*2017年10月改訂（第2版 新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号：22100BZX01109000
2010年 7月作成

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　大腿動静脈カニューレ（JMDNコード：34902102）
（動脈カニューレ（JMDNコード：34893102））
（静脈カニューレ（JMDNコード：34905102））
（血管用カテーテルガイドワイヤ（JMDNコード：35094103））
（一般的使用カテーテルガイドワイヤ（JMDNコード：35094012））
（プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針（JMDNコード：70204010））
（汎用注射筒（JMDNコード：13929001））
（単回使用メス（JMDNコード：35130002））

キャピオックス経皮カテーテルキット（X）

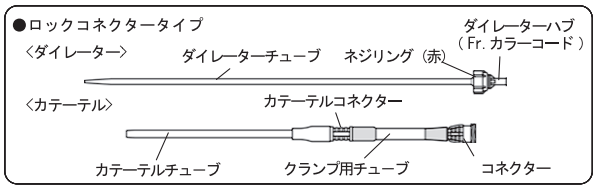
再使用禁止

* 【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
* 再使用禁止、再滅菌禁止

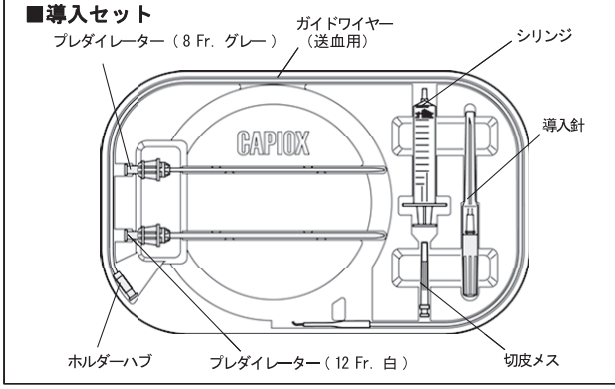
【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞

送血用

■カテーテル

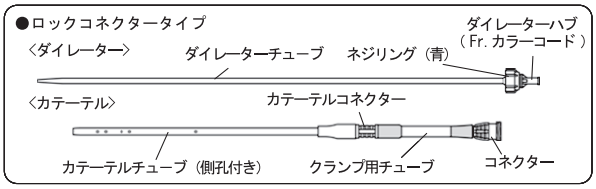


■導入セット

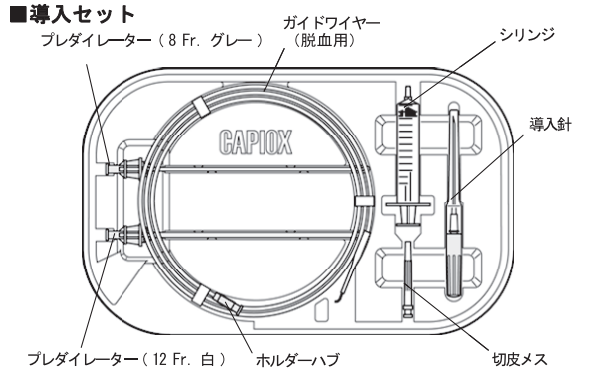


脱血用

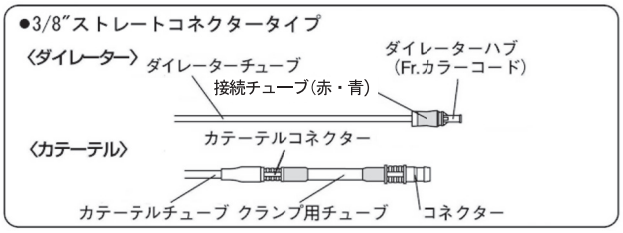
■カテーテル



■導入セット



カテーテルの回路との接続タイプには次の仕様もある。



＜仕様＞

・送血用カテーテルキット

■カテーテル

サイズ	Fr.カラーコード色	接続タイプ	有効長	コード番号
13.5Fr.(4.5mm)	赤色	ロックコネクタータイプ	15cm	CX-EB13ALX
		3/8”ストレートコネクタータイプ		CX-EB13ASX
15Fr.(5.0mm)	黄色	ロックコネクタータイプ		CX-EB15ALX
		3/8”ストレートコネクタータイプ		CX-EB15ASX
16.5Fr.(5.5mm)	橙色	ロックコネクタータイプ		CX-EB16ALX
		3/8”ストレートコネクタータイプ		CX-EB16ASX

■導入セット

導入針	ガイドワイヤー	プレダイレーター	シリンジ	
18G外套管(1.3mm)	外径：0.035”(0.89mm)長さ：80cm	外径：8Fr.(2.8mm)(グレー)12Fr.(3.9mm)(白)有効長：15cm	10mL	切皮メス

