

** 2017 年 6 月 改訂 (第 8 版) (新記載要領に基づく改訂)
 * 2014 年 6 月 改訂 (第 7 版)

承認番号 : 16300BZZ00163000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 血液回路補助用延長チューブ 12170022

補助回路

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象：
患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に注意すること。
2. 本品の接続部は、使用前及び使用中にかかわらず緩みが無いことを常に確認すること。[嵌合が緩み、液漏れをおこす可能性がある。]
3. 混注操作を行う場合は、操作前に混注口を消毒薬等で消毒すること。[感染の可能性がある。]
4. ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
5. 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の接続投与を行う場合にはルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。[輸液セット等の接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]

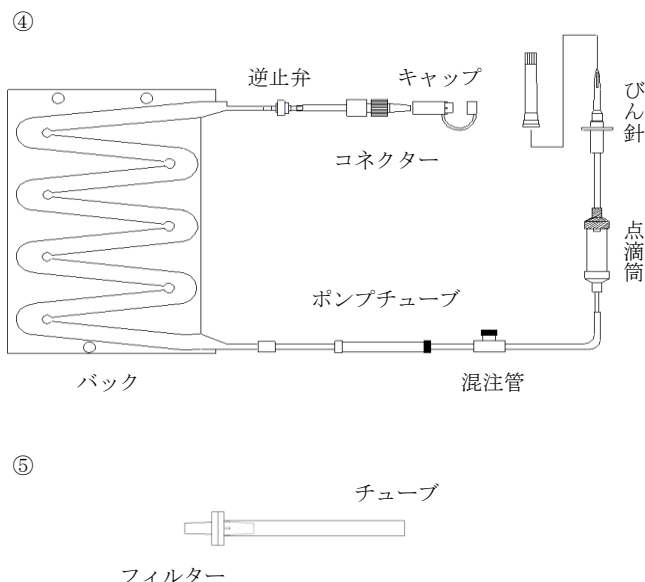
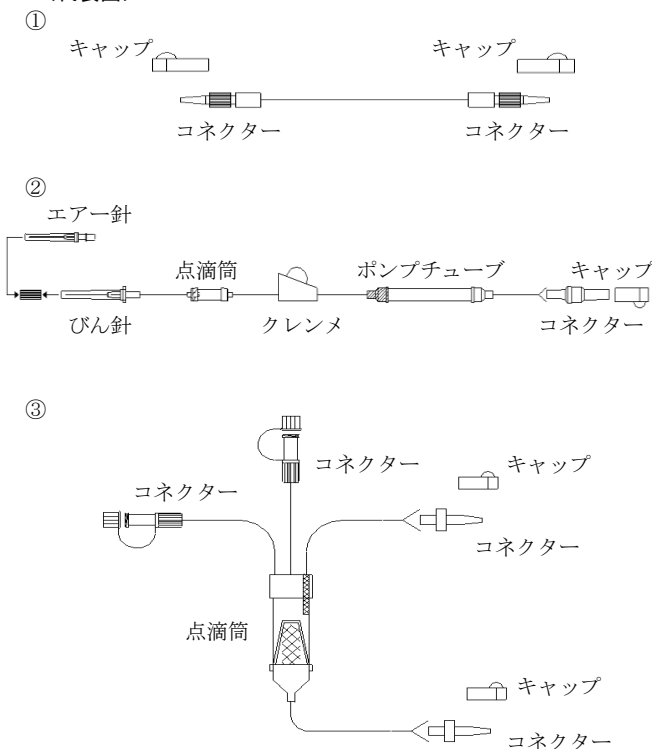
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、血液回路に接続して用いられる回路である。
2. 本品は、主にポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)）を使用している。
3. 品種により構成部品が異なる場合がある。

<代表図>



【作動原理】

- 本品は、滅菌された体外循環回路の一部であり、輸液等が流れる。
- 本品には、薬液注入、採血部を備え、該当部位より抗凝固剤などの薬剤注入や採血を行うことがある。
- ハウジングに内蔵されているメンブランフィルターを使用している過をする。（代表図⑤）

