

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

(EBS心肺キット SLタイプ LX-Mサイズ)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 循環中、サンプリングポートからの薬剤注入はヘパリン以外しないこと。[三方活栓が破損する可能性がある。]
2. 循環中は動脈血、酸素分圧等の監視を常に行い、性能が低下した場合は、ガス流量を一時的に上げてファイバー内をフラッシュし、性能の回復を試みる。フラッシュのためのガス流量は15L/min、時間は10秒とし、直ちに性能が回復しない場合は血漿リーク等が原因と考えられるため、フラッシュを繰り返さないで本品を交換すること。[多孔質膜を使用した膜型人工肺は、長時間使用の場合や血液性状によっては膜の微細孔から血漿がリークして、ガス交換能が低下することがある。また、多孔質膜を使用した外部灌流膜型人工肺は長時間使用するとファイバー内部に水蒸気が凝集してガス交換能が低下すること(ウェットラング)がある。]

キャピオックスLX

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。[人工肺部が目詰まりを起こす可能性がある。]

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

<使用方法>

(共通)

1. 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。]
2. 循環を停止するときは、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。[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。[回転撓動部に血液が浸入、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。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 減ヘ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。]
3. 本品に液を充填しない状態で作動させないこと。[遠心ポンプの回転撓動部等を破損する可能性がある。]
4. 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。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]

キャピオックスLX

<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>

1. 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。]
2. 本品に鉗子で叩くなどの衝撃負荷を加えないこと。[本品の破損、あるいは回転撓動部が破損し、異物の混入、又は気泡が流出する可能性がある。]

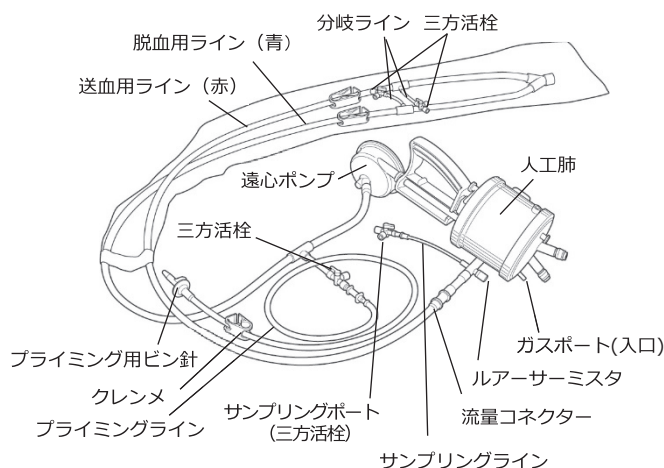
キャピオックス遠心ポンプSL

<使用方法>

1. 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。]
2. 本品に鉗子で叩くなど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。]

**【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



<仕様>

項目	キャピオックスカスタムパックEBS心肺キット
コード番号	CX-XSB99932
充填量	330mL
最大血流量	4L/min
最大使用圧力	133kPa (1000mmHg)
人工肺	
膜面積/材質	約1.4m ² /ポリメチルペンテン
熱交換面積/材質	約0.14m ² /ステンレススチール
チューブ接続可能な内径	ガスポート(入口)
	6.4mm (1/4インチ)
	ガスポート(出口)
	6.4mm (1/4インチ)
	水ポート
	12.7mm (1/2インチ)、カプラー接続可
ルアーサーミスタ	血液流出ポート部
遠心ポンプ	

