**2017年11月改訂（第4版 新記載要領に基づく改訂、他）
*2012年 9月改訂

医療機器承認番号：22100BZX00999000

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）
（人工心肺用貯血槽（JMDNコード：31710102））

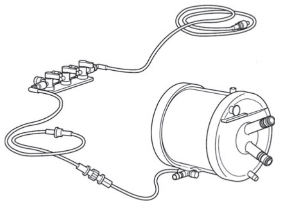
キャピオックスＬＸ
（ＬＸ2ＬＷ、ＬＸ2MW）

再使用禁止

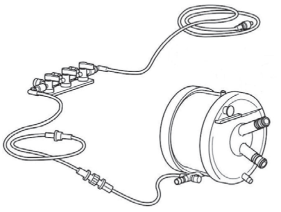
【警 告】
リサーキュレーション時又は灌流停止時はガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。［人工肺部が目詰まりを起こす可能性がある。］

** **【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
** 1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 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＞
・外観

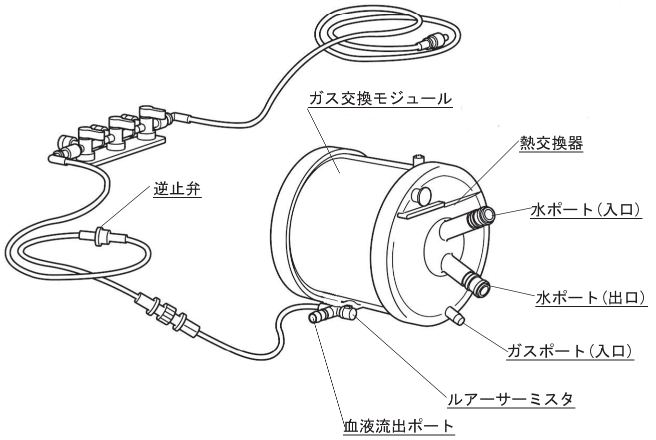


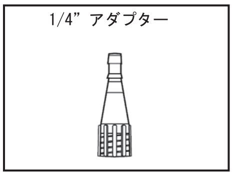
コード番号：CX-LX2LW



コード番号：CX-LX2MW

・各部の名称（CX-LX2LW）

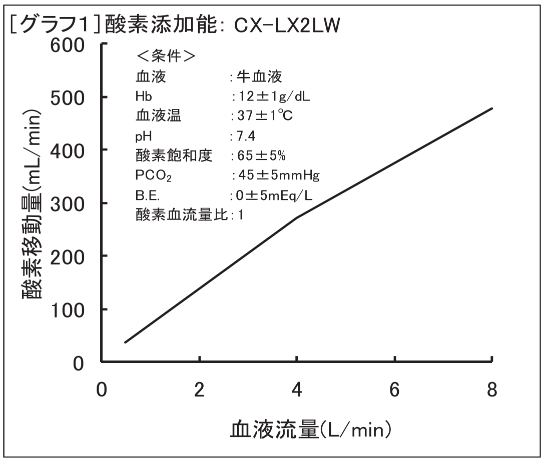




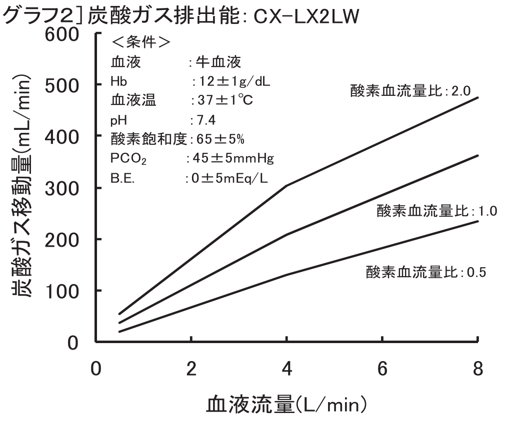
1/4”アダプター（CX-LX2MWの付属品）CX-LX2MWの血液流入ポート、血液流出ポートに接続可能。
原材料
・本品の主な血液接触面には、ポリメトキシエチルアクリレート（Xコーティング）が施されている。
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。
＜仕様＞

