

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外式膜型人工肺 (JMDNコード: 17643100)
(人工心肺回路用血液フィルタ (JMDNコード: 33309102))
(人工心肺用貯血槽 (JMDNコード: 31710102))

キャピオックス® FX

(FX25RW、FX25W、FX25RE、FX25E)

再使用禁止

【警告】

- (1) 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。]
- (2) 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】

再使用禁止、再滅菌禁止

<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。]

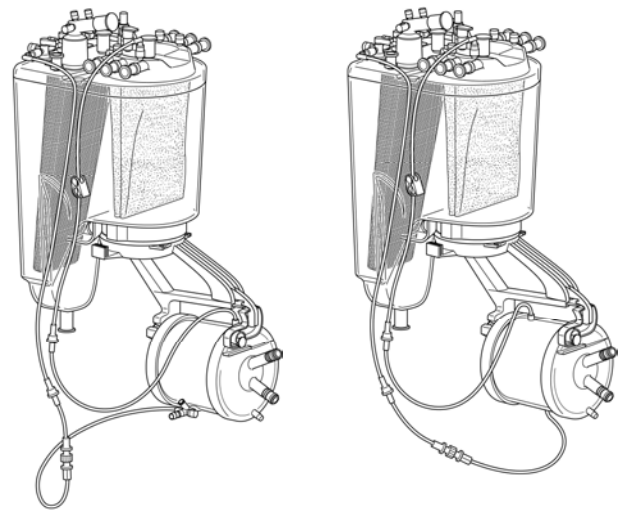
【形状・構造及び原理等】

<構造図>

・製品タイプ

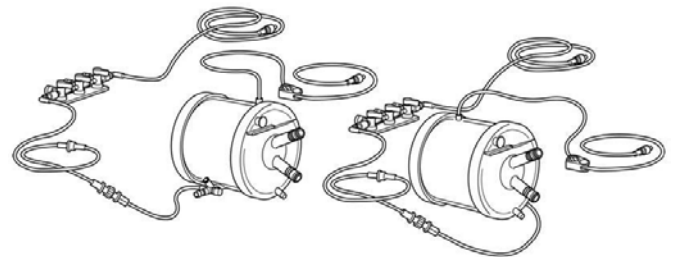
タイプ	W (West)	E (East)
一体型 (ハードシェル リザーバー付人工肺)	CX-FX25RW	CX-FX25RE
単体型 (人工肺部のみ)	CX-FX25W	CX-FX25E
人工肺部を上から見た図		