取扱説明書を必ずご参照ください。

最大回転数 最大吐出圧力	3000rpm 107kPa (800mmHg)
適用駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 1 0 1 (医療機器承認番号: 20600BZZ00159000) (コード番号: ME-SP101S) キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 2 0 0 (医療機器承認番号: 22600BZX00483000) (コード番号: ME-SP200C) サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1 (C X 遠心コントロールユニット) (医療機器承認番号: 21500BZY00032000) (コード番号: CV-816573、CV-811113)
適用ドライブモーター	キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 1 0 1 (ドライブモーター) (医療機器承認番号: 20600BZZ00159000) (コード番号: ME-SP101M) キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 2 0 0 (ドライブモーター) (医療機器承認番号: 22600BZX00483000) (コード番号: ME-SP200M) サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1 (C X 遠心ドライブモーター) (医療機器承認番号: 21500BZY00032000) (コード番号: CV-811474)
流量コネクター	
適用流量センサー	キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 1 0 1 (流量センサー3/8") (医療機器承認番号: 20600BZZ00159000) (コード番号: ME-FS38) キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 2 0 0 (流量/気泡センサー) (医療機器承認番号: 226ADBZX00192000) (コード番号: ME-SPFAS01、ME-SPFAS02)
適用流量コネクター※	キャピオックス遠心ポンプ (流量コネクター) (医療機器承認番号: 21500BZZ00085000) (コード番号: CX-FC38)

※キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 1 0 1 の流量センサーと併用する際に使用する。

原材料

- ・本品の構成については、構成品一覧を確認のこと。
- ・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。
- ・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。
- ・適用品(別売品)

適用ホルダー	キャピオックスEBS心肺キット(専用ホルダー) (コード番号: XX-EB04)
適用温度モニター	YSI Temperature YSI 400シリーズ

<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行うものである。

<構成品>

構成品名	販売名又は呼称
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
活栓	テルフュージョン三方活栓
セル	カルディアプレスセル C D I キューベット
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】

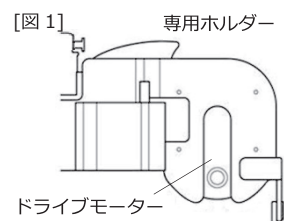
<使用目的>

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。

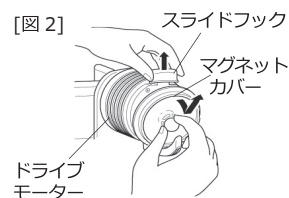
【使用方法等】

1. セットアップ

- (1) キャピオックス E B S 心肺キット(専用ホルダー)(コード番号: XX-EB04) にドライブモーターを取り付ける(図1)。

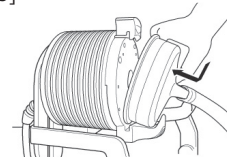


- (2) ホルダーのポールクランプを用いて、ポールに固定する。
- (3) 本品を包装から取り出し、破損、汚損等の異常の無いことを確認する。
- (4) すべての三方活栓、キャップ及びコネクターのネジの緩みが無く、更に、送血用ライン(赤)・脱血用ライン(青)及びプライミングラインのクレンメが開放されていることを確認する。
- (5) ホルダーに取り付ける。
 - 1) ドライブモーターからマグネットカバーを外す(図2)。



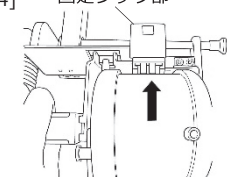
- 2) 本品の取手部を持ち、ドライブモーターの固定フックに遠心ポンプのリップを挿入し、前方へ押し込んで遠心ポンプをセットする(図3)。

[図3]



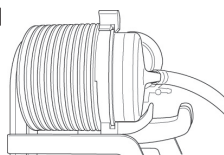
- 3) 専用ホルダーの固定フック部に人工肺背面のリップを挿入し、前方へ押し込んで人工肺をセットする(図4)。

[図4]



注意: 遠心ポンプの底面がドライブモーターの遠心ポンプ装着面と密着し、スライドフックが戻っていることを確認すること(図5)。

[図 5]



注意：人工肺背面のリブと専用ホルダーの固定フックが嵌合していることを確認すること（図6）。

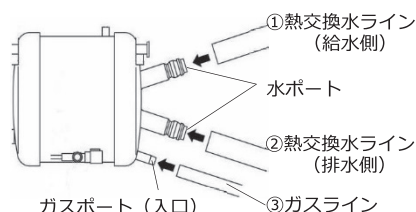
[図 6]



注意：遠心ポンプを脱着するときは、適用コントローラーの回転数表示が「0」の状態で行うこと。

- (6) 熱交換水ライン（チューブ内径12.7mm（1/2インチ）又は専用カプラー）を水ポートに接続する（図7-①、②）。

[図 7]



