

機械器具 7 内臓機能代用器

*管理医療機器 透析用血液回路セット 34999102

メラ 透析用血液回路

再使用禁止

【警告】

1. 漏血又は陰圧部分での気泡の流入が発生した場合は、透析を中止し血液回路を交換すること。
 2. 凝血が発生した場合は、透析を中止し血液回路を交換すること。
 3. 患者によっては透析中に血圧低下等の重篤な症状が現れるので、常に監視すること。
- **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〕(薬食安発 0924 第 4 号、薬食機発 0924 第 3 号による)
- **5. 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。〔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。〕(薬食安発 0924 第 4 号、薬食機発 0924 第 3 号による)

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、透析時に生体内の血液を体外に誘導し、透析器を通過させ、さらにこの血液を生体内に再注入するための回路である。本品は、「透析型人工腎臓装置承認基準(昭和58年6月20日薬発第494号)」に適合する。

2. 回路構成

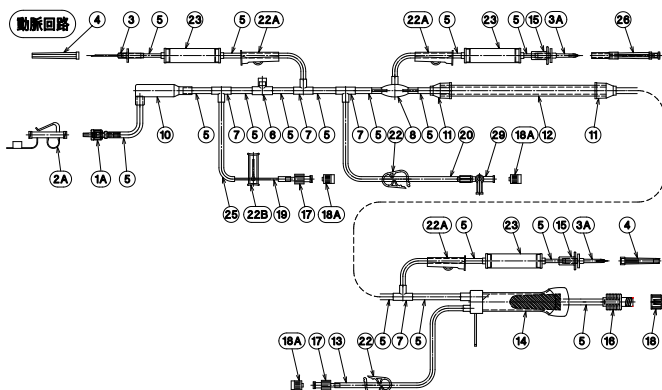
(1) 本品は、次の回路で構成され、その回路例は下記の通り。

動脈回路：透析時に生体内の血液を体外に誘導するための回路。

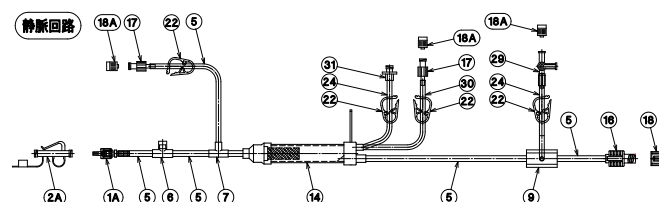
静脈回路：透析器を通過した血液を生体内に再注入するための回路

腎臓輸液セット：動脈回路又は静脈回路へ補液などを注入する際に接続して使用する回路。

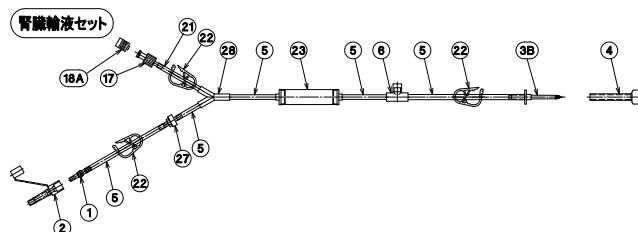
**



**



**



(2) 本品の個々の製品は、医師の使用条件にあわせて製造され、療法により構成品の配置変えや削除などで下記の例と異なる場合があります。

**3. 各構成品の名称と血液又は薬液に接する部分の組成

番号	構成品の名称	血液又は薬液に接する部分の組成
1	シャントアダプター	ポリカーボネート
1A	ロック付きシャントアダプター	ポリカーボネート/ポリプロピレン
2	シャントアダプターキャップ	
2A	ロック付きシャントアダプターキャップ	
3	基付ピン針	ポリプロピレン/ステンレス鋼
3A	ロケトン針	ポリプロピレン/ステンレス鋼
3B	プラスチック針	ポリアセタール/ポリカーボネート
4	針キャップ	
5	メインチューブ	ポリ塩化ビニル
6	ゴム栓ユニット	イソブレンゴム/ポリ塩化ビニル
7	T字管	ポリ塩化ビニル/ポリカーボネート
8	エアートラップ	ポリ塩化ビニル
9	定圧器ユニット	ポリ塩化ビニル
10	キューベット	ポリカーボネート
11	トアロンコネクター	ポリ塩化ビニル
12	ポンプチューブ	ポリ塩化ビニル
13	導管	ポリ塩化ビニル
14	血液チャンパーユニット	ポリ塩化ビニル/ポリエステル
15	リング	
16	コネクター	ポリ塩化ビニル
17	ルアーコネクター	ポリカーボネート
18	キャップ	
18A	ルアーキャップ	
19	ヘパリンチューブ	ポリ塩化ビニル
20	枝管	ポリ塩化ビニル
21	輸液チューブ	ポリ塩化ビニル
22	ピンチコック	
22A	ロールクランプ	
22B	スライドクランプ	
23	点滴筒	ポリ塩化ビニル
24	圧力検知チューブ	ポリ塩化ビニル
25	Hライン	ポリ塩化ビニル
26	エアークセット	ポリプロピレン/ステンレス鋼
27	一方弁	ポリカーボネート/シリコンゴム
28	Y字管	ポリ塩化ビニル
29	三方活栓	ポリカーボネート
30	接続チューブ	ポリ塩化ビニル
31	トランスデューサー保護フィルター	