・外観



コード番号: CX-FX25RW

コード番号: CX-FX25RE



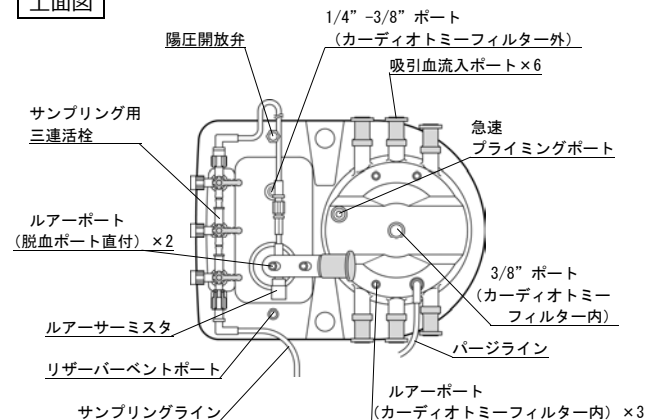
コード番号: CX-FX25W

コード番号: CX-FX25E

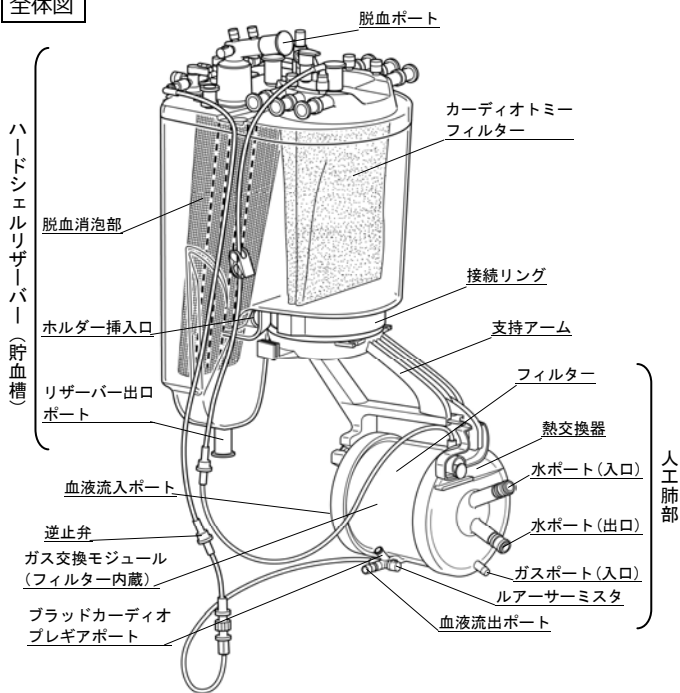
※CX-FX25W・CX-FX25RW と CX-FX25E・CX-FX25RE は人工肺の血液流出ポートの向きが異なる。これ以降の図はCX-FX25RW を使って説明する。

・各部の名称

上面図



全体図



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。
- 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>

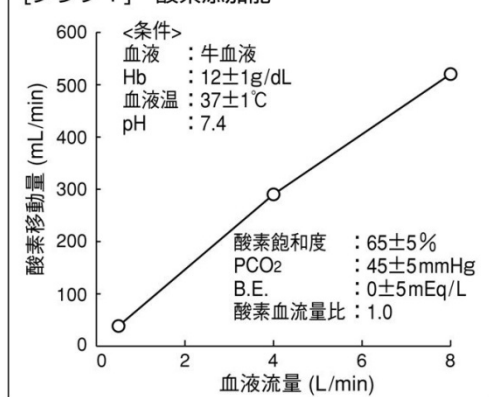
項目	仕様	
膜面積/材質	約 2.5m ² /ポリプロピレン (多孔質中空糸)	
熱交換面積/材質	約 0.2m ² /ステンレススチール	
充填量 (残血量)	260mL	
使用血流量	0.5~7L/min	
人工肺部 ポート類 (接続可能)	血液流入ポート	9.5mm (3/8 ｲﾝﾁ)
	血液流出ポート	9.5mm (3/8 ｲﾝﾁ)
	ブラッドカーディオプレギアポート	6.4mm (1/4 ｲﾝﾁ)
	ガスポート (入口)	6.4mm (1/4 ｲﾝﾁ)
	水ポート	12.7mm (1/2 ｲﾝﾁ), カプラー接続可
	ルアーサーミスタ	血液流出ポート部
フィルター	孔径 32µm ポリエチレンテレフタレート	
滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌	
材質	ポリカーボネート	
最大貯血量	4000mL	
最低貯血量	200mL	
使用血流量	0.5~7L/min	
最大血流量 (カードイオミーフィルター部)	5L/min	
動的充填量 ^{※2} (ダイナミックプライミングボリューム)	50mL 以下 (8L/min)	
最大使用陰圧	-20kPa (-150mmHg)	
ハードシエリライザーバー	脱血ポート	12.7mm (1/2 ｲﾝﾁ), 回転可
	リザーバー出口ポート	9.5mm (3/8 ｲﾝﾁ)
	吸引血流入ポート	6.4mm (1/4 ｲﾝﾁ) × 6
	3/8"ポート (カードイオミーフィルター内)	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)
	1/4"-3/8"ポート (カードイオミーフィルター外)	6.4-9.5mm (1/4-3/8 ｲﾝﾁ)
	ルアーポート	カードイオミーフィルター内×3 脱血ポート直付 ×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 一体型は人工肺部が回転可能

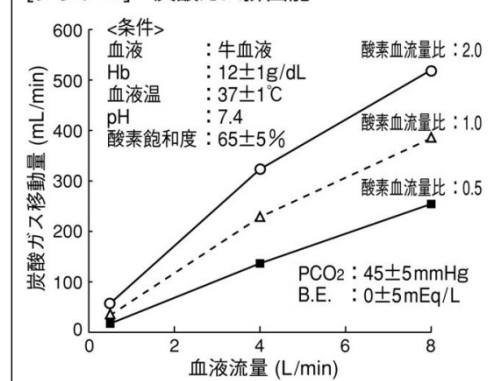
※2 動的充填量は最大血流量を超える流量（括弧内）及び最小貯血量で試験を行った場合の数値