- (7) 水を循環させ、少なくとも5分以上経過した後、漏れがないか確認する。

注意：水漏れが発生したときは、その原因を調べ、必要に応じて製品を交換すること。

- (8) ルアーサーミスタと温度モニターケーブルを接続する。
 (9) ガスライン（チューブ内径6.4mm（1/4インチ））をガスポート（入口）に接続する（図7-③）。
 (10) 回路組立終了後、すべ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。
 (11) キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 1 0 1（流量センサー3/8"）を用いる場合は、人工肺送血用ライン（赤）の流量コネクタの窓に流量センサーを取り付ける。キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 2 0 0（流量／気泡センサー）を用いる場合は、3/8インチチューブに流量／気泡センサーホルダーを取り付ける。流量センサーの取り付け方法等は、遠心ポンプコントローラーの電子添文及び取扱説明書に従うこと。

注意：キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 1 0 1（流量センサー3/8"）を用いる場合は、流量コネクタに超音波ゲルを十分に塗布すること。

注意：キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 2 0 0（流量／気泡センサー）を用いる場合は、流量／気泡センサーホルダーの検知窓部分にまんべんなくワセリンが行き渡るよう、十分な量のワセリンを塗布すること。

2. プライミング

- (1) 回路を人工肺より低い高さにセットする。
 (2) プライミングラインのクレンメを閉じてからプライミング用ピン針の保護キャップを外し、プライミング液を入れたバッグ又は容器に接続する。

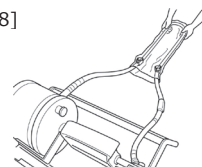
注意：本品はクリアプライミング（血液及び血漿等の血液由来のものを含まない）でプライミング操作すること。

注意：プライミング液中に血液又は血漿等を加える場合はプライミング終了後に以下の方法で行うこと。

- ・プライミングラインから血液又は血漿等を注入する。
- ・同時に人工肺のサンプリングラインからクリアプライミング液を抜いて、回路内を置換する。

- (3) プライミングラインの三方活栓が開放していることを確認してから、クレンメを開放する。
 (4) 血液回路からプライミング液を充填する（図8）。

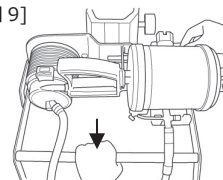
[図 8]



注意：回路内に気泡が多く残留するとプライミング時間が大幅に延長する可能性があるため、回路を手繰り、回路内に気泡が残らないようにすること。

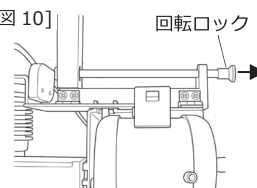
- (5) 血液回路、遠心ポンプにプライミング液を充填する。
 (6) プライミング液がほぼ充填されたら、専用ホルダーの回転用取手を引き出す（図9）。

[図 9]

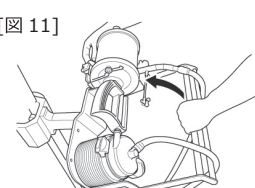


- (7) 専用ホルダーの回転ロックを解除し（図10）、ホルダー全体を90°回転させる（図11）。

[図 10]



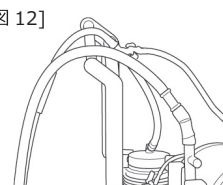
[図 11]



注意：回転後、回転ロックをロックし、ホルダーが倒れないことを確認すること。

注意：90°回転させた際は、ホルダー回転用取手にチューブをしっかり乗せて回路が折れないようにすること（図12）。

[図 12]



注意：回転の際は、チューブの挟み込みがないことを確認すること。

- (8) 遠心ポンプコントローラーのオートプライミングボタンを押す。オートプライミングボタンにより遠心ポンプが間欠的に回転する。
 遠心ポンプが回転することにより気泡を送り出し、人工肺の微細孔を利用して回路中の気泡を排出する操作が自動的に行われる。