- 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)を使用しています。

* 4. 原理

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ポンプチューブ・血液浄化器を通過させ、患者の穿刺部位まで戻す。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液注入や採血を行う。また、静脈側回路にはエアートラップ及びフィルターを設けており、患者へのエア混入などを防止する。

* 【使用目的、効能又は効果】

1. 透析システムにおける血液回路として使用する。
2. 本品は、滅菌品であるので直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

- 【関連注意】**
- ダイアライザや透析監視装置など本品に関連する機器の使用法等は、それらの添付文書に従うこと。
 - 本品の接続や洗浄等で、アルコール、エーテル等の溶剤を使用しないこと。[本品を構成するプラスチック部材が破損することがある]

1. プライミング及び洗浄

- (1) 本品は、汚染防止のため、使用直前に包装袋(滅菌袋)を開封し、開封後は、直ちに使用すること。

【関連注意】 本品の包装袋に表示してある有効期限内であることを確認すること。

- (2) 動脈回路の使用部品は赤色、静脈回路の使用部品は青色に識別されています。各回路を器具や機器へ正しく取り付けること。

【関連注意】

- 血液回路の接続時には、汚染が起きないようにすること。
- 接続後、コネクタなどを増し締めし、緩みや脱落にならないように確認すること。
- 血液回路及び接続部にリークがないことを確認すること。

- (3) 血液ポンプに動脈回路のポンプチューブを取り付ける。

【関連注意】 血液ポンプにポンプチューブを装着する場合は、

- ねじれ・たわみ位置ずれがおきないようにすること。
- 血液ポンプの圧閉度を、水柱で1.5mに保持できるように設定すること。

- (4) 血液回路は安全使用のため、生理食塩液 1,000mL 以上および抗凝固剤添加生理食塩液 500mL ~ 1,000mL を流し、回路内および使用器具内を十分に洗浄した後、血液チャンバーユニットに約4/5位の抗凝固剤添加生理食塩液が貯まるように回路内を満たすこと。

【関連注意】

- 洗浄時に異常が認められた場合は、使用しないこと。
- 回路とダイアライザが確実に接続され、ダイアライザ内が充填されていることを確認すること。
- 生理食塩液の量は、ダイアライザの添付文書も参照すること。

- (5) 治療開始時にエアが患者に入らないように除去すること。

2. 透析開始

- (1) 動脈側および静脈側回路のシャント部を患者の動脈側および静脈側穿刺針と正しく接続すること。
- (2) チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子などで傷つけないよう注意すること。
- (3) 漏血又は陰圧部分での気泡の流入が発生した場合は、透析を中止し血液回路を交換すること。
- (4) 凝血が発生した場合は、透析を中止し血液回路を交換すること。

3. 透析終了

透析終了後は、生食置換法を用いて十分に返血を行うこと。

【関連注意】 エアを用いて返血しないこと。

* 【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、医師(専門家)の指示に従うこと。
- (2) 本品は、EOG滅菌又は高圧蒸気滅菌済みであり、1 回限りの使用になっています。再使用・再滅菌はしないこと。

(3) 本品は血液循環以外の目的には、使用しないこと。

(4) 万一、包装袋の破損や本品に異常が認められる場合は、使用しないこと。また、キャップなどが包装内で外れている場合も使用しないこと。

(5) 血液回路組立時に、汚染などが起こらないよう接続に十分注意すること。

(6) 血液回路および接続部にリークがないことを確認すること。

2. 使用注意

(1) 洗浄時に異常が認められた場合は、使用しないこと。

(2) 回路とダイアライザが確実に接続されており、ダイアライザ内が充填されていることを確認すること。

(3) ポンプチューブは、300mL/min 以上で30 時間以上循環させないこと。

* (4) ゴム栓ユニットのゴム部へは、18G 以上の針を使って、4 回以上刺さないこと。(同じ場所へは再刺さないこと。)

ニードルレスアクセスポートの場合は、針は使用しないこと。

**ニードルレスアクセスポートの場合は、鉗子等硬いもので叩かないこと。破損する可能性があります。

(5) 凝血が発生した場合は、透析を中止し血液回路を交換すること。

(6) 返血終了後、機器より本品を取り外し、廃棄すること。使用済み本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。

* (7) 本品の圧力モニタラインにエアフィルターが付属していない血液回路があります。その場合、ドリップチャンバの圧力ラインに疎水性エアフィルターを取り付けるなど、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。

また、エアフィルターは、生理食塩液や血液等で濡れた場合、圧力をモニターできないことがある。その場合は、直ちにエアフィルターを交換すること

3. 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きることが報告されている。本品の使用中に、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、筋けいれん、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、嗅覚異常等の兆候あるいは症状)は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：常温・常湿で直接日光に当たらないこと。
2. 有効期間：包装箱に記載。[自己認証(当社データ)による]

【包装】

1 セット/1 滅菌袋に収納し、6~100 セット/1 包装箱に収納。(収納セット数は包装箱に表示されています)

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- * 1. 製造販売業者： 泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸2-11-1
- * 2. 製造業者：メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION) 国名：フィリピン
- * 3. 問い合わせ先： 泉工医科工業株式会社
本社商品部
TEL. 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011