- ・ガス交換能：人工肺および人工心肺用血液回路基準の 6.1.1 に準じ、血液流量範囲について試験をするときの、標準的なガス交換能は、以下のとおり。

[グラフ1] 酸素添加能

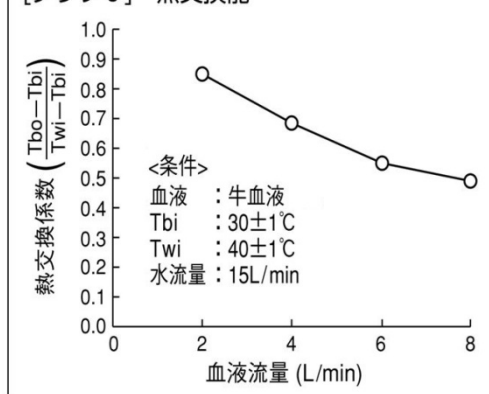


[グラフ2] 炭酸ガス排出能



- ・熱交換能：人工肺および人工心肺用血液回路基準の 6.1.2 に準じ、血液流量範囲について試験をするときの標準的な熱交換能は、以下のとおり。

[グラフ3] 熱交換能



<原理>

人工心肺用血液回路を用いて、静脈リザーバー部の吸引血流入ポートから送り込まれた心腔内吸引血は、カードイオミーフィルター部により消泡・ろ過され、静脈リザーバー部に貯血される。また、静脈リザーバー部の脱血ポートから送り込まれた静脈血は、脱血消泡部により消泡され静脈リザーバー部に貯血される。静脈リザーバー部に貯血された血液は、静脈リザーバー部のリザーバー出口ポートから、血液ポンプを介してフィルター付人工肺・熱交換器部の熱交換器に送られる。熱交換器ではベローズの外側を血液が流れ、内側に冷水又は温水が流れる。血液はこの温度差により血液温が調節され、フィルター付人工肺・熱交換器部の人工肺に送られる。

フィルター付人工肺では血液をファイバーの外側に、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が行われる。また、ファイバーの外周に巻かれたフィルターによって気泡及び異物が捕捉され、気泡はガス交換と同様に、膜の微細孔を通じてファイバーの内側へ除去される。

パーズラインはフィルター付人工肺・熱交換器部の人工肺外筒と静脈リザーバー部のルアーポートとに接続し、プライミング時等の気泡除去のために使用するものである。

サンプリングシステムはフィルター付人工肺・熱交換器部の血液流出ポートと静脈リザーバー部の脱血ポートとに接続し、三方活栓のコックを切り換えることで動脈血を採取するものである。ルアーサーミスタはフィルター付人工肺・熱交換器部の血液流出ポート及び静脈リザーバー部の脱血ポートに装着し、送脱血温を測定するものである。

陽圧開放弁は静脈リザーバー部のルアーポートに装着し、静脈リザーバー内に陽圧が発生した場合に、圧開放を行う一方弁である。

【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際に、人工心肺装置の一部として使用する体外式膜型人工肺であり、気泡及び異物を除去するフィルターを有するものである。

【使用方法等】

一体型での使用方法を記述するが、単体型と他の静脈リザーバーを使用する場合も同様である。

1. 回路の接続

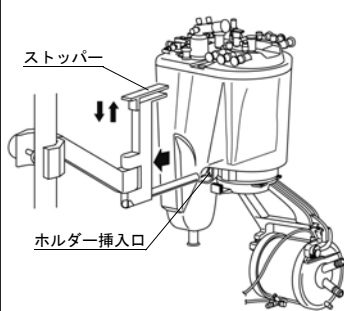
1-1 本品を包装から取り出し、異常がないか確認する。

1-2 本品を専用ホルダーへ水平に取り付ける。水平でない場合、液面が正しく読めない可能性がある。

・ 一体型使用の場合：

一体型用ホルダー（コード番号：XX-CXH18R）のストッパーを上げ、本品をホルダー挿入口よりスライドさせて取り付け、ストッパーを下げる（図1）。人工肺部を回転させる際は、接続リング下側支持アームを持ち回転させる（図2）。人工肺部を持ち回転させた場合に破損する可能性がある。

