

機械器具 7 内臓機能代用器
 管理医療機器 多用途血液処理用血液回路 JMDN コード：70558000
 （血漿分離用血液回路 JMDN コード：70546000）
 （腹水濾過濃縮用血液回路 JMDN コード：70550000）

血液浄化用血液回路 （多用途血液処理用、血漿分離用）

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。[患者によっては治療中に重篤なショック症状が現れることがある。]

＜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. 脱血回路及び返血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。]
3. 本品を血管アクセス機器に接続する際は、接続部のオスコネクタをメスコネクタへ挿入させた後にロック部を締め付け、メスコネクタとの接続部に緩みが無く、確実に接続されていることを確認すること。[接続部の緩み・外れが発生し、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

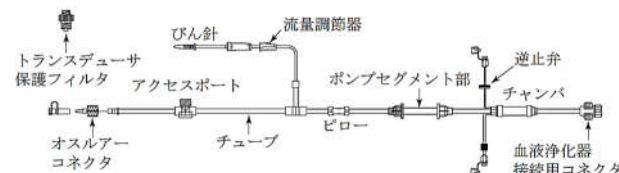
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

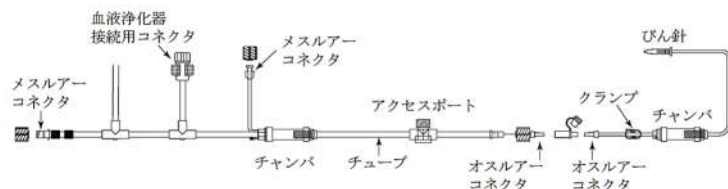
1. 本品は、膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器、持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器、吸着型血液浄化器等を接続して体外循環により血漿交換、持続緩徐式血液濾過、血球細胞除去、吸着を行う等、多用途の血液又は体液の処理に使用する回路である。
2. 本品は滅菌された回路であり、患者の穿刺部位から取り出された血液又は体液を、ポンプにセットされたポンプセグメント部や血液浄化器等を通過させ患者の穿刺部位まで戻す。
3. 本品は、薬液注入、採血部を備えており、該当部位から薬液注入や採血を行う。
4. 本品は、脱血回路、返血回路、血漿回路、補助回路等により構成され、組み合わせは療法により選択される。
概略は構造図（代表図）のとおり。なお、品種により回路構成や構成部品が異なる場合がある。
5. 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。
6. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みであり、非発熱性である。

＜構造図（代表図）＞

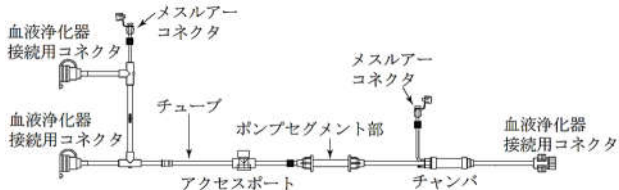
脱血回路



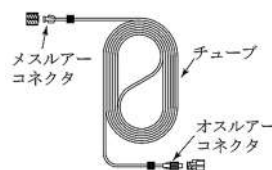
返血回路



血漿回路



補助回路



＜構成部品のおもな材料＞

構成部品	材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
びん針	ポリカーボネート又はアクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体（ABS）
アクセスポート	シリコンゴム ポリカーボネート
各部品	ポリカーボネート 又はポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

本品は、膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器、持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器、吸着型血液浄化器、腹水濾過濃縮器等を接続して血液又は体液の浄化を行うために使用する回路である。

【使用方法等】

1. 洗浄及びプライミング

- 1) 使用直前に包装から取り出し、汚染が起こらないよう注意して回路を接続する。
- (2) 装置のポンプにポンプセグメント部を接続する。
- (3) 血液浄化器等の適切な接続部にコネクタ類を接続する。
- (4) 装置の受圧ポートの適切な位置にトランスデューサ保護フィルタを接続する。
- (5) 接続後、コネクタ類を増し締めし、ゆるみや脱落がないことを確認する。
- (6) 生理食塩液等で回路内を十分に洗浄し、治療開始時にエアーが患者に入らないよう除去する。
- (7) 抗凝固剤を使用する場合は、適切なコネクタを接続する。

