血充填 (RAP) 以外の用途に使用しないこと。

<使用方法>

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- 減へパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]
- 遠心ポンプ付き仕様の場合は、遠心ポンプに鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。[遠心ポンプの破損、あるいは回転摺動部が破損し、異物の混入、又は気泡が流出する可能性がある。]
- プライミング液回収用バッグを使用する場合は、FX15/25の支持アームに取り付けた状態で使用すること。

キャピオックスRX、キャピオックスFX、キャピオックスNX

<使用方法>

人工肺の後方の送血ラインと分岐ラインの総流量は、人工肺流入量以上にしないこと。[ファイバーから気泡を引き込む可能性がある。]

キャピオックス遠心ポンプ

<使用方法>

- 最大回転数3000rpmを超えて使用しないこと。[血液損傷が起こる可能性がある。]
- 本品に鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。[本品の破損、あるいは回転摺動部が破損し、異物の混入、又は気泡が流出する可能性がある。]

キャピオックス遠心ポンプSL

<使用方法>

- 最大回転数3000rpmを超えて使用しないこと。[血液損傷が起こる可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 本品に鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。[本品が破損する可能性がある。]

サーンズセントリフューガルポンプ

<使用方法>

1. 最大回転数3600rpm以上では使用しないこと。[血液損傷が起こる可能性がある。]

2. 本品に鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。[本品が破損する可能性がある。]

ディスポーザブルセル

<使用方法>

アルコール系溶液、イソフルランなどの麻酔液、アセトンなどの有機溶剤、脂肪乳剤を含有する薬剤、あるいはその蒸気を本品に接触させないこと。[ひびや亀裂など、構造上の影響を与えるおそれがある。]

人工心肺用サッカー

<使用方法>

ミニサッカーは流量450mL/min、陰圧-100mmHg (-13kPa)を超えないこと。[本品の破損、及び組織の損傷の可能性がある。]

ポールプレバイパスプラスフィルター P P 3802 (NS)

<使用方法>

血球やその他の細胞成分を含んだ液のろ過に使用しないこと。[万一使用した場合は、フィルターが詰まることがある。]

フィルター C P S - 0 2

<使用方法>

1. 血液及びその他の細胞成分のろ過には使用しないこと。[万一使用した場合は、フィルターが目詰まりすることがある。]

2. 発熱性物質や細菌に汚染されていることがあらかじめ判っている液のろ過に使用しないこと。

キャピオックス圧力センサー

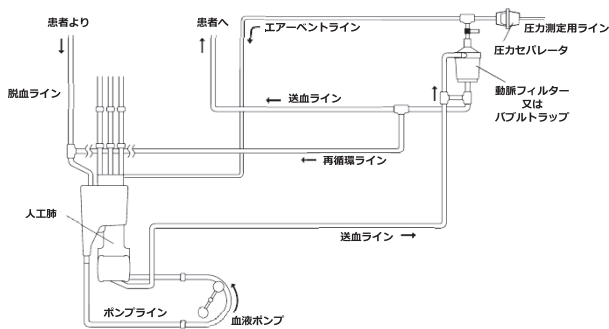
<使用方法>

MRIの管理区域内へは持ち込まないこと。[本品は、当該環境での使用を想定しておらず、誤作動や破損の可能性がある。]

*
**

**** [形状・構造及び原理等]**

<構造図 (代表図) >



項目	仕様				
人工肺	RX25/FX25 (キャピ オックス RX/FX 膜面積 2.5m ²)	RX15/FX15 (キャピ オックスRX/FX 膜面積1.5m ²)		RX05/FX05 (キャピ オックス RX/FX 膜面積 0.5m ²)	NX19 (キャピ オックス NX 膜面積 1.9m ²)
ハードシェル リザーバー	貯血量 4000mL	貯血量 4000mL	貯血量 3000mL	貯血量 1000mL	—
使用血流量 (熱交換器・ 人工肺部)	RX25RE RX25RW FX25RE FX25RW FX25REV FX25RWW 0.5~7 L/min	RX15RE40 RX15RW40 FX15RE40 FX15RW40 FX15RE40V FX15RW40V 0.5~5 L/min	RX15RE30 RX15RW30 FX15RE30 FX15RW30 0.5~4 L/min FX15RW30V FX15RE30V 0.5~5 L/min	RX05RE RX05RW FX05RE FX05RW 0.1~1.5 L/min	NX19E NX19W 0.5~8 L/min
参考血流量 (AAMI基準)	—	7L/min		2.5 L/min	—
最大血流量 (カーディオ トミーフィル ター部)	RX25RE RX25RW FX25RE FX25RW FX25REV FX25RWW 5L/min	RX15RE40 RX15RW40 FX15RE40 FX15RW40 FX15RE40V FX15RW40V 5L/min	RX15RE30 RX15RW30 FX15RE30 FX15RW30 4L/min FX15RW30V FX15RE30V 5L/min	RX05RE RX05RW FX05RE FX05RW 1.5L/min	—