・脱血用カテーテルキット

■カテーテル

サイズ	Fr.カラーコード色	接続タイプ	有効長	コード番号
18Fr.(6.0mm)	水色	ロックコネクタータイプ	50cm	CX-EB18VLX
		3/8”ストレートコネクタータイプ		CX-EB18VSX
19.5Fr.(6.5mm)	藤色	ロックコネクタータイプ		CX-EB19VLX
		3/8”ストレートコネクタータイプ		CX-EB19VSX
21Fr.(7.0mm)	薄緑色	ロックコネクタータイプ		CX-EB21VLX
		3/8”ストレートコネクタータイプ		CX-EB21VSX

■導入セット

導入針	ガイドワイヤー	プレダイレーター	シリンジ	
18G外套管(1.3mm)	外径：0.035”(0.89mm)長さ：150cm	外径：8Fr.(2.8mm)(グレー)12Fr.(3.9mm)(白)有効長：15cm	10mL	切皮メス

＜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。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的心肺補助法又は体外循環の実施に際し、経皮的に血管内に挿入・留置した後、送脱血を行うものである。

【使用方法等】

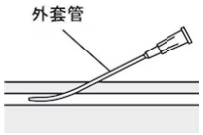
使用する前に、穿刺部位や使用条件に合ったカテーテル（Fr.サイズ、回路との接続タイプ）とその予備のカテーテルを用意する。

・回路との接続タイプは、ロックコネクタータイプ、3/8”ストレートコネクタータイプの2品種がある。

・ロックコネクタータイプを用いる場合は、キャピオックスカスタムパック（ＥＢＳ心肺キット）を併せて用いることにより接続が簡単に行える。

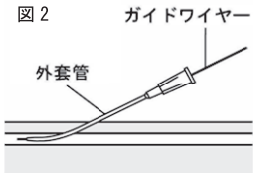
1. 使用するカテーテルのサイズ（Fr.）と接続タイプを確認してから、カテーテル及び導入セットをそれぞれ包装袋から取り出し、破損、汚損等の異常が無いことを確認する。
2. ガイドワイヤーのホルダーハブからシリンジを用いてヘパリン加生理食塩液を注入する。プレダイレーターもシリンジを用い、ヘパリン加生理食塩液でぬらしておく。
   注意：ガイドワイヤーは表面がぬれていないと潤滑性が発現しないので、ホルダー及び外套管内をヘパリン加生理食塩液で満たして、ガイドワイヤー表面をぬらした状態にして取り扱うこと。
3. 患者に合わせてカテーテルの挿入深度を決め、カテーテルの穿刺部位を確認する。
4. 穿刺部位を消毒した後、切皮メスで刺入点の皮膚に小切開を加える。
5. 導入針を血管内に挿入し、外套管を残して内針を抜き取る。内針を抜き取った後、外套管を前進させ、血管走行に一致させる（図1）。

図1



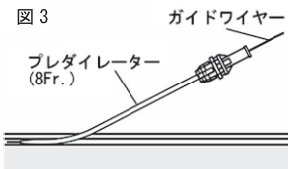
   注意：外套管内で内針を前後に動かさないこと。
   注意：血管の確保がスムーズに行えず、再度、穿刺する場合は、新しい導入針（留置針）を使用すること。
   注意：内針の抜き取りは途中で止めないこと。
   注意：導入針の内針を外套管に再挿入しないこと。［外套管を破損する可能性がある。］
   注意：金属製外套管は使用しないこと。［金属製外套管を使用してガイドワイヤーを引いたり、ガイドワイヤーを留置したりした状態で金属製外套管を前進させるとガイドワイヤーの切断・プラスチック部分の剥離が生じる可能性がある。］
6. あらかじめ、ぬらしたガイドワイヤーが滑ることを確認し、柔軟な部分を先にして外套管を通し、血管に挿入する（図2）。

図2



   注意：ガイドワイヤーは送血用と脱血用とでは長さが異なるので取り違えないこと。
   注意：ガイドワイヤーは、カテーテル挿入時のダイレーター先端到達予定部位より十分深く挿入しておくこと。
7. ガイドワイヤーを残して外套管を抜き取る。
8. ガイドワイヤーに沿って8Fr.サイズのプレダイレーター（グレー）を血管に挿入し、穿刺部位を拡張する（図3）。

図3



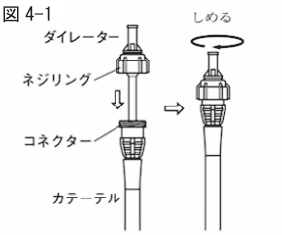
   注意：プレダイレーターを挿入する際は、ガイドワイヤーが移動しないようにすること。
9. 皮膚に圧迫を加え、ガイドワイヤーが移動しないようにし、8Fr.サイズプレダイレーターを抜き取る。
10. ガイドワイヤーに沿って12Fr.サイズのプレダイレーター(白)を