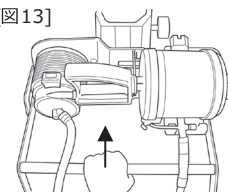
注意：遠心ポンプの作動はプライミング液を十分満たしてから行うこと。[十分に満たしていない状態で遠心ポンプを作動させると空運転状態となり、回転体の軸を破損する可能性がある。]

- (9) 遠心ポンプが間欠的に回転している間に、回路中の気泡が完全に除去されていることを確認する。このとき、人工肺サンプリングラインのサンプリングポートのキャップ（エアフィルター付）を外して、三方活栓を開放し、シリンジを使用してサンプリングラインの気泡を除去する。

注意：コネクタの接続部等に気泡が残留している場合は、手の平で軽く叩いて取り除くこと。

- (10) 専用ホルダーの回転用取手を持ち、ホルダー回転ロックを解除してホルダーを90度回転させ、元の姿勢に戻す（図13）。回転用取手は、状況に応じて収納する。

[図 13]



注意：回転後、回転ロックをロックさせ、ホルダーが動かないことを確認すること。

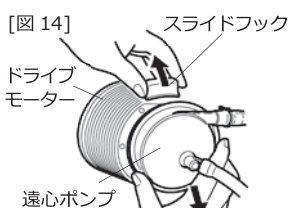
- (11) オートプライミングボタンを再び押し、オートプライミングを終了する。
- (12) 適用コントローラーのモーター回転数表示が「0」であることを確認する。
- (13) 送血用ライン（赤）をクランプしたままで、遠心ポンプの回転数を最大回転数3000rpmまで上げ、約30秒間回転させる。この状態で遠心ポンプ内の圧力は最大となるため、本品からの漏れ等の異常がないか確認する。

注意：送血用ライン（赤）をクランプしたままで30秒を超えて遠心ポンプを回転させないこと。[プライミング液が高温になる可能性がある。]

注意：異常のある場合は使用を中止し、その原因を調べ、必要に応じて、本品を交換すること。

- (14) 遠心ポンプの回転数を「0」にして、回転を停止させる。
- (15) 専用ホルダーの人工肺背部のスライドフックを上方にスライドさせロックを解除し、本製品の取手部を持ちながらドライブモーターのスライドフックを引っ張り、遠心ポンプをドライブモーターから取り外す（図14）。

遠心ポンプが完全にプライミングされていること、及び遠心ポンプに異常が無いことを確認した後、再び遠心ポンプをドライブモーターに装着する。



注意：遠心ポンプを脱着するときは、遠心ポンプの回転数が「0」の状態で行うこと。

注意：遠心ポンプに気泡が残っている場合は、再度遠心ポンプをドライブモーターに装着し、プライミング液を循環して気泡を取り除くこと。

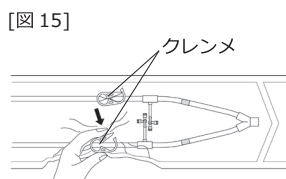
注意：循環開始前に、回路内（人工肺、遠心ポンプを含む血液流路全体）に気泡がないか確認すること。気泡が残っている場合は、再度、「2.プライミング」の項に従って気泡を除去する操作を行うこと。

注意：回路中の気泡除去が完了したら、体外循環開始まで、遠心ポンプの回転数を「0」の状態にすること。必要以上に循環を続けけないこと。

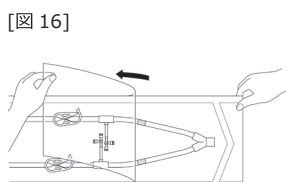
- (16) プライミングラインのクレンメ及び三方活栓を閉じる。
- 注意：クレンメ及び三方活栓を閉じないまま循環を開始すると、エアーを送り込むため、確実に閉じること。

3. 接続

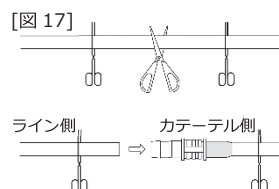
- (1) 清潔カバーの上から送血用ライン（赤）と脱血用ライン（青）のクレンメを閉じる（図15）。