1. 本品の構成については、添付の構成一覧を確認のこと。
2. 本品はポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)、トリメリット酸トリ (2-エチルヘキシル)) を使用している。
3. Xコーティングタイプの主な血液接触面には、血液適合性の向上を目的にXコーティングが施されている。Xコーティングは、血液の異物接触反応を惹起すると考えられている血漿タンパクの吸着及び変性を抑制する特性を持った合成高分子である。

<原理>

本品は、体外循環や補助循環を目的とする人工心肺用血液回路システムであり、血液に酸素を与え、二酸化炭素を除去する人工肺及び人工肺に血液を循環させるための体外循環用血液回路を構成する構成品よりなる。

人工肺は、血液をファイバー (膜) の外側に、酸素ガス (酸素を主体とする混合ガス又は純酸素) を内側に流し、それにより生じる酸素及び炭酸ガスの分圧の差により膜の微細孔を通してガス交換を行い、リザーバー (貯血槽) は、体外循環血液量の調節と混入した気泡の除去を目的とし、遠心ポンプは、体外循環血流量の調節を、ラインフィルターは異物や微細な気泡等を取り除くものである。

<構成品>

構成部品名	販売名又は呼称
人工肺	キャピオックス R X キャピオックス F X キャピオックス N X
リザーバー	キャピオックス 静脈リザーバー キャピオックス 静脈リザーバー (ハードシェルタイプ) キャピオックス 心内血吸引貯血槽
遠心ポンプ	キャピオックス 遠心ポンプ サーンズセントリフューガルポンプ キャピオックス 遠心ポンプ S L

構成品名	販売名又は呼称
ラインフィルター	キャピオックスバブルトラップ キャピオックス動脈フィルター ポールフィルターAuto Vent (NS) ポールフィルターA L ポールフィルターL G (NS)
血液濃縮器	キャピオックスヘモコンセントレーター
コネクター	キャピオックスコネクター テルフュージョンロックコネクター サフィードコネクター トリプルフロー ディスポーザブルセル
活栓	テルフュージョン三方活栓 テルフュージョン多連活栓 三方活栓
セル	カルディアプレスセル CD Iキューベット キャピオックス圧力センサー
安全弁	ベント回路用安全弁 キャピオックス送血回路用安全弁 動脈用チェックバルブ
サッカー	人工心肺用サッカー
カーディオプレギア	キャピオックスカーディオプレギア
輸血フィルター	輸血フィルターS Q40 s
回路洗浄用フィルター	ポールプレバイパスプラスフィルターP P 3802 (NS) フィルターC P S - 0 2
心筋保護フィルター	ポールフィルターB C 2
注射針	テルモ注射針
シリンジ	テルモシリンジ
混注口	テルフュージョン三方活栓

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、直視下開心術又は補助循環を行う際に使用する体外循環用の血液回路である。

**【使用方法等】

- 本品を包装から取り出し、破損、汚損などの異常のないことを確認したのち、体外循環回路を組み立てる。
注意：チューブ接続部は締め具で締めて固定すること。また、嵌合部等の緩みのないことを確認すること。
 - 回路組立終了後、全ての接続部が確実に接続されていること、チューブにねじれや折れのないことを確認する。
 - 常法によりプライミングし、回路からの漏れ、回路への気泡混入がないことを確認する。
注意：漏れや気泡混入が発生した場合は、その原因を調べ、必要に応じて製品を交換すること。
 - 常法により体外循環を行う。
<使用方法等に関連する使用上の注意>
- 人工肺ファイバー部の最上部をリザーバー最下部より下にすること。[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。]
 - 送血用として遠心ポンプを用いる場合は、ポンプを止めるときは、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。[逆流又は、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
 - 血液側の圧力はガス側より低くしないこと。[血液側の圧力が低いと気泡が混入する可能性がある。]
 - ガスの吹送に関しては、以下の点に注意すること。
 - ・ガス流量はCX-RX (RX25) : 20L/min、CX-RX (RX15) : 15L