【図1】 一体型用ホルダー

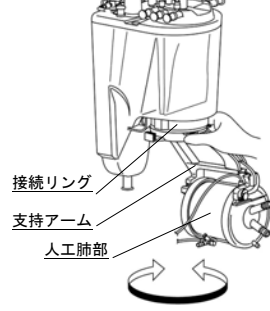


＜CX-FX25RW の例＞

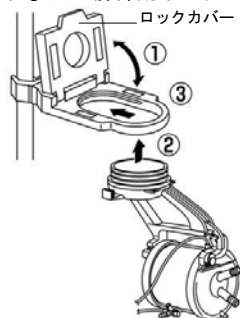
リザーバーと人工肺部を切り離して使用する場合は、更に以下の操作を行うこと。

- 支持アームを持って接続リングを外し、人工肺部とリザーバーを切り離す。
- 人工肺部用ホルダー（コード番号：XX-CXH25F）へ人工肺部をスライドさせて取り付け、ロックカバーをかぶせる（図3）。

【図2】



【図3】 人工肺部用ホルダー

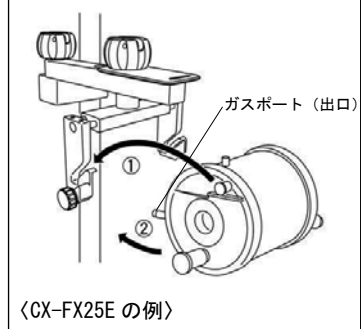


＜CX-FX25RW でハードシェルリザーバーと人工肺部を切り離して使用する場合＞

・ 単体型使用の場合：

単体型用ホルダー（コード番号：XX-CXH15）へ人工肺部をスライドして嵌め込み、ロックする（図4）。

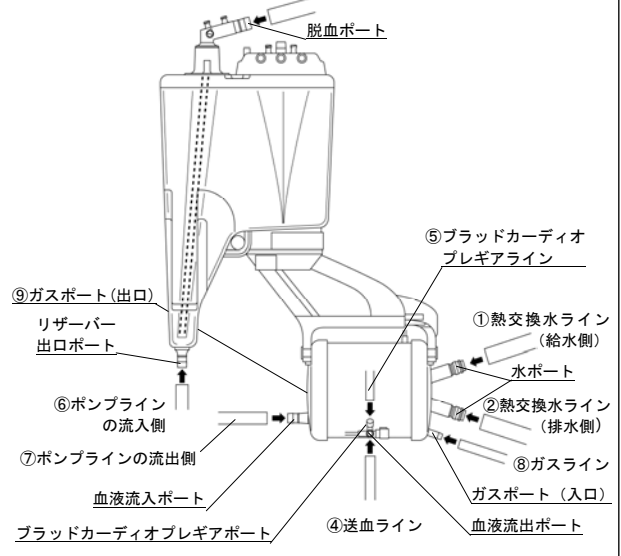
【図4】 単体型用ホルダー



＜CX-FX25E の例＞

- 熱交換水ライン（チューブ内径 12.7 mm (1/2 インチ) 又は専用カブラー）を水ポートに接続する。水ポートは上側を給水側、下側を排水側とする（図5-①、②）。なお、給水／排水ラインを逆に取り付けると、熱交換が十分にできない可能性がある。

【図5】



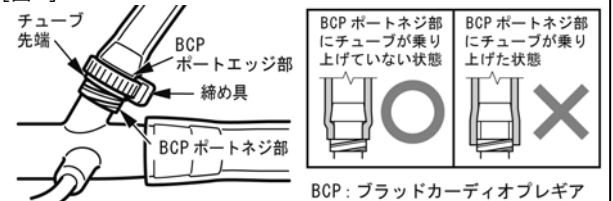
- 水を循環させ、少なくとも5分以上経過した後、漏れがないか確認する。水漏れが発生した場合は、人工肺部を交換する。

- 脱血ライン（チューブ内径 12.7 mm (1/2 インチ)）をリザーバーの脱血ポートに接続する（図5-③）。

- 送血ライン（チューブ内径 9.5 mm (3/8 インチ)）を人工肺部の血液流出ポートに接続する（図5-④）。

- ブラッドカーディオプレギアポートのキャップを外し、ブラッドカーディオプレギアラインを接続する（図5-⑤）。その際、ブラッドカーディオプレギアラインのチューブ先端がブラッドカーディオプレギアポートのネジ部に乗り上げないようにチューブを嵌合する。乗り上げた場合にチューブ内径が広がって、リークを起こす可能性がある。締め具で固定する際は、ブラッドカーディオプレギアポートの一段目エッジとネジ部の間で行う。締め具を一段目エッジに掛けると、チューブとポートの嵌合が部分的に弱くなり、リークを起こす可能性がある（図6）。