- (2) 清潔カバーを端から破り取り外す（図16）。



- (3) カテーテル接続部を鉗子で二重にクランプし、クランプ間を切断する。あらかじめ留置された送血用カテーテル（赤）と送血用ライン（赤）を接続し、脱血用カテーテル（青）と脱血用ライン（青）を接続する（図17）。



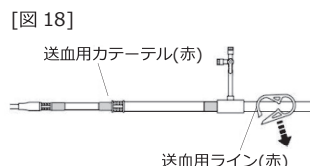
注意：送血用／脱血用カテーテルを送血用／脱血用ラインと接続するときはカテーテル及びチューブがねじれないようにすること。[カテーテルやチューブがねじれると血液流量が確保できなくなる。また、カテーテルの破損につながる。]

注意：送血用／脱血用カテーテルと送血用／脱血用ラインを接続する際に多量の気泡が混入したときは、気泡が混入したラインの接続コネクタから、シリンジを使用し、ライン中にプライミング液を満たした後に、再度接続すること。

- (4) 分岐ラインの三方活栓のキャップ（エアフィルター付）を外し回路中に残留した気泡はシリンジを使用して取り除く。
- 注意：気泡の除去が完了した後は三方活栓を閉じること。
- (5) 回路を患者又はベッド等に固定する。
- 注意：回路が折れたりねじれないようにすること。

4. 循環の開始

- (1) 循環開始前に以下を確認する。
 - 1) 回路内に気泡がないか確認する。気泡が残留している場合は、再度「2.プライミング」の気泡を除去する操作する。（待機中、回路内で溶存ガスが気泡化する可能性がある。）
 - 2) 気泡の混入又はリークする可能性があるため、プライミングライン、分岐ラインの三方活栓、サンプリングポートの三方活栓が閉じていることを確認する。
 - 3) ガスライン及び、ガスポート（出口）が閉塞していないことを確認する。
 - 4) 遠心ポンプの底面がドライブモーターの遠心ポンプ装着面と密着し、スライドフックが戻っていることを確認する。
 - (2) 脱血用ライン（青）のクレンメ及び脱血用カテーテルの鉗子（クランプ）を開ける。
- 注意：脱血用ライン（青）をクランプした状態でポンプを回転させないこと。[脱血ライン内及びポンプ内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。]
- (3) 適用コントローラーの回転数表示を1000rpm程度にする。
 - (4) 送血用ライン（赤）のクレンメを徐々に開放し、循環を開始する（図18）。



注意：患者の動脈圧が遠心ポンプの吐出圧を上回ると血液が逆流する。循環開始時は、血液の逆流を防止するため、ポンプの吐出圧が患者の動脈圧を上回るまで送血用ライン（赤）のクランプは開けないこと（[資料3]：圧力特性参照）。

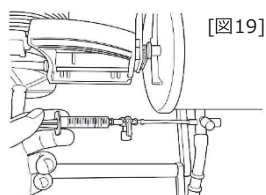
- (5) ガスの吹送を開始する。
- 注意：ガスの吹送は血液の循環を開始した後に行うこと。
- 注意：酸素血流量比：1、酸素濃度：100%でスタートすること。[患者や循環条件により吹送するガスの適正値は異なるため、適正値に満たない条件で循環を開始すると患者血液の管理が困難になる。]
- (6) 遠心ポンプの回転数を調節し、適正流量にする。
- 注意：所定の流量が確保できないときや不安定な場合は、過剰に遠心ポンプの回転数を上げず、チューブの折れ、カテーテル先端の張り付き等の異常が無いか確認すること。[過剰に回転数を上げると血液を損傷する可能性がある。]

注意：キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 1 0 1 の流量精度は、0~1.0L/min : ±0.1L/min、1.1~9.9L/min : ±10%である。低流量域では実流量に対する流量測定精度が低下するため注意すること。

注意：キャピオックス遠心ポンプコントローラー S P - 2 0 0 の流量精度は、-1.00~1.00L/min：±0.10L/min、-7.00~-1.01及び1.01~7.00L/min：±10%である。低流量域では実流量に対する流量測定精度が低下するため注意すること。