- /min、CX-RX (RX05) : 5L/min、CX-FX (FX25) : 20L/min、CX-FX (FX15) : 15L/min、CX-FX (FX05) : 5L/min、CX-NX (NX19) : 16L/min以下で使用すること。
(ただし、ガス血流量比0.5~2.0以内で使用すること)
 - ・ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後に行うこと。
 - ・体外循環開始時のガスの吹送は、酸素濃度100%、ガス流量と血液流量の比を1 : 1で開始すること。
 - ・プライミング中は、ガスを吹送しないこと。
 - ・ガスポート (出口) は閉塞しないこと。[ガス側の圧力が血液側より上昇し、気泡が混入する可能性がある。]
- ポンプを急停止しないこと。[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入する可能性がある。]
 - CX-RX、CX-FX、CX-NXのブラッドカーディオプレギアポートからの流量は送血流量の半分以下、かつ1L/min以下にすること。もしくは陰圧にしないこと。
CX-RX (RX05)、CX-FX (FX05)の人工肺血液流出ポート脇のルアーポートからの流量は送血量以下、かつ0.5L/min以下にすること。もしくは陰圧にしないこと。
 - リザーバーの貯血量は、使用する品種の使用範囲内で流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。
 - 昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、15℃以内にすること。また、熱交換器に42℃以上の温水を流さないこと。[過度の加温は血液の損傷を増加する。]
 - 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。
 - 送血回路に送血フィルターを用いること。
 - 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
 - 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。
 - リザーバー内にかかる陰圧は-20kPa (-150mmHg) を超えないこと。
 - 人工肺部の血液流入部の圧力が133kPa (1000mmHg) 以上、キャピオックスバブルトラップ、キャピオックス動脈フィルターの血液流入部の圧力が101kPa (760mmHg) 以上にならないようにすること。
 - 人工肺部の圧力損失の上昇を把握するため、人工肺手前で送血圧をモニターすること。
 - 人工肺部の圧力損失の増大が認められた場合は、血液の冷却を一時停止すること。圧力損失が下がり改善が認められるようであれば、冷却停止の維持又は冷却速度を減じることにより対処すること。冷却を停止しても圧力損失が下がらない場合は、人工肺部の目詰まりの可能性があるため、新しい人工肺と交換すること。
 - 熱交換器の水流入部に196kPa (2kgf/cm²) 以上の圧力をかけないこと。
 - 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。]
 - 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。
 - プライミング液の微小異物を除くため、プレバイパスフィルターの使用を推奨する。
 - リザーバーの流量は、人工肺部の最大血流量以下とすること。(カーディオトミーフィルター部の流量は人工肺仕様一覧を参照のこと。)
 - 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、目詰まりしている可能性がある。この時は予備のリザーバーと交換すること。
 - 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。
 - 循環中は流量、血圧、尿量、血液検査 (PO₂、PCO₂、SvO₂、BE、ACT、Ht等)、温度等のデータの監視を常に行い、必要に応じて血液量、血流量、吹送ガス、温度等を適時調節すること。

