

カワスミコネクティングセット

再使用禁止

【警告】

<適用対象（患者）>

患者によっては治療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】に特に注意すること。（有害事象の項参照）

*＜使用方法＞

1. 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。]
2. 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持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。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]

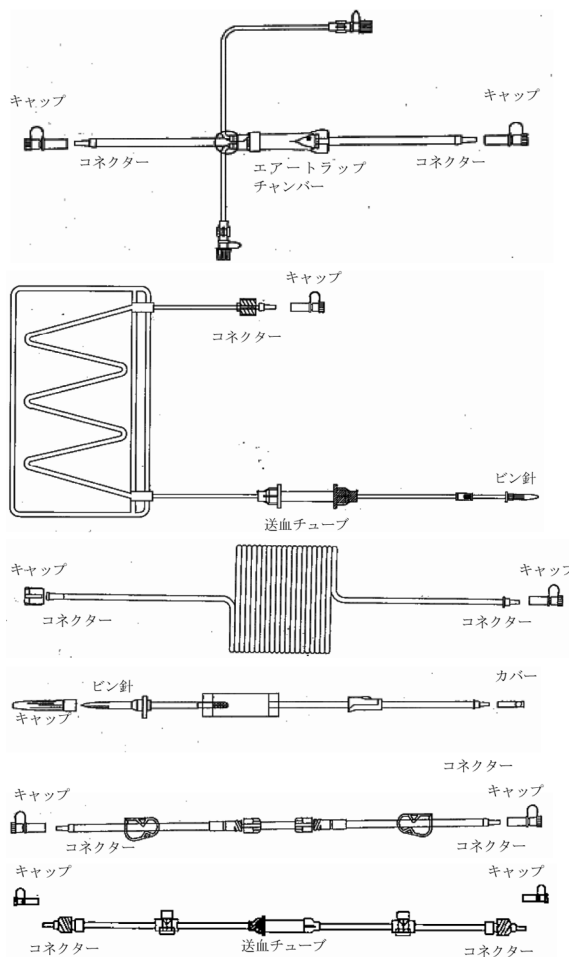
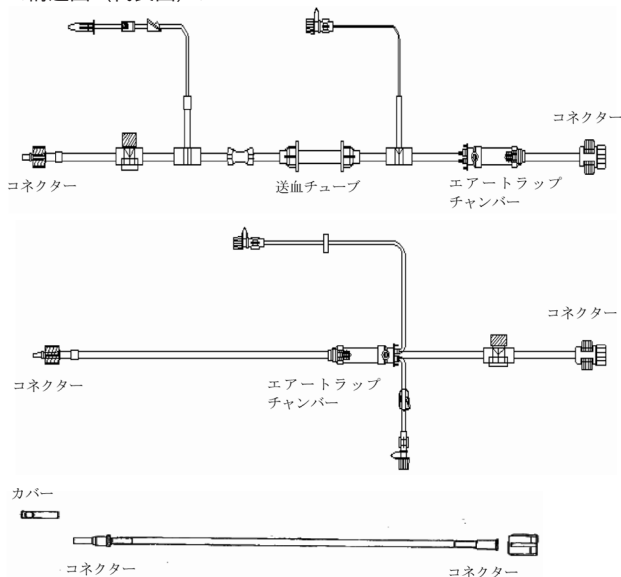
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
2. 本品は、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。

<構造図（代表図）>



*構成部品の主な材料

構成部品	材料
コネクタ	ポリカーボネートまたはポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
送血チューブ	ポリ塩化ビニル

【使用目的、効能又は効果】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

1. 内圧50kPa、2分間の空気加圧に対する気密性を有する。
2. 雄雌嵌合部、混注部（アクセスポート）、継ぎ管及び導管の接合部を10N以上の力で15秒間引っ張ったときに緩まない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 洗浄及びプライミング
 - (1) 使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出すこと。
 - (2) 本品と血液回路等との接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続すること。

- (3) 血液回路、血管アクセス器具及び血液透析器（血液濾過器、血液透析濾過器を含む）と本品を接続する場合は接続後コネクターなどを増し締めし、ゆるみや脱落がないことを確認すること。
- (4) 使用前に生理食塩液等で本品を十分に洗浄し、治療開始時エアーが患者に入らないよう除去すること。
- (5) 血液ポンプに本品の送血チューブを装着する際は、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。