5. 循環中

- (1) 人工肺のサンプリングラインから血液を採取する (図19)。



注意：採血後、サンプリングラインをヘパリン加生理食塩液で置換すること。

- (2) 血液ガスを測定し、酸素流量、酸素濃度を以下のように調整する。

1) PaO₂ (動脈血酸素分圧) 調整

PaO₂を下げたい場合はガスブレンダーを用いて酸素濃度を下げ、高くしたい場合は酸素濃度を上げる。

2) PaCO₂ (動脈血炭酸ガス分圧) 調整

PaCO₂を下げたい場合はガス流量を上げ、高くしたい場合はガス流量を下げる。

注意：循環中はガス流量を0.5L/min以下にしないこと。[0.5L/min以下のガス流量では十分なガス交換が行われない可能性がある。]

注意：循環中、チューブ等の接続部に緩みや漏れ等の異常が無いが定期的に確認すること。

6. 循環終了

- (1) 循環終了時は、血液の逆流に注意して、送血用ライン (赤) を鉗子等でクランプ操作を行う。その後遠心ポンプの回転数を「0」にして、モーターを停止させる。

- (2) 遠心ポンプ停止とともに直ちにガスの吹送も止める。

- (3) 遠心ポンプの停止を確認した後、脱血用ライン (青) をクランプする。

注意：循環停止時はガスを吹送しないこと。ただし、再循環中にガスを吹送するときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[必要以上にガスを吹送すると、PaCO₂の極端な低下、pHの上昇を招き、血液損傷を増加させる可能性がある。]

注意：循環終了時は送血用ライン (赤) をクランプしてからモーターの回転を停止すること。脱血用ライン (青) を先にクランプしないこと。

注意：送血用ライン (赤) をクランプしたままで、遠心ポンプを長時間作動させないこと。[遠心ポンプ内部の温度が上昇し、血液損傷の原因となる。]

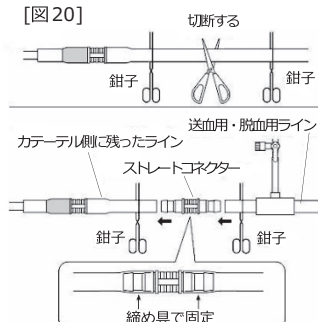
注意：患者の動脈圧が遠心ポンプの吐出圧を上回ると血液が逆流する。循環停止時は、送血用ライン (赤) と脱血用ライン (青) をクランプすること。

7. 回路の交換

- (1) 予備の適用コントローラー、又はバックアップコントローラーを用いてプライミングした後、送血用ライン (赤) 及び脱血用ライン (青) のクレンメを閉じる。

- (2) 留置された送血用/脱血用カテーテル及び送血用/脱血用ラインから血液が流れないようにしてからカテーテルとラインを外す。送血用/脱血用ラインのクレンメを閉じ、ラインを二重にクランプし、クランプの間を切断する (図20)。

【図20】



- (3) カテーテルと新しくプライミングした本品を接続する。切断し

た送血用/脱血用ラインにストレートコネクタを接続し、締め具等で固定する。さらに、送血用/脱血用ライン (接続コネクタを切断したもの) を、先に接続したコネクタに接続し、締め具等で固定する (図20)。

- (4) 脱血用ライン (青) のクレンメ及び脱血用カテーテル (青) の鉗子 (クランプ) をすべて開ける。

注意：このとき送血用ライン (赤) のクレンメ及び送血用カテーテル (赤) の鉗子は開けないこと。

- (5) 適用コントローラーの回転数表示を1000rpm程度にする。

- (6) 送血用カテーテル (赤) 及び送血用ライン (赤) のクレンメを徐々に開放し、循環を再開する。

注意：遠心ポンプは、患者の動脈圧がポンプの吐出圧を上回ると血液が逆流する。循環開始時は、血液の逆流を防止するため、ポンプの吐出圧が患者の動脈圧を上回るまで送血用ライン (赤) のクランプは開けないこと ([資料3]：圧力特性参照)。