項目		CX-LX2LW	CX-LX2MW
膜面積／材質		約2.5m^2／ポリメチルペンテン	約1.4m^2／ポリメチルペンテン
熱交換面積／材質		約0.22m^2／ステンレススチール	約0.14m^2／ステンレススチール
充填量		260mL	135mL
使用血流量		0.5～7L/min	0.5～4L/min
ポート類（接続可能なチューブ内径）	血液流入ポート	9.5mm(3/8インチ)	9.5mm(3/8インチ)※
	血液流出ポート	9.5mm(3/8インチ)	9.5mm(3/8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	
滅菌方法		エチレンオキサイドガス滅菌	

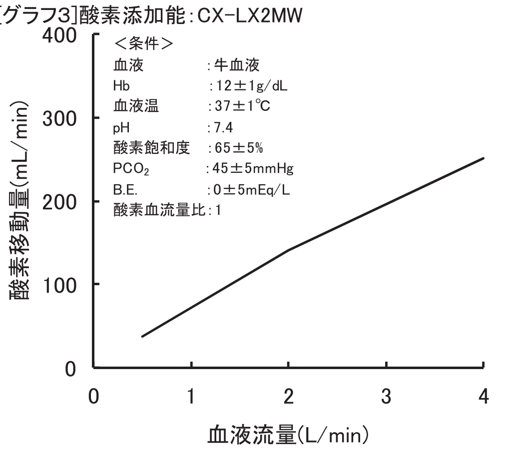
※1/4”アダプター接続可（接続可能なチューブ内径：6.4mm（1/4インチ））
・ガス交換能：人工肺および人工心肺用血液回路基準の6.1.1に準じ、血液流量範囲について試験をするときの、標準的なガス交換能は、以下のとおり。



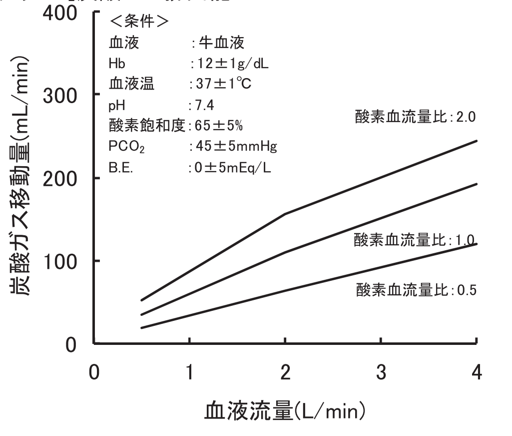
[グラフ2]炭酸ガス排出能：CX-LX2LW



[グラフ3]酸素添加能：CX-LX2MW



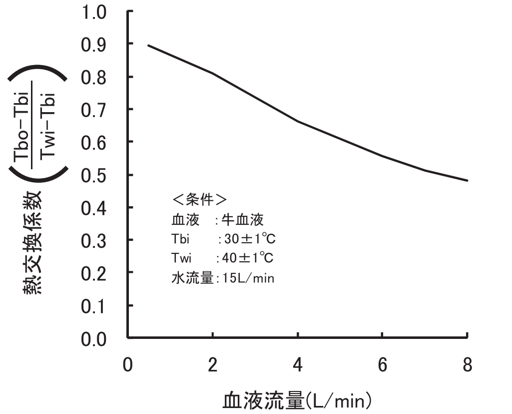
[グラフ4]炭酸ガス排出能：CX-LX2MW



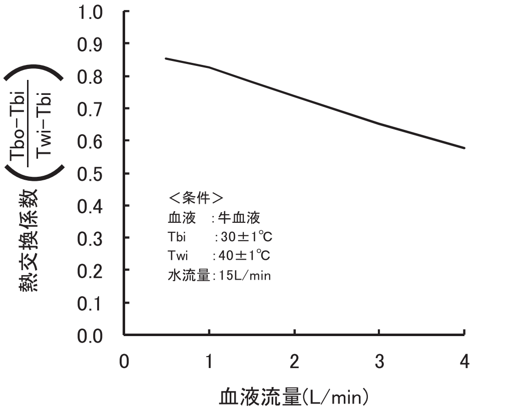
・熱交換能：人工肺および人工心肺用血液回路基準の6.1.2に準じ、血液流量範囲について試験をするときの標準的な熱交換能は、以下のとおり。

*

[グラフ5]熱交換能：CX-LX2LW



[グラフ6]熱交換能：CX-LX2MW



＜原理＞

人工心肺用血液回路を用いて、静脈リザーバーに貯血された血液は、血液ポンプを介して人工肺・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整され、人工肺・熱交換器部の人工肺に送られる。