血管に挿入し、穿刺部位を拡張する。

11. 皮膚に圧迫を加え、ガイドワイヤーが移動しないようにし、12Fr.サイズプレダイレーターを抜き取る。
12. カテーテルとダイレーターをヘパリン加生理食塩液でぬらした後、カテーテルにダイレーターを挿入し、ダイレーターとコネクターをネジリング又は接続チューブにより確実に固定する（図4-1、図4-2）。

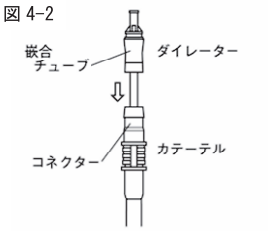
ロックコネクタータイプの場合

図 4-1



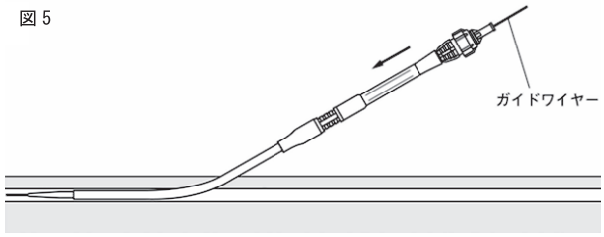
3/8″ストレートコネクタータイプの場合

図 4-2



13. カテーテルとダイレーターを確実に保持し、必要に応じて回転させながらガイドワイヤーに沿って血管内に挿入する（図5）。

図 5



注意：ダイレーターとカテーテルを確実に固定して、挿入すること。［カテーテルのみが前進し、カテーテル先端が血管壁に損傷を与える可能性がある。］

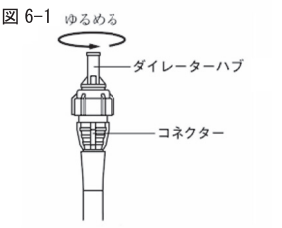
注意：ダイレーターを先端到達予定部位より深く挿入しないこと。［ダイレーターの先端で血管壁や右心房を損傷する可能性がある。］

注意：ダイレーターはガイドワイヤーの挿入長より深く挿入しないこと。［ダイレーターの先端で血管壁等を損傷する可能性がある。］

14. ダイレーターハブとコネクターの固定を外す（図6-1、図6-2）。3/8”ストレートコネクタータイプの場合、接続チューブが外れにくい場合は、ダイレーターハブを斜めにすることにより外れやすくなる（図6-2）。

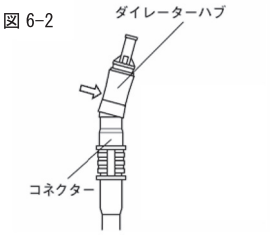
ロックコネクタータイプの場合

図 6-1



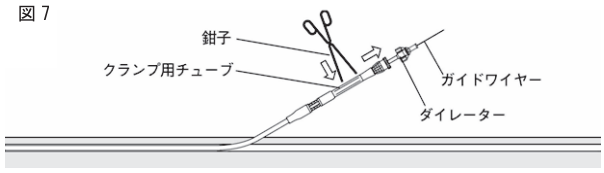
3/8″ストレートコネクタータイプの場合

図 6-2



15. カテーテルを残して、ガイドワイヤーとダイレーターをゆっくり抜き取る。カテーテルのクランプ用チューブのところまで抜き取れたら血液が漏れないように鉗子を用いてクランプする（図7）。薬液の注入あるいは血液のサンプリングが必要な場合は、ガイドワイヤーだけを抜き取り、ダイレーターハブを残して実施する。

図 7

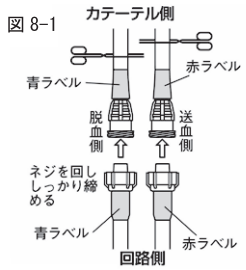


注意：クランプ用チューブ以外のところで鉗子操作を行わないこと。［カテーテルチューブが破損する可能性がある。］

16. 送血用・脱血用カテーテルの挿入を完了したら、カテーテルのコネクターを体外循環用回路と接続し（図8-1、図8-2）、回路側からシリンジを使ってコネクター内に残った気泡を除去する。

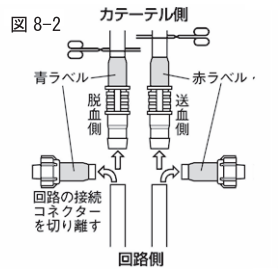
ロックコネクタータイプの場合

図 8-1



3/8″ストレートコネクタータイプの場合

図 8-2



注意：カテーテルを回路と接続する際は、カテーテル及び回路のねじれが無いようにすること。［カテーテルやチューブがねじれるとカテーテルやチューブがキンクして血液流量が確保できなくなる。］