【図6】

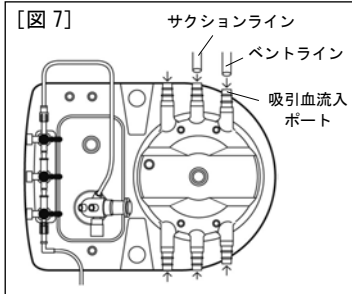


1-8 ポンプラインの流入側（リザーバー側）をリザーバー出口ポートに、ポンプラインの流出側（人工肺部側）を人工肺部の血液流入ポートに接続する（図 5-⑥、⑦）。

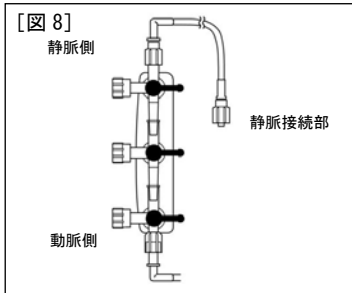
1-9 ルアーサーミスタとモニターをケーブルで接続する。モニターは YSI Temperature YSI 400 シリーズ等 (Measurement Specialties Inc.) が使用できる。

1-10 ガスライン（チューブ内径 6.4 mm (1/4 インチ)）をガスポート（入口）に接続する（図 5-⑧）。

1-11 必要に応じて、サクシジョンライン、ベントラインを吸引血流入ポートへ接続する。吸引血流入ポートには青色のポートキャップが付いている。ポートキャップを外し、サクシジョンライン、ベントラインを接続する（図 7）。



1-12 単体型を使用する場合は、サンプリング用三連活栓の静脈接続部を静脈ラインに接続する（図 8）。



1-13 脱血ポート上のルアーポートの使用が予定される場合は、ルアーポートに三方活栓を取り付けておく。

1-14 接続は間違いのないよう、本記載接続図、製品ラベルで確認する。特にガスポート（入口）（図 5-⑧）、ガスポート（出口）（図 5-⑨）、ブラッドカーディオプレギアポート（図 5-⑤）を間違えないこと。

1-15 すべての接続部を締め具で固定する。

2. プライミング

2-1 送血ラインと脱血ラインを再循環ラインより患者側でクランプする。

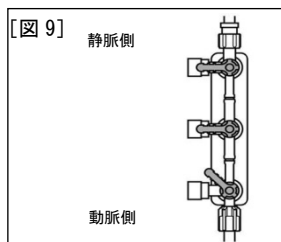
2-2 プライミング液をカーディオトミーフィルター内に通じるルアーポート又は急速プライミングポートから入れる。

2-3 再循環ライン回路中にクランプがないことを確認した後ポンプをゆっくりスタートさせ、異常（特に回路閉塞による圧力上昇）がないことを確認する。その後、流量を 4~7 L/min 間で気泡を除去する。

2-4 プライミング液の循環を 10 分以上させて本品及び、回路に漏れ等異常がないことを確認する。

2-5 血液及び血漿等血液由来のものを入れる場合は、本品及び回路内の気泡除去が終了した後で、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入れること。

2-6 サンプリング用三連活栓のcockを回転させ図 9 の位置にし、パーズラインに接続されたクレンメを閉じた後、ポンプ流量を徐々に下げて停止させ、再循環ラインをクランプする。なお、循環を停止する際は、事前にパーズラインのクレンメを閉じること。



2-7 プライミング完了後、フィルター外部に気泡が確認された場合は、原因を排除した後パーズラインを開放し気泡を除去する。

3. 循環開始

3-1 循環開始前に以下の確認を行う。

- 本品及び回路内に気泡がないか確認する。気泡が残っている場合は、再度「2.プライミング」の気泡を除去する操作を行う。（待機中、回路内で溶存ガスが気泡化する可能性がある。）
- 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。
- 再循環ラインが閉じていること、サンプリング用三連活栓の動脈サンプリング側が閉じていることを確認する。（開いていると、送血ラインを開けた際に、患者の血圧や患者の高さとリザーバー液面との高さの落差によって、送血ラインを介し、患者からリザーバーへ血液が逆流する。）

3-2 通常の方法で循環を開始する。

4. 循環中

4-1 循環中は、いかなる衝撃も本品に与えないこと。

4-2 サンプリング用三連活栓から血液サンプルを採取する。なお、正しい血液サンプルを採取するには、10 mL 以上の血液を取り出した後、採取するとよい。ただし、動脈血を採取する場合は、三連活栓を開き、サンプリングラインの動-静脈間をシャントすることで、正しい動脈血が採取できる。