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。ファイバーは特殊ポリオレフィン（ポリメチルペンテン）製であり、血漿漏洩の防止が可能な構造を有するものである。

サンプリングシステムは人工肺・熱交換器部の血液流出ポートに接続し、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人工肺・熱交換器部の血液流出ポートに装着し、送血温を測定するものである。

1/4"アダプターを、人工肺部の血液流入ポート、及び血液流出ポートに取り付けると、1/4"血液回路を接続することが可能になる。

【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、補助循環又は経皮的心肺補助法を実施する際に、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る。

** * 【使用方法等】

CX-LX2LWでの使用方法を記述するが、CX-LX2MWを使用する場合も同様である。

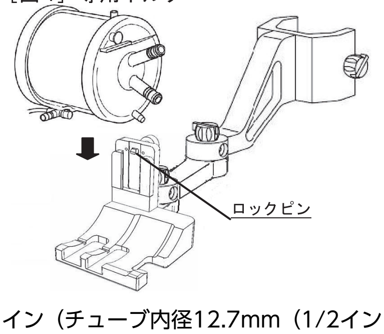
1. 回路の接続

(1) 本品を包装から取り出し、異常がないか確認する。

(2) 本品を専用ホルダーに取りつける。

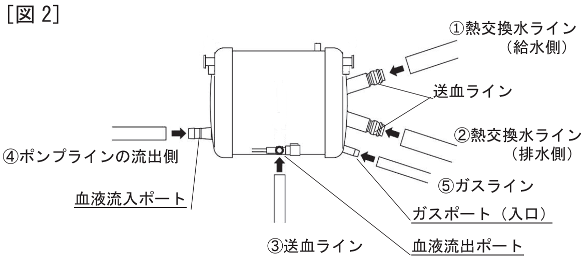
専用ホルダー（コード番号：XX-CXHLX）へ人工肺部をスライドして嵌め込み、ロックピンにて確実にロックする（図1）。

［図 1］ 専用ホルダー



(3) 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。水ポートは上側を給水側、下側を排水側とする（図2-①,②）。なお、給水／排水ラインを逆に取りつけると、熱交換が十分にできない可能性がある。

［図 2］



(4) 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。

(5) 本品と送血ラインの接続
送血ライン（チューブ内径9.5mm（3/8インチ））を人工肺部の血液流出ポートに接続する（図2-③）。
・CX-LX2MWの場合
チューブ内径6.4mm（1/4インチ）の送血ラインを使用する際は、付属の1/4"アダプターを人工肺部の血液流出ポートに強くねじ込み、1/4"アダプターに送血ラインを接続する。

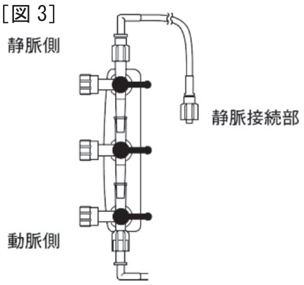
(6) ポンプ回路の接続
ポンプラインの流出側（人工肺部側）（チューブ内径9.5mm（3/8インチ））を人工肺部の血液流入ポートに接続する（図2-④）。
・CX-LX2MWの場合
チューブ内径6.4mm（1/4インチ）のポンプラインを使用する際は、付属の1/4"アダプターを人工肺部の血液流入ポートに強くねじ込み、1/4"アダプターにポンプラインを接続する。

(7) 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。

(8) 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2-⑤）。

(9) 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3）。

［図 3］



(10) 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）、ガスポート（出口）を間違えないこと。

(11) すべての接続部を締め具で固定する。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。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。］

2. プライミング

(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) プライミング液をリザーバーへ入れる。

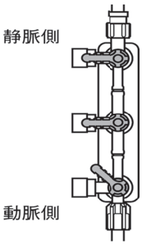
(3) 再循環ライン回路中にクランプがないことを確認した後ポンプをゆっくりスタートさせ、異常（特に回路閉塞による圧力上昇）がないことを確認する。その後、落差でポンプ、人工肺および回路内を充填する。
・CX-LX2LWの場合
流量を4～7L/minで循環し、回路内の気泡を確実に除去する。
・CX-LX2MWの場合
流量を2～4L/minで循環し、回路内の気泡を確実に除去する。

