2011年8月17日作成(第1版)　　認証番号　20600BZZ00191000
*2012年4月1日改訂(第2版)

機械器具 7 内臓機能代用器

管理医療機器　血漿分離用血液回路　70546000

プラスマフェレーシス療法用回路

再使用禁止

【警告】
- **患者によっては治療中に重篤な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。**
- **抗凝固薬注入ラインがルアーロック化された製品においては、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。]**
- **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。]**

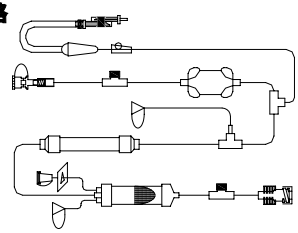
【禁忌・禁止】
●再使用禁止
●プラスマフェレーシス療法以外の目的には使用しないこと。
●ポンプチューブを逆に装着しないこと。

【形状・構造及び原理等】

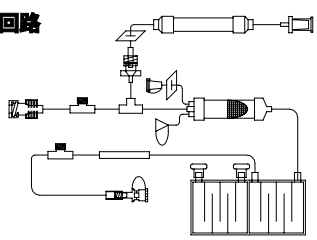
1.本品は滅菌された体外循環回路であり、患者の穿刺部位から取り出された血液を、血液ポンプにセットされた血液ポンプ部、血液浄化器内部を通過させ、患者の穿刺部位まで戻すための回路セットである。
2.本品は、薬液注入、採血部を備えており、該当部位より抗凝固剤等の薬液注入や採血を行う。
3.本品は、エアトラップ及び濾過網を備えており、患者へのエアー混入等を防止する。
4.本品は動脈回路、静脈回路、血漿分離回路、返漿回路、その他の補助回路により構成される。概略は以下のとおり。
5.各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
6.本品は主にポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用。

＜構造図＞

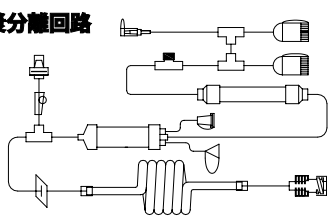
動脈回路



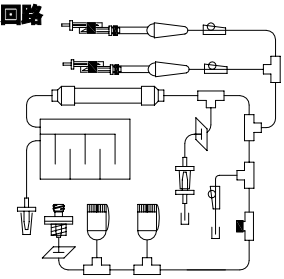
静脈回路



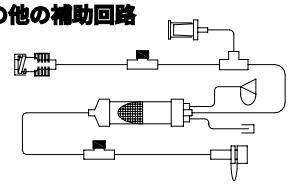
血漿分離回路



返漿回路



その他の補助回路



【使用目的、効能又は効果】

本回路は、血漿交換療法・吸着式血液浄化法等において、血液中より病因・有害物質を除去する目的で、患者血漿の廃液・補充液との交換、あるいはろ過・吸着による血漿浄化を行うため、人体と血漿分離器、二次処理モジュール(血漿成分分離器、選択的血漿成分吸着器、吸着式血漿浄化器など)、補充液等を結合する回路である。

【品目仕様等】

1.回路の耐圧
回路を37℃の水が入った容器に沈め、90kPa及び-93.3kPaの空気圧を10分間保持した時、漏れがないこと。

2.血管アクセス機器接続時の気密性及び引張強さ
回路内部に満たした水を0.2MPaで加圧し、15秒間保持した時、接続部から水滴が落ちるような漏れがないこと。
接続部を15Nで15秒間引張したとき、脱離がないこと。

3.血液浄化器接続時の気密性及び引張強さ
回路及び血液浄化器内部を37℃の水で満たし、90kPaに加圧し、10分間保持した際、漏れがないこと。
血液浄化器に接続した回路を15Nで15秒間引張し、脱離がないこと。

4.ポンプセグメントの性能
-39kPa(-300mmHg)で流量を変化させたとき、流量が規準に適合すること。
水柱1.5mを閉塞するよう調節したポンプセグメントに50℃の水を300mL/min、30時間循環させた時、亀裂等の異常を認めないこと。

5.バッグの気密性
回路を37℃の水に沈め、空気圧40kPaで10分間保持した際、漏れがないこと。

6.ニードルアクセスポートの気密性
回路内部に37℃の水を満たして90kPaに加圧し、外径0.8mm(21G)の針で5回挿入・引き抜きを行なった後、90kPaの圧力を6時間保持したとき、漏れがないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
(1) 使用の前に包装材(滅菌袋等)及び回路が破損していないかどうか、必ず確認すること。万一、破損等が発見された場合は使用しないこと。
(2) 使用直前に使用期限内であることを確認の上、滅菌袋から取り出すこと。滅菌袋から取り出した後は、清潔な場所で直ちに使用すること。
(3) 回路の接続時には、不潔にならぬ様十分注意すること。
(4) 接続部がはずれたり、血液が漏れたり、空気が混入したりするのを防ぐために、接続コネクターなどを増し締めし、接続部を十分に固定すること。