4-3 血液ガスを測定し、ガス流量、酸素濃度を以下のように調整する。

- PaO₂（動脈血酸素分圧）調整
PaO₂ を下げたい場合は、ガスブレンダー等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。
- 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、上げたい場合は、ガス流量を下げる。

4-4 循環血液の温度を測定し、必要に応じて給水温度を調節する。

4-5 リザーバー内の血液レベルに注意しながら血流量を調整する。

4-6 エアージェを行う場合は、パーズラインのクレンメを開ける。

5. 循環終了

5-1 血流量を減らし、血液ポンプを停止する。停止に際しては、ポンプの流量を下げる前に、サンプリングライン、パーズラインが閉じていることを確認すること。

5-2 ポンプを停止したらガスの吹送を停止する。循環を再開する場合は、低流量で循環する。再循環時にガスを流す際は、血液のガス分圧に十分注意する。必要以上にガスを吹送すると、PCO₂の極端な低下、pHの上昇を招き、血液損傷を増加する可能性がある。また、ウェットラングによる性能低下を起こす可能性もある。

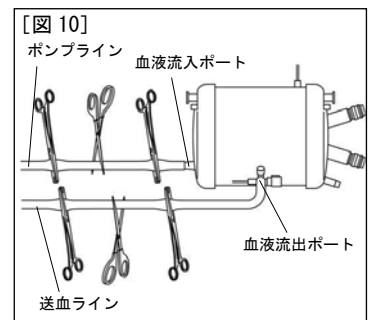
6. 人工肺部の交換（ここでは、人工肺部を交換し、リザーバーはそのまま使用する方法を記述する。）

6-1 予備の人工肺を用い、通常の方法によって回路の接続、プライミングを行う。

6-2 必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げる。

6-3 新しい人工肺のポンプラインと送血ラインを二重にクランプし、クランプの間で切断する（図 10）。

6-4 体外循環を中断し、使用中の人工肺部のポンプラインと送血ラインを二重にクランプした後、クランプの間を切断して使用中の人工肺部を取り外す（図 10）。



6-5 新しい人工肺を同一径のコネクターを用いて使用中のラインに取り付け、接続箇所はすべて締め具で固定する(図 11)。

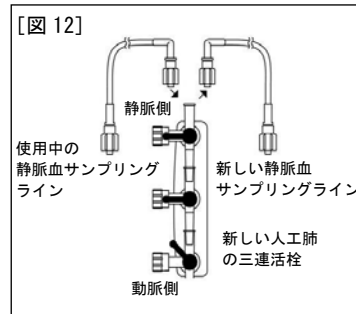
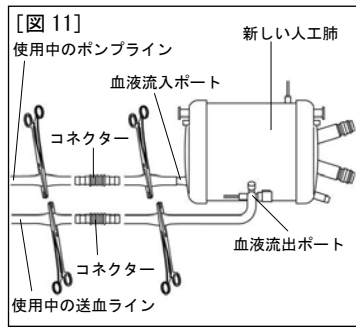
6-6 ゆっくりと循環を再開する。

6-7 ガスラインを使用中の人工肺部から新しい人工肺に付け替え、ガスを吹送する。

6-8 熱交換水ラインを新しい人工肺に付け替え、水を循環し、漏れが無いを確認する。

6-9 新しい人工肺のパージラインをカーディオトミーフィルターに通じるルーアポートに接続する。

6-10 新しい人工肺のサンプリング用三連活栓の静脈血サンプリングラインを取り外し、使用中の静脈血サンプリングラインを接続する(図 12)。



7. 陰圧脱血補助の実施 (本品のリザーバーは、リザーバー内を陰圧にすることにより、陰圧脱血補助に使用することができる。)

7-1 陰圧回路をリザーバーベントポートに接続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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。]
- (2) 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、人工肺部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。]
- (3) 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。]
- (4) 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 0.5 L/min～20 L/min 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。]
- (5) ポンプを急停止したりしないこと。[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。]
- (6) 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 1 L/min 以下にすること。もしくは陰圧にしないこと。
- (7) リザーバーの貯血量は 200 mL 以上とし、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。
- (8) 昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、15℃以内にする。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。]
- (9) 少量の薬液もしくは血液成分を注入するときは、脱血ポートのルーアポートから注入すること。
- (10) 送血回路に送血フィルターを用いること。
- (11) 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
- (12) 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。