25. 患者を復温する際は、患者代謝量は増加するため、吹送ガスの酸素濃度、流量及び血流量を上げて調整すること。[吹送ガス、血流量を適切に調整をしないと、患者の代謝量に比べ酸素供給が不足する可能性がある。]
26. 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。
27. 人工肺部の急激な圧力損失上昇について十分注意すること。133kPa (1000mmHg) 以上にならないように十分に注意すること。
28. 術前に寒冷凝集素病やクリオグロブリン血症のチェックを行い、必要に応じて過度な冷却を行わないこと。
29. プライミング液充填前に熱交換器部へ冷温水を循環させ、冷温水の漏れがないことを確認すること。
30. ポンプオフ後の待機中に送血回路内に血栓が発生しないようにすること。
31. 送血ポンプが停止している時は動脈血を採取しないこと。
32. 本品へのプライミング操作は、クリスタロイドプライミング (血液および血漿等血液由来のものを含まない) で行うこと。もしプライミング液に血液由来の製品 (血液・血漿・血液製剤) を入れる時は、人工肺のプライミングが完了した後の再循環中に追加すること。
33. カーディオトミーフィルターはプライミング液で濡らしてから使用すること。
34. 循環を開始する前に、再循環回路が閉じていること及び採血ユニットの三連三方活栓の動脈採血側ラインが閉じていることを必ず確認すること。
35. 落差脱血を行う場合は、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にとること。
36. ポンプ以降の接続は、接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
37. サンプリングマニホールドの使用しないサンプリングコックは閉じておくこと。
38. ガスラインを本品に接続する前に以下を実施すること。
 - ・ガスラインにガスを流し、ガスが正常に通気することを確認すること。万一、ガスフィルターの閉塞等によりガスが通気しない場合は、ガスラインを交換すること。
 - ・ガス供給源から流れるガスの酸素濃度が設定どおりであることを確認すること。
39. 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。又、一度外したり緩めたキャップは締まり難い場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
40. 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。
41. 界面活性を示す成分を含有した薬剤を併用すると、ガス交換能低下や血漿リークを発生し、使用可能時間が短縮する場合がありますので注意すること。
42. 使用中ウエットラングを起こす可能性がある。ガス交換能が低下した場合は、ガス流量を一時的に増加させて中空糸内をフラッシュし、ガス交換能の回復を試みる。フラッシュのためのガス流量はCX-RX (RX25)、CX-FX (FX25) 及びCX-NX (NX19) は20L/min、CX-RX (RX15) 及びCX-FX (FX15) は15L/min、CX-RX (RX05) 及びCX-FX (FX05) は5L/min、時間は10秒とし、ガス交換能が回復しない場合は、他の原因が考えられるため、フラッシュを繰り返さないで、人工肺部を交換すること。
43. 胸腔内血液の吸引等により消泡能力を超えるような多量の気泡を含んだ血液が一度にカーディオトミーフィルター部に流入した場合は、使用血液流量範囲内であっても内圧が上昇することがあるので注意すること。このような場合は、吸引量を減少させること。又、カーディオトミーフィルター部の内圧が上昇している際に、カーディオトミーフィルター部のルアーポートやキャップを外すと、血液等が噴出することがあるので開放しないこと。
44. 脱血消泡部は、脱血回路からの比較的大きな気泡の除去を目的としたものであるため、カーディオトミーフィルター部から漏出するマイクロバブルの流入に注意すること。
45. 人工肺部に多量の気泡が流入した場合や、人工肺から流出側に気泡が見られる場合は直ちに送血を停止させ、エアージャラインやリザーキュレーションラインなどを用いて完全に気泡を除去すること。気泡の除去が困難な場合は、新しい人工肺に交換し送血を再開すること。
46. 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合は、リザーバー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。
47. やむを得ずリザーバー内陰圧時にポンプを停止する場合や、ポンプ流量を少なくする場合は、すべてのA-Vシャントライン (パージャライン、サンプリングライン) を閉じること。[血液側が陰圧になり気泡が混入する可能性や、患者より動脈回路を通じ血液がリザーバーに逆流する可能性がある。]
48. 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。
49. 陰圧吸引補助脱血の際は、陽圧開放弁を閉塞しないこと。
50. 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。
51. 陰圧吸引補助ラインをポート兼陰圧吸引ポート以外に接続しないこと。
52. 陰圧吸引補助脱血時、貯血槽部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ので注意すること。
53. 体外循環中は貯血槽部内圧を常時モニターし、適正な圧力が維持できていることを確認すること。
54. 貯血槽部に陰圧をかけたとき、本品の変形により貯血量が実際の貯血量より多く見えることがあるが、吸引圧と貯血槽液面上昇量を予め確認した上で使用すること。
55. 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。
56. 低体温循環を行う場合は血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内、回路内の血液通過抵抗上昇に注意すること。
57. 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。
58. ライン中の気泡検出のため、送血回路 (血液ポンプと人工肺の間) に気泡検出器を設置すること。気泡が検出された場合は、その原因を確認し、気泡が入らないように対処すること。
59. 本品は、専用ホルダーを使用すること。
60. 人工肺部の下流側に圧力モニターを設置し、人工肺に陰圧がかからないよう監視すること。[人工肺が陰圧になると、ガス側から血液側に気泡が流入する。]
61. 人工肺部をリザーバーから取り外すときは、人工肺部を持った状態で接続リングを外すこと。
62. 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
63. 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。
64. プライミング後待機中、ローラーポンプの脈動により血液流路内に陰圧が加わり、ガス流路側から血液流路側に気泡を巻き込む可能性がある。気泡が発生した場合は流量を上げる等の操作を行い、気泡を完全に除去すること。
65. 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。
66. 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
67. ハードシェル静脈リザーバーの液面は、人工肺のリザーキュレーション/パージャライン用ポートよりも高くすること。
68. 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。

