

機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 単回使用圧トランスデューサ（JMDNコード：35927000）
（血液回路用チューブ接続用コネクタ（JMDNコード：70545102））

キャピオックス圧力センサー

再使用禁止

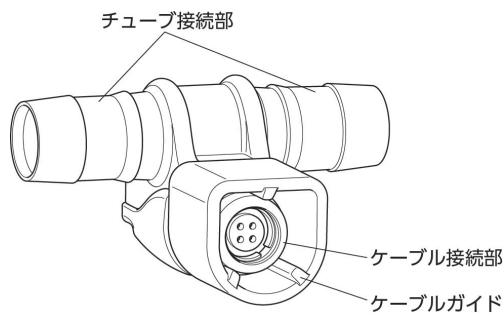
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 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＞



＜原材料＞

血液・体液等に接触する原材料：ポリカーボネート、シリコーンエラストマー、ウレタンアクリレート

本品の血液接触面には、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。

＜仕様＞

品 種	3/8"	1/4"
感 度	5.0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1%	
測定範囲	-500～+900mmHg	
精 度	-500mmHg以上-150mmHg未満： $\pm$ 7%以内 -150mmHg以上-30mmHg未満： $\pm$ 5%以内 -30mmHg以上+50mmHg未満： $\pm$ (1%+1mmHg)以内 +50mmHg以上+900mmHg以下： $\pm$ 3%以内	
励 起 インピーダンス	200 Ω を超える	
信 号 インピーダンス	3,000 Ω 未満	
オフセットドリフト	$\pm$ 15mmHg以内	
位相シフト	5° 未満	
接続可能な チューブ内径	9.5mm (3/8インチ)	6.4mm (1/4インチ)

上記圧トランスデューサの仕様は、他に規定のない限り、励起電圧5V DCでの値である。本品は、圧トランスデューサに関する規格JIS T 3323:2022及びANSI/AAMI BP22:1994(R2016) に適合している。

周波数応答の適合については、JIS T 3323:2022の附属書Dを用いて確認している。

血液回路における水の有害な浸入に対する保護：IPX7

血液回路以外における水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護：IP33

＜原理＞

内蔵のピエゾ抵抗素子により圧力が電気信号に変換され、装置（遠心ポンプコントローラや人工心肺装置等）に接続することで、圧力値を観血的かつ連続的にモニタリングできる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、体外循環用の血液回路に組み込まれ、観血的に回路内圧を測定するための圧トランスデューサとして用いる。

【使用方法等】

血液回路への接続

1. 血液回路（以下、回路）のチューブ寸法を考慮し、使用する品種を選定する。
2. 本品を包装から取り出し、回路に組み込む。
3. 回路組み込み後、全てのチューブ接続部が確実に接続されていることを確認する。
4. キャピオックス圧力センサー用ケーブル（以下、専用ケーブル）を圧力センサーのケーブル接続部に確実に接続する。
5. プライミング前の大気開放状態で、装置の取扱説明書に従ってゼロ点校正を実施する。
6. プライミングを行い、回路からの漏れ、回路への気泡混入、回路への気泡残りが無いことを確認する。
7. 通常の方法により体外循環を行う。

本品の交換

1. 回路のチューブ寸法を考慮し、使用する品種を選定する。
2. 使用中の圧力センサーから専用ケーブルを取り外す。
3. 体外循環を中断し、使用中の圧力センサーに接続されたチューブの両端をクランプした後、圧力センサーを取り外す。
4. 新しい圧力センサーのチューブ接続部の片端を回路と接続した後に、専用ケーブルを接続する。
5. 大気開放状態で、装置の取扱説明書に従ってゼロ点校正を実施する。
6. 新しい圧力センサー内をプライミング液で満たし、気泡を除去した上で、圧力センサーの反対側のチューブ接続部を回路に接続する。
7. クランプを解除し、体外循環を再開する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. JIS T 0601-1又はこれと同等の規格に適合し、装着部の分類がCF形もしくは耐除細動形CF形である医用電気機器に接続し使用すること。[患者又は使用者への電撃リスクが増加する可能性がある。]
2. 本品は、専用ケーブルと接続し使用すること。[ケーブル接続部が破損する可能性がある。]
3. チューブ寸法に適した品種を選定すること。[気泡混入やリークにつながる可能性がある。]
4. 予備の圧力センサーを準備すること。[本品の交換が必要になった場合に、手技が遅延する可能性がある。]
5. 本品の血液接触面に付着した気泡は十分に除去すること。[残留した気泡が患者側へ流出し、血管の塞栓につながる可能性がある。]

6. 気泡除去操作及び循環中は、鉗子で叩くなどの過度の衝撃を加えないこと。〔本品が破損し、気泡混入やリークを起こす可能性がある。〕
7. チューブのねじれに注意し接続すること。〔気泡混入やリーク、閉塞につながる可能性がある。〕
8. 循環中、チューブと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。〔気泡混入やリークにつながる可能性がある。〕
9. チューブを接続する場合は、チューブ接続部を締め具で確実に固定すること。〔接続したチューブが緩み、気泡混入やリークにつながる可能性がある。〕
10. 回路のクランプや回路部材の交換の場合は、鉗子や刃物等で本品を傷つけないように注意すること。〔破損がある状態で使用すると、気泡混入やリークにつながる可能性がある。〕
11. 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。〔回路内圧力の上昇により、溶血等につながる可能性がある。〕
12. 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。〔本品の変形等により、チューブ接続部からの気泡混入やリークの可能性がある。また、出力不良などの誤作動につながる可能性がある。〕
13. チューブ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。〔気泡混入やリーク、閉塞につながる可能性がある。〕
14. 一方が閉塞した回路に接続して使用しないこと。〔血液が滞留し、発生した血栓により誤作動する可能性がある。〕
15. ケーブルガイドの形状と専用ケーブルの形状が適合する向きで、本品と専用ケーブルを接続すること。〔ケーブル接続部が破損する可能性がある。〕
16. 測定範囲内 (-500～+900mmHg) で使用すること。〔本品が破損し、気泡混入やリークを起こす可能性がある。〕
17. 使用前に変形、亀裂、破損、異物、汚損等の異常がないことを目視で確認してから使用すること。〔異常がある状態で使用すると、気泡混入やリーク、閉塞、感染につながる可能性がある。〕
18. プライミング前にゼロ点校正を実施すること。〔正しい圧力値が表示されない可能性がある。〕
19. 体外循環前に、装置に圧力表示されていることを確認すること。〔本品やケーブルが破損している場合に、手技が遅延する可能性がある。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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するおそれがある。〕
2. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤を投与し、体外循環中も活性化凝固時間等を測定すること。学会のガイドライン等に従って、適正な抗凝固管理を行うこと。
3. 本品を用いた回路の接続・使用に当たっては、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及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
4. 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。〔プラスチック部材を破損することがある。〕
5. 急激な温度変化を避けて使用すること。〔結露の発生により、誤作動する可能性がある。〕

6. 使用環境の大気圧の変化に注意して、使用すること。〔圧トランスデューサの原理として、大気圧の著しい変動により表示値が影響を受ける可能性がある。〕
7. 専用ケーブルを接続する前に、ケーブル接続部が薬液等でぬれていないことを確認すること。〔本品の破損、誤作動を起こす可能性がある。〕

＜不具合・有害事象＞

【重大な不具合】

- ・異常な圧力測定値
- ・血液凝固
- ・血液リーク、気泡混入

【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＞

2年6カ月【自己認証（当社データ）による】

【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