(13) リザーバー内にかかる陰圧は-20 kPa (-150 mmHg) を超えないこと。

(14) 人工肺部の血液流入部の圧力が 133 kPa (1000 mmHg) 以上にならないようにすること。

(15) 人工肺部の圧力損失の上昇を把握するため、人工肺部手前で送血圧をモニターすること。

(16) 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、新しい人工肺部と交換すること。

(17) 熱交換器の水流入部に 196 kPa (2 kgf/cm²) 以上の圧力をかけないこと。

(18) 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。]

(19) 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。

(20) 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。

(21) リザーバーの流量は、本品人工肺部を使用する場合、7 L/min 以下とすること。(カーディオトミーフィルターへの流量は 5 L/min 以下で使用すること。)

(22) 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、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。

(23) 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。

(24) 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、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。133 kPa (1000 mmHg) 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ビ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)を入れる時には、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。
- (39) 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。
- (40) 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。
- (41) 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めにくい場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
- (42) 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。
- (43) 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。
- (44) 使用中ウエットリ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 20 L/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。
- (45) 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心内血フィルター部に流入した場合、使用血液流量範囲内 (5 L/min 以下) 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。このような場合には、吸引量を減少させること。又、心内血フィルター部の内圧が上昇している際に、心内血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。
- (46) 静脈血消泡部は、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、心内血フィルタ部から漏出するマイクロバブルの流入に注意すること。
- (47) 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には直ちに送血を停止させ、エアバージラインやリサ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には、新しい人工肺に交換し送血を再開すること。
- (48) 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合、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。
- (49) 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 (バージライン、サンプリングライン) を閉じる。[血液側が陰圧になり気泡が混入したり、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。]
- (50) 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。
- (51) 陰圧吸引補助脱血の際、陽圧開放弁を閉塞しないこと。
- (52) 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。
- (53) 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。
- (54) 陰圧吸引補助脱血施行時、貯血槽部に薬液を注入する際、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。
- (55) 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。
- (56) 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為、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。
- (57) 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。
- (58) 低体温循環を行う場合は次のことに注意すること。
- (59) 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。
- (60) 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。
- (61) ライン中の気泡検出のため、送血回路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。
- (62) 本品は、専用ホルダーを使用すること。
- (63) 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。]
- (64) 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。
- (65) 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。
- (66) 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。
- (67) 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。
- (68) 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、心内血フィルター部に通じる心内血入口ポート、急速充填ポートもしくはルアーポートから注入すること。
- (69) 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
 - ・ A T III 欠乏
- (70) 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/バージライン用ポートよりも高くすること。
- (71) 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。
- (72) 再循環ラインに内径が 4.8 mm (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、バージラインを再循環ラインに使用しないこと。[使用した場合に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。]
- (73) プライミングの際は、4~7 L/min の範囲で循環すること。[4 L/min 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。]
- (74) 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。
- (75) 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。
- (76) 脳分離体外循環等による循環停止後、循環を再開する際、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。[循環を再開する際の患者血液は 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。]
- (77) 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。

- (78) 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。
- (79) 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。
- (80) 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人工肺・リザーバーを準備すること。
- (81) 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。]
- (82) 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。]
- (83) 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に必要な陰圧を維持できない可能性がある。]
- (84) 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。]
- (85) 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。]

【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7L/min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。[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た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解放弁を装着すること。
 - ・ 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) 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) 人工肺が血液ポンプの下流に位置するように配置すること。
- (10) キャピオックスレベルアラーム(承認番号16300BZZ00452)を使用する場合、表1に指定する範囲に装着すること。[指定以外の場所に装着すると液面レベルを感知できない可能性がある。]

表 1. キャピオックスレベルアラーム CE-601 作動範囲

コード番号	リザーバー液面レベル
CX-FX25RE/RW	200～800mL

＜不具合・有害事象＞

【重大な不具合】

- ・ 血液リーク
- ・ 血液凝固
- ・ 人工肺内圧上昇
- ・ ガス交換異常
- ・ 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) 血液経路に使用されている原材料リスト（社内資料）
- 2) 半透膜の血しょう漏れに関するデータ（社内資料）
- 3) 臨床使用を目的として製造業者が指定した最大血液及びガス流量におけるガス経路の圧力損失（社内資料）
- 4) 血液損傷に関する情報（社内資料）
- 5) 人工肺からの微粒子放出に関する情報（社内資料）
- 6) 提供されたデータの許容範囲（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