(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。

* (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、微小血栓、異物を除去できるフィルターを有したリザーバーポートから入れること。その際、白血球除去フィルターの使用を推奨する。

(6) サンプリング用三連活栓のコックを回転させ図4の位置にし、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。

［図 4］



(7) プライミング完了後、人工肺部に気泡が確認された場合、原因を排除した後、気泡を除去する。

3. 循環開始

(1) 循環開始前に以下の確認を行う。
1) 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。）
2) 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。
3) 再循環ライン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。）

(2) 通常の方法で循環を開始する。

4. 循環中

(1) 循環中は、いかなる衝撃も本品に与えないこと。

(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ために、10mL以上の血液を取り出した後、採取すること。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、正しい動脈血を採取できる。

(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。
1) PaO_2（動脈血酸素分圧）調整
PaO_2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。
2) $PaCO_2$（動脈血炭酸ガス分圧）調整
$PaCO_2$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) 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。

(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。

** (6) 循環中、本品に血栓形成等の異常が認められた場合は、本品を交換すること。［血栓塞栓症を併発する可能性がある。また、流量低下を起こす可能性がある。］

5. 循環終了

(1) 血流量を減らし、血液ポンプを停止する。

(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、低流量で再循環する。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。必要以上にガスを吹送すると、PCO_2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。ウエットラングによる性能低下を起こす可能性がある。

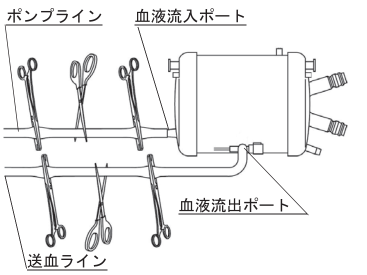
6. 人工肺部の交換（ここでは、人工肺部を交換し、リザーバーはそのまま使用する方法を記述する。）

(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。

(2) 必要に応じ、医師の指導下で患者の体温を下げる。

(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5）。

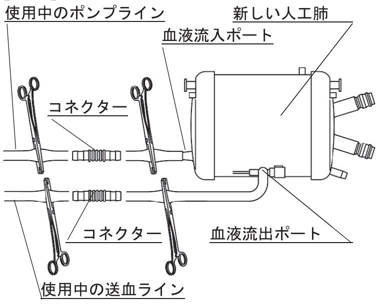
[図 5]



(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5）。

(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6）。

[図 6]



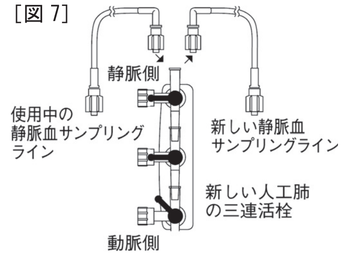
(6) ゆっくりと循環を再開する。

(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。

(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、漏れがないか確認する。

(9) 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7）。

[図 7]



<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CX-LX2LWは0.5L/min～14L/min、CX-LX2MWでは0.5L/min～8L/min以下で使用すること。
   ・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. 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。］
7. 送血回路に送血フィルターを用いること。
8. 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
9. 人工肺部の血液流入部の圧力が133kPa (1000mmHg) 以上にならないようにすること。
10. 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。
11. 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。
12. 熱交換器の水流入部に196kPa (2kgf/cm^2) 以上の圧力をかけないこと。
13. 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。］
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 循環中は流量、血圧、尿量、血液検査（PO_2, PCO_2, SvO_2, 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。
18. 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。］
19. 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。
20. 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。
21. 術前に寒冷凝集素症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。
22. 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。
23. 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。
24. 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。
25. 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。
26. 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。
27. 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。
28. 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。
29. 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。
30. ガスラインを本品に接続する前に以下を実施すること。
31. 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。
32. ＊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、酸素濃度を調整すること。
33. 使用しないポートのキャップは、外さずに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。
34. 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。
35. 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るので注意すること。
36. 使用中ウェ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こと。フラッシュのためのガス流量はCX-LX2LWは20L/min、CX-LX2MWは15L/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。