(5) ポンプ部に回路の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。
(6) 使用する前に、使用する併用医療機器の添付文書を熟読し、その指示通りにプライミングを行うこと。
(7) この際、各接続部から生理食塩水が漏れていないかよく確認すること。万一、漏れている場合には使用しないこと。
(8) 生理食塩水を充填した後は、速やかに体外循環を開始すること。
(9) プライミング終了時に、回路およびプラスマフェレーシス用治療用具内に空気が残っていると、血液凝固や溶血の原因となる可能性があるので、準備操作の段階で空気を完全に抜き取ること。

2.使用中
(1) 実際にプラスマフェレーシス療法を行う場合には、装置に添付された取り扱い説明書をよく読み、操作法を正しく守ること。
(2) 体外循環の準備が完了していることを確認後、プラスマフェレーシス療法を開始すること。
(3) 破損を防ぐため、回路は無理に引っ張ったり、曲げたりしないこと。

3.使用後
(1) プラスマフェレーシス療法終了後は、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、医療廃棄物として適正に処理すること。
(3) 治療終了後は回路及び併用医療機器をチェックし、汚染等異常がないか確認すること。
異常があった場合は適切な処置をすること。

4.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に従うこと。
(2) 本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
(3) 回路を併用医療機器にセットする際、回路を破損しないように注意すること。
(4) 接続部が確実に接続されていることを確認すること。
(5) ポンプチューブを装着するときは、ポンプの圧開度を、水柱で1.5m以上に保持できるように設定すること。
(6) 回路は装置その他の併用医療機器に正しく装着すること。
(7) 回路を併用医療機器に装着・取り外しする際、鉗子等で回路を損傷しないよう注意すること。
(8) 返血の際、空気を体内に入れないように注意すること。
(9) エアーを用いての返血は行わないこと。
(10) 本品などが破損する場合があるので、化学薬品などは使用しないこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1) 本品の使用に際しては、前もって十分な予備知識をもち、かつ使用説明書を熟読した後使用すること。
(2) 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。
(3) 包装や本体に破損などの異常が認められる場合、また使用期限内でない場合は使用しないこと。
(4) 回路に適合した併用医療機器を使用すること。
(5) 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
(6) 使用中に気泡の発生・混入、漏血、血液凝固、溶血等の異常がある場合は、患者に安全な状態で適切に措置すること。
(7) チューブを鉗子等でクランプする場合、必ずあごの滑らかな鉗子を使用し、チューブを傷つけないよう注意すること。鉗子の先端や根元でクランプすると、チューブを損傷する可能性がある。またクランプする際は、各回路部品から1 cm以上離れた箇所でクランプすること。部品の際をクランプすると、チューブを損傷する可能性がある。
(8) 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、18ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
(9) ポンプチューブについては、300 mL/min以上及び30時間以上の運転は避けること。
(10) 圧力ラインに疎水性エアーフィルター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感染を防止すること。
また、エアーフィルターは生理食塩液や血液等で濡れた場合、圧力モニターができなくなる危険性があるので、直ちに交換すること。
(11) 加温バッグラインは26.7kPa(200mmHg)以下で使用すること。
(12) クランプや鉗子を閉じる又は回路を折り曲げるなど、回路が閉塞されたまま使用しないこと。
回路に高い圧力がかかり、破損する可能性がある。
(13) 一時的にでも回路に高い圧力が加圧されたもの及びその疑いのあるものは使用しないこと。
(14) 加温バッグの装着は奥までしっかりと装着すること。
装着が不十分のまま使用すると、破れる可能性がある。
(15) アルコールを含む薬液、油性の薬液、脂肪乳剤等を使用する場合は、コネクター部にひび割れの危険性があるので注意すること。
(16) アクセスポートは不潔にならぬよう十分注意すること。
(17) 薬液注入ポートがメス型ルアーロックである場合、オス型ルアーロックコネクターで接続すること。
非ロックオス型ルアーコネクターを使用すると、使用中に脱離する可能性がある。
(18) アクセスポートが回路静脈側チャンバーより下流にある場合、操作時に空気が混入しないよう十分注意すること。
(19) シリンジが装置に正しくセットされているか必ず確認すること。特にシリンジラインが血液ポンプよりも上流にある場合は十分注意すること。
(20) ルアーロックタイプのコネクターを接続する場合、回路のねじれに注意すること。
(21) プラスチック針を薬液栓に穿刺する際、まっすぐに刺すこと。
(22) 可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるため、注意すること。

2.不具合・有害事象
(1) 一般的にプラスマフェレーシス療法中又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。本製品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合（例えば頭痛、吐き気、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、嗅覚異常などの兆候あるいは症状）は血漿交換・血液浄化等を中止するなど適切な処置を行うこと。
(2) 本品は一部に天然ゴムを使用している。天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあり、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
(3) そのほか異常が発生した場合には、適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.保管方法
直射日光・紫外線・高温多湿・水濡れを避け、清潔な場所にて室温保管すること。
2.使用期限
滅菌年月日より3年[自己認証(当社データ)による]
(滅菌年月日又は使用期限は被包に記載)

【取扱い上の注意】
本品はプラスチック製品であるので、運搬・保管時には衝撃を避けること。

【包装】
10セット/箱、5セット/箱、3セット/箱、1セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元
浪華ゴム工業株式会社
〒635-8520　奈良県大和高田市曽大根2-6-1
TEL：0745-52-5681

***発売元**
旭化成メディカル株式会社
〒101-8101　東京都千代田区神田神保町1-105
TEL：03-3296-3770