2. 使用開始

治療の準備が完了していることを確認後、治療を開始すること。

3. 使用後

治療終了後に返血を行う場合は、生理食塩液を用いて返血すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. プライミング時の空気抜きは十分に行うこと。[空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となる。]
2. コネクタ類を接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタ類が外れなくなる、又はコネクタ類が破損し、血液の漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。]
3. チューブとコネクタ類の接合部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[チューブの抜け、接着部の破損等により血液漏れ等が生じるおそれがある。]
4. 開封後、既に接続されている取外し可能な接続部に外れや緩みがないことを確認してから使用すること。[緩み・外れが発生し、血液・補充液等の漏れ、空気の吸い込みを起こすおそれがある。]
5. ポンプにポンプセグメント部をセットする場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないように注意すること。[ポンプセグメント部の損傷や亀裂及び送血異常等のおそれがある。]
6. チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根本または先端でクランプすると、チューブが破損し血液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。]
7. 輸液容器のゴム栓にびん針を刺通する場合、真っ直ぐ、ゆっくり行い、斜めに刺通したり横方向に力を加えたりしないこと。また、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[びん針の曲がりや破損、ゴム片が回路内へ混入するおそれがある。]
8. ニードルアクセスポートを使用する際には、血液又は体液及び薬液漏れ、空気混入を起こすおそれがあるため、以下の点に注意すること。
 - 1) 穿刺針は、18 ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
 - 2) 3 回を超えての穿刺は行わないこと。
 - 3) ニードルアクセスポートのゴムの中心に垂直に挿入又は垂直に引き抜くこと。
9. ニードルレスアクセスポートを使用する際には、血液又は体液及び薬液漏れ、空気混入を起こすおそれがあるため、以下の点に注意すること。
 - 1) オスルアーを有している製品を使用し、金属針、プラスチック針等の針類は使用しないこと。
 - 2) 6 回を超えての穿刺は行わないこと。
 - 3) ニードルレスアクセスポートのゴムの中心に垂直に挿入又は垂直に引き抜くこと。
10. アクセスポートを使用する場合は、穿刺面を消毒すること。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必要がある。
11. アクセスポートを鉗子等でたたかないこと。[破損により、血液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
12. 空気流量混入検知器を使用する場合は、本品のアクセスポート等の混注部の下流に装着すること。[空気流量混入検知器の下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがある。]

13. 装置の受圧ポートを接続する場合は、血液又は体液による汚染を防ぐためトランスデューサ保護フィルタを使用すること。[装置の受圧ポートへの血液流入等による汚染のおそれがある。]
14. 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、直ちに交換すること。[濡れた場合、正常に圧力のモニタリングができないおそれがある。]
15. 鉗子及びクランプはチューブ接続部分（硬質部品）でクランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
16. ポンプセグメント部はチューブ径に応じ、下記の流量以下で使用する事及び 30 時間以上の運転は避けること。[送血・送液異常やチューブ破損の原因となる。]

チューブ内径 8.0mm	: 350mL/min
チューブ内径 6.6mm	: 250mL/min
チューブ内径 4.8mm	: 250mL/min
チューブ内径 4.5mm	: 250mL/min
チューブ内径 3.3mm	: 150mL/min

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに治療を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
2. 本品は、-26.7kPa～66.7kPa（-200～500mmHg）の圧力で使用し、使用中は回路内圧を監視すること。
3. 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
4. アクセスポートが返血回路のチャンバ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に注意すること。[下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがある。]
5. 本品から真空採血管を用いて採血を行わないこと。[真空採血管内の内容物等が逆流し、患者の体内に入る可能性がある。]
6. 脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、界面活性剤又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、ポリカーボネート製のコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液又は体液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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)}また、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。
7. 注射筒又は点滴ラインを交換する際の接続は、過度な締め付けや応力負荷となる操作をしないこと。[注射筒及び回路の接続部が破損するおそれがあるため。]
8. 本品の使用中はチューブの折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液や薬液の漏れ、送血・送液異常のおそれがある。]
9. 装置に表示された流量と実際の流量が異なる場合や経時的に流量が変化することがあるため、実際の循環状況に注意して使用すること。
10. 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可能性がある。

＜その他の有害事象＞

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。

＜その他の注意＞

回路が低温の場合、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。

【保管方法及び有効期間等】

＜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＞

有効期間は自己認証（当社データ）による。
使用期限は外箱表示参照のこと。

【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
TEL 03-5769-2600

【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

川澄化学工業株式会社
TEL 03-5769-2600