37. 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。
38. 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、リサーキュレーションライン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。
39. 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は、すべてのA-Vシャントライン（サンプリングライン等）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がある。］
40. 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。
41. 低体温循環を行う場合は次のことに注意すること。
42. 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。
43. 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。
44. 本品は、専用ホルダーを使用すること。
45. 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。］
46. 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。
47. 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。
48. 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。
49. 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
50. 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。］
51. プライミングの際は、CX-LX2LWは4～7L/minの範囲、CX-LX2MWは2～4L/minの範囲で循環すること。［指定範囲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。］
52. 循環中、人工肺部に漏れ等異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。
53. 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。［循環を再開する際の患者血液はPCO_2の上昇とPO_2の低下があるため、適切なガスを吹送しないとPCO_2とPO_2は改善されない可能性がある。］
54. 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。
55. 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. CX-LX2MW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。本品電子添文の仕様の欄を参照の上、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等を引き起こす可能性がある。］
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. 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。
5. 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
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. 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。
8. 人工肺部が血液ポンプの下流に位置するように配置すること。

＜不具合・有害事象＞

［重大な不具合］

・血液リーク
・血液凝固
・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）

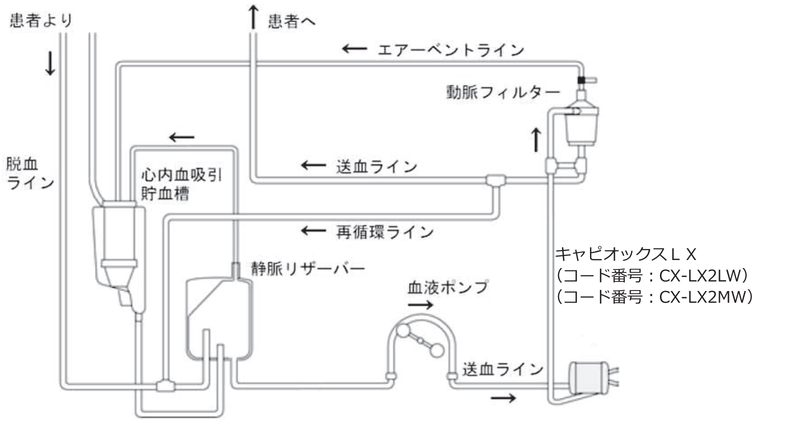
文献請求先
テルモ株式会社
電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

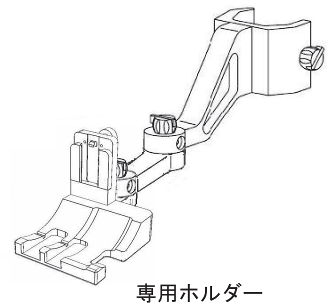
製造販売業者：**テルモ株式会社**
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

・資料

・適用回路



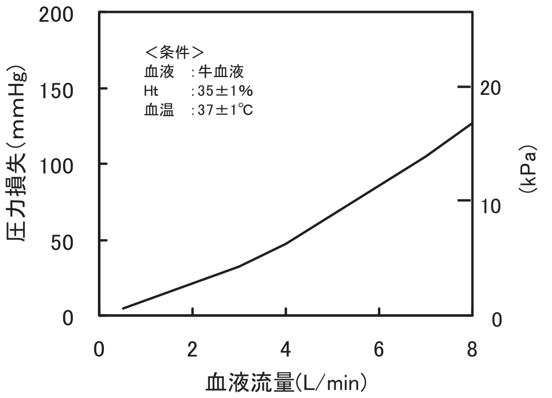
・専用ホルダー（別売品）

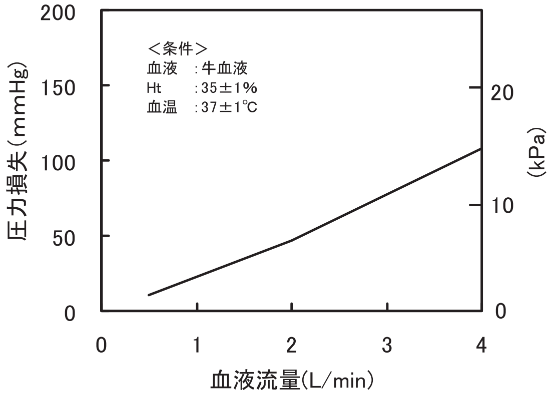


専用ホルダー
（コード番号：XX-CXHLX）

・CX-LX2LW 性能データ

[グラフ7]圧力損失:CX-LX2LW



・CX-LX2MW 性能データ

[グラフ8]圧力損失:CX-LX2MW