2. 使用開始

準備が完了していることを確認後、使用を開始すること。

3. 使用後

治療終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行うこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 関連機器の使用については、その機器の添付文書または取扱説明書に従うこと。
2. 接続部が確実に接続されていることを確認すること。
3. 血液ポンプに送血チューブを装着するときは、血液ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように設定すること。調整が適切ではない場合、送血チューブの亀裂及び送血異常、血球の破壊、凝固等の危険性があるので、送血チューブのセットは正しく行うこと。
4. エアーを用いての返血は行わないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

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. 本品は滅菌済みであり1回限りの使用となっている。再使用・再滅菌はしないこと。
3. 万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
4. 包装開封後は直ちに使用すること。
5. 本品に接続する血液透析器（血液濾過器、血液透析濾過器を含む）の血液側接続部分はJIS T 3250に適合したものをを用いること。
6. 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
7. 本品の使用中に血液・補液の漏れ、エアーの吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
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. 回路が低温の場合、短時間の間に激しい衝撃を与えると部品が破損する場合があるので注意すること。
10. ニードルアクセスポートに使用する穿刺針は、液漏れを起こす危険性があるので、18ゲージ、もしくはそれより細い針を使用し、同一のニードルアクセスポートに3回以上の穿刺は行わないこと。
11. アクセスポートが静脈側チャンバーより下流にある場合は、薬液等の混注を行う際、空気を混入させないよう注意すること。
12. アクセスポートを消毒する場合は、穿刺面のみを消毒すること。消毒に用いる薬剤はエチルアルコール・イソプロピルアルコールを推奨する。それ以外の薬剤を使用する場合は使用前にアクセスポートとの適合性を確認すること。
13. 送血チューブについては、300mL/min以上の運転は避けること。また、30時間以上の運転は避けること。
14. エアートラップチャンバーの圧モニターラインと圧力計測装置を接続する場合はトランスデューサ保護フィルタを取り付けるなどして、接続した機器への血液流入などによる汚染を防止すること。
15. また、トランスデューサ保護フィルタは生理食塩液や血液等で濡れた場合、圧力のモニターができなくなる危険性があるので、直ちに滅菌済みのトランスデューサ保護フィルタに汚染が起らないよう十分注意し交換すること。
16. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。^{1), 2)}
17. 脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。

[薬液によりコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫

瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]^{1), 2)}

18. コネクター部に薬剤がかかることひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
19. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。^{1), 2)}
20. 輸血を行う場合、輸血セットを用いること。
21. 本品の使用に当たっては陽圧39.2kPa（300mmHg）以下、陰圧-26.7kPa（-200mmHg）以上で使用する。
22. 薬液の補液及び混注、採血、コネクターのゆるみなどで体外循環中に空気の混入の可能性があるため、本品の使用に当たっては、空気混入検知器の使用を推奨する。
23. 装置によっては表示された流量と実流量は異なる可能性がある。また、実流量は時間と共に変化する可能性がある。
24. 使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
25. 本品は、医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。また、他の目的には使用しないこと。
26. 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ので、注意すること。

<有害事象>

一般的に治療中または終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品使用中に、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、掻痒感、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、嗅覚異常の兆候あるいは症状)は、治療を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

<有効期間・使用の期限>

箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

1セット/箱、6セット/箱、10セット/箱、12セット/箱、24セット/箱、50セット/箱、60セット/箱、100セット/箱、200セット/箱、400セット/箱

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
- 2) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）

* * <文献請求先>

川澄化学工業株式会社

〒108-6109

東京都港区港南2丁目15番2号 品川インターシティB棟

TEL 03 (5769) 2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊製造販売業者

川澄化学工業株式会社

〒108-6109

東京都港区港南2丁目15番2号 品川インターシティB棟

TEL 03 (5769) 2600

製造業者（国名）

カワスミ ラボラトリーズ タイランドCO.,LTD（タイ王国）

KAWASUMI LABORATORIES(THAILAND)CO.,LTD (THAILAND)