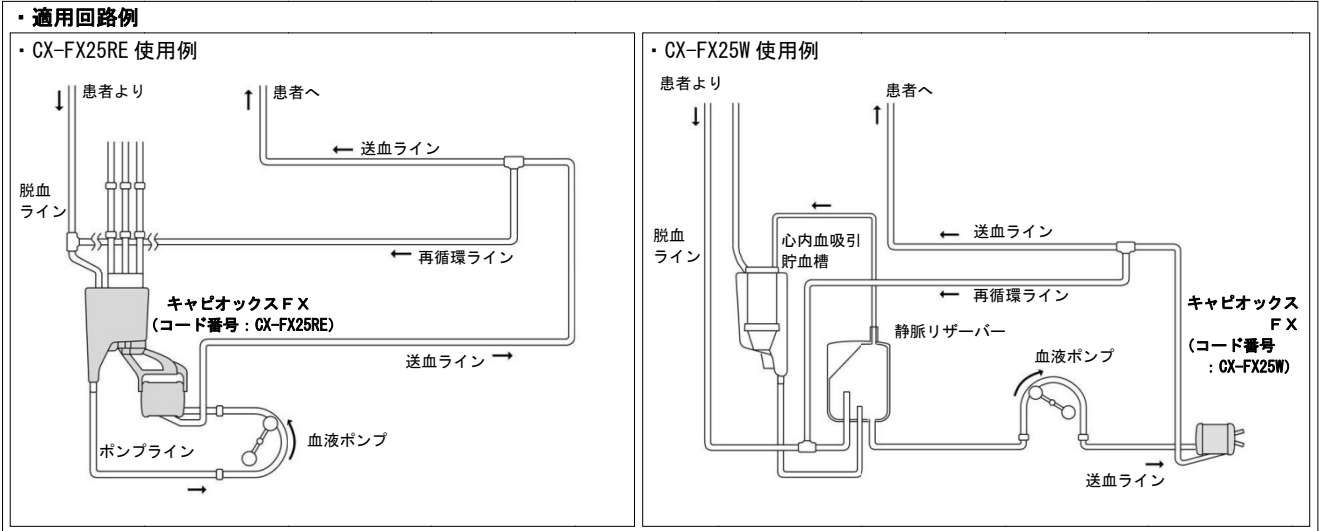
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ株式会社

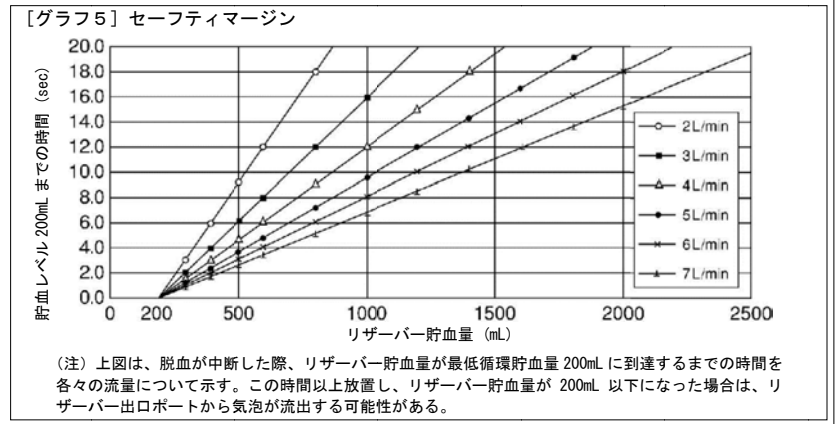
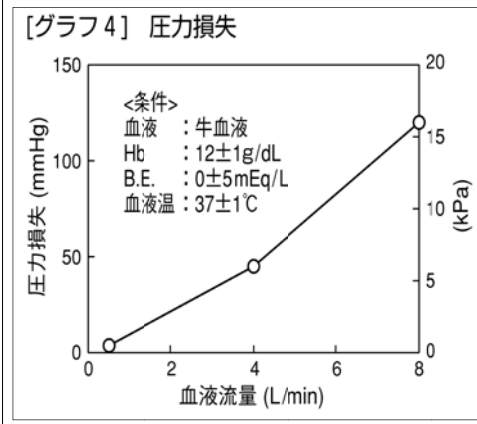
電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター



・ 別紙（資料）



・ CX-FX25/25R 各種データ



・ 専用ホルダー（別売品）