*【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. 本品の人工肺は、中小児の患者を対象とした最大血流量4L/minの人工肺である。経皮的補助循環では、一般的に開心術よりも患者の酸素消費量が大きく、開心術では適用可能となる患者でも、酸素添加能が不足する場合がある。資料を参照の上、使用流量、患者体表面積等を考慮して、使用の可否を判断すること。[患者体重、体表面積等、循環条件によっては、低酸素血症を引き起こす可能性がある。]

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. 緊急交換用に予備の製品を準備すること。

5. 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。]

6. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加を行うこと。

7. 本品はクリアプライミング (血液及び血漿等血液由来のものを含まない) でプライミング操作を行うこと。

8. 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。]

9. 本品を鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。[破損の可能性がある。]

10. 本品を構成するチューブを鉗子等でクランプする場合は、鉗子等で傷を付けないようにすること。また、衝撃、引っ張り負荷を加えないようにすること。[本品の破損、漏れ、チューブの断裂の可能性がある。]

11. 循環開始時及び循環中は、脱血用カテーテルの先端が血管壁に接触し閉塞しないよう注意すること。また、脱血用ラインのねじれや折れに注意すること。[脱血用ライン内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。]

12. 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。]

13. 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。]

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. 循環中、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。

- (1) 脱血用ライン (青) をクランプしないこと。[ポンプ内が陰圧となり、気泡が発生する可能性がある。]

- (2) 脱血用ライン (青) の分岐ラインを開かないこと。[脱血ラインは陰圧になっているため、気泡混入の可能性がある。]

- (3) 送血用ライン (赤)、脱血用ライン (青) の分岐ラインから血液のサンプリングを行わないこと。[気泡混入又はリークの可

能性がある。]

- (4) サンプリングポート以外からの薬剤注入はしないこと。[気泡混入の可能性がある。]
- (5) ガスポート（出口）は閉塞しないこと。[ガス側圧力が上昇し、血液側へ気泡が混入する可能性がある。]
- (6) ガス流量は15L/min以下で使用する。[過大なガス流量はガス側の圧力上昇を招き、血液側へ気泡が流入する可能性がある。]
- (7) 人工肺の取り付け位置を、患者より低い位置にすること。また、人工肺血液側への気泡の流入を防ぐため、人工肺血液側の圧力は常にガス側の圧力より高くすること。[人工肺血液側の圧力がガス側圧力より低くなると、人工肺血液側に気泡が流入する可能性がある。]
- (8) 昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、15℃以内とすること。[急激な加温は溶存気体の気泡化を引き起こす可能性がある。]
- (9) 循環停止時には、送血用ライン（赤）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。]

【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

<使用期間>

6時間 [自己認証（当社データ）により設定]

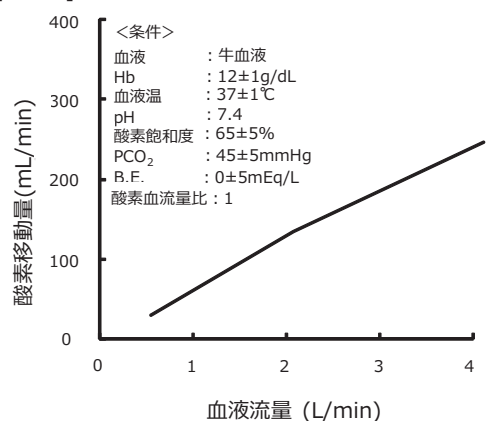
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ株式会社

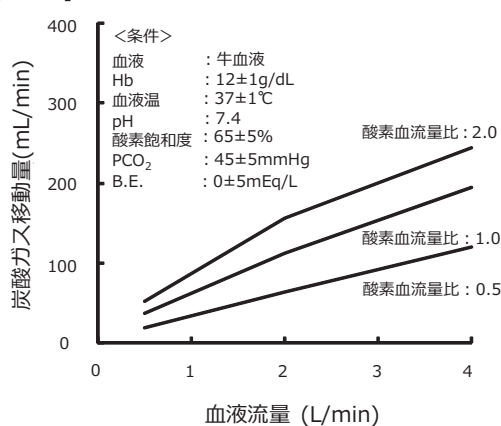
電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

・資料

【資料 1】酸素添加能



【資料 2】炭酸ガス排出能



【資料 3】圧力特性