注意：カテーテルを回路と接続する際は、送血用ライン（ポンプ出口）及び脱血用ライン（ポンプ入口）を取り違えないこと。

注意：ロックコネクター接続時に過度の締め込みを繰り返し行わないこと。［鉗子等を使用して過度の締め込みを繰り返し行うと、ネジ山つぶれ、亀裂等が発生し、リークする可能性がある。］

17. カテーテルのコネクターと体外循環用回路が正しく接続されていることを確認したら、接続部を締め具等で固定する。
18. カテーテルの先端部の位置をＸ線検査で確認し、カテーテルの位置がずれたり、抜けたりしないように皮膚に固定する。

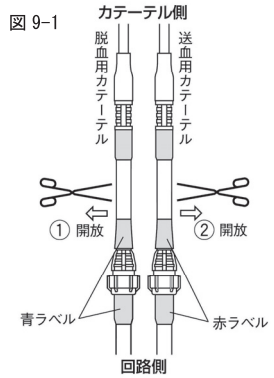
注意：カテーテルを固定する場合は、カテーテルチューブが折れないようにすること。［血液流量が確保できなくなったり、カテーテルが破損したりする可能性がある。］

注意：カテーテルのみを留置している際は、カテーテルを前進させないこと。［血管壁損傷の可能性がある。］

19. 回路の脱血ラインのクレンメと脱血用カテーテル（青）の鉗子を開放した後（図9-1①、図9-2①）、回路の送血ラインのクレンメと送血用カテーテル（赤）の鉗子を開放する。（図9-1②、図9-2②）その後、回路側の操作により、体外循環を開始する。

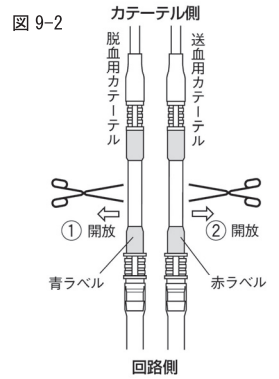
ロックコネクタータイプの場合

図 9-1



3/8″ストレートコネクタータイプの場合

図 9-2



注意：体外循環用ポンプに遠心ポンプを使用している場合は、ポンプからの吐出圧力が十分に出てから送血用カテーテルのクランプを開放すること。［十分な吐出圧力が出ていない場合は、患者の動脈圧により逆流が生じる可能性がある。］

注意：所定の流量が確保できない場合や不安定な場合は、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。］

20. 体外循環が終了したら、カテーテルを血管から抜去し、挿入箇所は必要に応じ、外科的手技により止血修復する。

【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. 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。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。
3. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]
4. 血管内の操作はX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[血管壁や右心房を損傷したり、本品の破損、切断を生じたりする可能性がある。]
5. ガイドワイヤーの同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させたりしないこと。[ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。]
6. ガイドワイヤーに形状付け（リシェイプ）を行わないこと。[ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。]
7. 外套管、プレダイレーター、ダイレーターを鉗子等で挟んだり、つぶしたりしないこと。[本品が破損する可能性がある。]
8. 循環中は、下肢の色調変化、温度差、動脈触知、腫張の有無等の観察を常に行い、変化が認められた場合は、下肢送血、保温、マッサージ等の適切な処置を行うこと。[カテーテル挿入部より末梢側の血流が阻害され、下肢虚血等の合併症を起こす可能性がある。]
9. 脱血用カテーテルは、圧力損失が大きくならない条件で（200mmHg（26.7kPa）以下をめどに）使用すること（送血用・脱血用カテーテルの流量と圧力損失は、末尾資料を参照。）。[過度の陰圧により、血液中に気泡が発生する可能性がある。]
10. 本品使用中は、患者の静脈側が陰圧になっている場合がある。サーモダイリューションカテーテルの操作は慎重にすること。[気泡の巻き込みや薬剤の過注入等の可能性がある。]

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で操作を行うため。]

【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を避けて保管すること。

＜有効期間＞

2年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

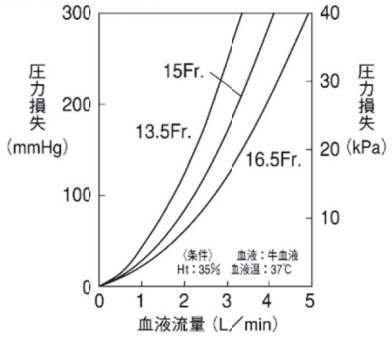
製造販売業者：**テルモ株式会社**

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

・資料

「送血用・脱血用カテーテルの流量と圧力損失の試験結果」

〈送血用カテーテル〉



〈脱血用カテーテル〉

