

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

アダサーキット

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、体外循環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、体外循環を中止し血液回路を交換すること。
3. 患者によっては体外循環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、体外循環時に生体内の血液を体外に誘導し、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。

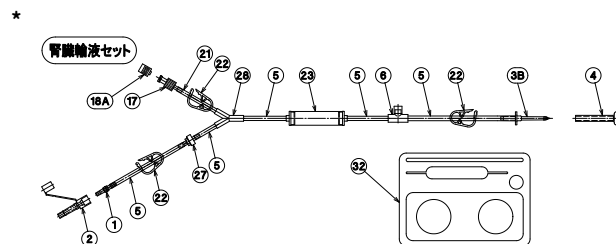
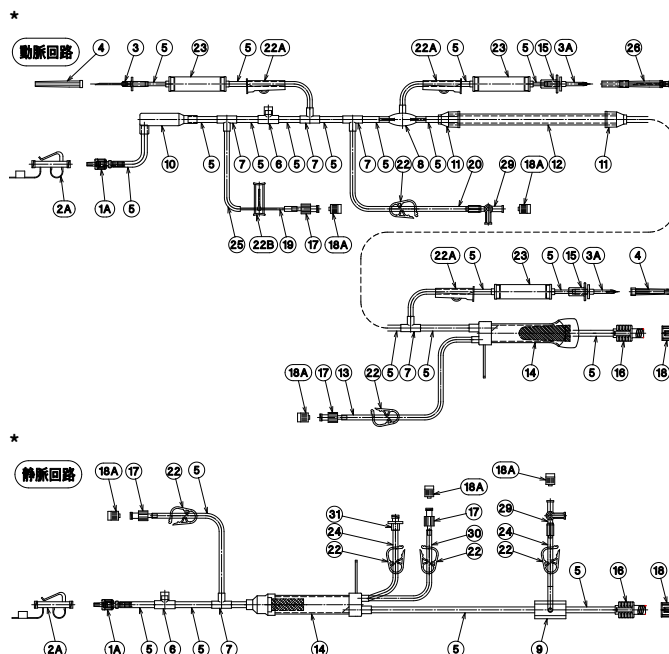
2. 回路構成

- (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：体外循環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：体外循環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原材料 *

番号	構成品の名称	血液又は薬液に接する原材料
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	ポリアセタール/ポリカーボネート/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	血液チャンバーユニット	ポリ塩化ビニル/ポリエチレンテレフタレート
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	エア針セット	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	
32	G I トレー	

- 本品は、主にポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル)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 ● 血液浄化器など本品に関連する機器の使用方法是、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。
● 回路と血液浄化器が確実に接続され、血液浄化器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、血液浄化器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. 体外循環開始

- (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、体外循環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、体外循環を中止し血液回路を交換すること。

3. 体外循環終了

体外循環終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行うこと。

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滅菌済みであり、1回限りの使用になっていません。再使用・再滅菌はしないこと。
- (3) 本品は体外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) 回路と血液浄化器が確実に接続されており、血液浄化器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。)
- (5) 凝血が発生した場合は、体外循環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

一般的に体外循環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、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、嗅覚異常等の兆候あるいは症状)は、体外循環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。(自己認証による(当社データ)による)

【包装】

1 セット/1 滅菌袋に収納し、5 セット/1 包装箱に収納。

【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. 販売業者： 株式会社 JIMRO
群馬県高崎市西横手町 351-1
4. 問い合わせ先： 株式会社 JIMRO 学術部
〒151-0063 東京都渋谷区富ヶ谷 2-41-12
富ヶ谷小川ビル
TEL 0120-677-170(フリーダイヤル)
FAX 03-3469-9352