【使用目的又は効果】

- 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- 使用目的：人工透析における血液浄化療法
- 使用目的：メンブランフィルターを使用している過を行い、装置圧力センサー部への血液や透析液等の侵入を防ぐために使用する。（代表図⑤）

【使用方法等】

- 下記の説明は一般的な使用方法である。従って、細部については医師の臨床経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

- ①血液回路・他の補助回路・血液透析器・その他の血液浄化器等を併用する場合は、それぞれの添付文書に従うこと。
- ②使用する装置等の添付文書をあわせて参照し、適切な方法で使用する。
- ③有効期限内であることを確認の上、使用直前に滅菌袋から取り出すこと。
- ④本品を他の医療機器と接続する場合、汚染などが起こらないように十分注意し、接続すること。

1. 洗浄及びプライミング

- ①使用する直前に本品及び併用する血液透析器等（血液回路・他の補助回路・血液透析器・その他血液浄化器等）を接続すること。
- ②生理食塩水等で本品及び併用する血液透析器等（血液回路・他の補助回路・血液透析器・その他血液浄化器等）の内部を十分に洗浄し、治療開始時エアーが患者に入らないように除去すること。

2. 透析開始

- ①接続部が確実に接続されていることを確認し使用すること。
- ②体外循環系を構成するチューブ等に折れ、ねじれ、プライミング液等の漏れ・エアーの流入がないことを確認すること。
- ③ポンプにポンプチューブ部分を装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれがおこらないように装着すること。
- ④体外循環の準備が完了していることを確認した後、透析を開始すること。
- ⑤ポンプ部亀裂及び送液異常などの危険性があるので、ポンプチューブのセットは正しく行うこと。

3. 使用後

- ①透析終了後は生食置換返血法を用いて十分に返血を行うこと。
- ②周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品を廃棄すること。また、血液による感染を防止するため、十分な処置を講じた後に適切に処理すること。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ①メンブランフィルターについては、逆流した血液がハウジング全面に充満した場合、作用しなくなるので注意すること。
- ②メンブランフィルターを洗浄する場合、以下の手順に従うこと。
 - 1) 本品に漏れがないことを確認する。
 - 2) 血液モニタリングラインをクランプで止める。
 - 3) 本品を血液透析器から外し、注射筒等を接続して空気により加圧する。
 - 4) 空気により加圧している間は、血液モニタリングラインを開けておく。
 - 5) 本品が洗浄された後、血液モニタリングラインを閉じて、再び透析装置等に取り付け、血液モニタリングラインを開ける。
- ③メンブランフィルターは45℃以上の温度では使用しないこと。
- ④メンブランフィルターは気体ろ過用のフィルターであり、液体（水又は有機媒体）はろ過できない。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ①体外循環が危険と判断される患者への使用は十分注意すること。

2. 重要な基本的注意

- ①本品を使用の前には、包装及び本品に汚れ、破損等がないことを確認すること。
- ②本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
- ③ポリカーボネートを使用するコネクタ部に薬剤がかかると、ひび割れを生じる危険性があるので、アルコールなどの消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないように注意すること。
- ④フィルターが破損するおそれがあるので、化学薬品等は使用しないこと。
- ⑤使用中は異常がないことを常時監視すること。
- ⑥本品の使用中に血液・補液の漏れ、エアーの吸い込み等の異常（フィルターについては血液や透析液等の侵入）が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
- ⑦包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意すること。

- ⑧チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
- ⑨混注ゴム部に使用する穿刺針は、液漏れを起こす危険性があるので、21ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
- ⑩ポンプチューブについては、300 mL/min 及び 30 時間以上の運転は避けること。

3. 不具合・有害事象

一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることがあるので、本品を使用中、患者に万一異常な症状が認められた場合（例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、臭覚異常、兆候あるいは症状）は透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 蛍光灯の下やオゾンを発生する機器の周辺に保管しないこと。

【使用期限】

- 包装（ラベル）に使用期限を表示している。[自己認証による]

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

フォルテグロウメディカル株式会社

TEL：0283-22-2801

* 【発売元（お問合せ窓口）】

東レ・メディカル株式会社

TEL：03-6262-3818