69. 再循環ラインに内径が4.8mm (3/16インチ) 以下のチューブを使用しないこと。また、サンプリングライン、パーズラインを再循環ラインに使用しないこと。[使用した場合は、人工肺部に過度の陽圧がかかり人工肺部を破損する可能性がある。]
70. プライミングの際は、循環流量を最大流量まであげること。[最大血流量未満の循環では流路内に気泡が残り、血液を循環した際に気泡が流出する可能性がある。]
71. 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は、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。
72. 循環中、人工肺部やリザーバーに漏れ等異常があった場合は、直ちに使用を中止し、人工肺部又はリザーバーを交換すること。
73. 脳分離体外循環等による循環停止後、循環を再開する際は、ガスの吹送は酸素濃度：100%の適切な酸素血流量比で開始すること。[循環を再開する際患者血液はPCO₂の上昇とPO₂の低下があるため、適切なガスを吹送しないとPCO₂とPO₂は改善されない可能性がある。]
74. ガスポート (出口) は誤接続を防止する形状になっているため、チューブを接続する際はチューブを加工して接続すること。
75. 脱血ポートを回転させる際は、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。
76. 気泡混入時、再循環することにより気泡を除去するため、脱血ラインと送血ラインを連結する再循環ラインを設置すること。
77. 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製品を準備すること。
78. 陰圧脱血補助の際は、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。]
79. 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。]
80. 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。]
81. 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。]
82. 吸引回路 (サクションライン・ベントライン) 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の操作は行わないこと。[逆流による汚染の可能性がある。]
83. CX-NXの熱交換器に流す水に過酸化水素水を添加する場合は、濃度330ppm以下とすること。
84. 血液の循環開始後は、人工肺とリザーバーの灌流を維持すること。[回路内で血液が凝固する。]
85. 体外循環中、リン脂質薬をプライミング液に使用したり患者へ注入しないこと。[微細孔膜の親水化 (血漿リーク) が促進される。]
86. 破片や汚染物質が人工肺ガス入口に侵入しないようにろ過されたガスの使用を推奨する。
87. 人工肺は6時間までは5%以下の揮発性麻酔薬 (イソフルランやセボフルラン) が使用できる。
88. 揮発性麻酔薬を使用する場合は、ガス掃気ラインを使用すること。[麻酔ガスが手術室環境に蔓延する。]
89. 安全弁を接続する際は、安全弁の矢印の方向をよく確認してから行うこと。[患者への送血ができない。]
- ** 90. キャピオックス圧力センサーを使用する場合は、キャピオックス圧力センサー用ケーブルを圧力センサーのケーブル接続部に確実に接続する。プライミング前の大気開放状態で、人工心肺回路システムの取扱説明書に従ってゼロ点校正を実施する。
- [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。
- ・陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・陰圧吸引補助脱血を用いる際は、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. 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
7. 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。
8. 本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の溶剤を使用しないこと。
9. 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ (2-エチルヘキシル) が溶出する可能性があるため、注意すること。
10. 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。
11. 三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、気泡の混入、又はリークの可能性がある。]
12. 三方活栓のコック形状が異なるものがあるため、コック形状を確認し、流路の開放方向に注意すること。[流路が開放され、気泡の混入又はリークの発生する可能性がある。]
13. ワンタッチ接続用コネクタのオスコネクタとメスコネクタを嵌合させる際は、コネクタの胴部を持って真直ぐ押し込み、コネクタを回転させるなどして、コネクタ同士が確実に嵌合していることを確認すること。[押し込み時に音がしても、嵌合が不完全な場合がある。]
14. 体外循環開始直後にガス測定を行い、必要に応じてガス流量、酸素濃度を調節すること。
15. 圧力セパレータを、血液流路の陰圧がかかる箇所に接続しないこと。[エアが隔壁を透過して、血液中に気泡が混入する可能性がある。]
16. 三方活栓を高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがある。]
17. カーディオプレギアの冷却・加温水入口に203kPa (29psi、2atm) 以上の圧力をかけないこと。[本品が破損、リークする可能性がある。]
18. カーディオプレギアの血液・心筋保護液側に66.7kPa (500mmHg) 以上の圧力をかけないこと。[本品が破損、リークする可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 心臓疾患で開心術を受ける患者で、医師が術中の血液灌流量が各人工肺の最大血流量以下と判断した患者に使用すること。[十分なガス交換性能が得られない可能性がある。]
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。

19. 膜型人工肺より血液を得てカーディオプレギアを使用する場合は、以下の事項に従うこと。[人工肺に陰圧がかかり、人工肺ファイバーから血液側へ気泡を流出する可能性がある。]
- (1) 体外循環ポンプを回すまでカーディオプレギアポンプは回さないこと。
 - (2) カーディオプレギアポンプを停止するまで体外循環ポンプは停止しないこと。
 - (3) 体外循環ポンプの流量は、常にカーディオプレギアポンプの流量以上で使用すること。
20. 心筋保護液バッグは空にしないこと。[本品に気泡が混入する可能性がある。]

【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>

有効期間：2年

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

<使用期間>

6時間 [自己認証（当社データ）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

