*2016 年 12 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2011 年 8 月作成(第 1 版)

医療機器認証番号 223AABZX00096000

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
(吸着型血液浄化用血液回路　70553000)
(多用途血液処理用血液回路　70558000)

カネカ　血漿交換用血液回路

再使用禁止

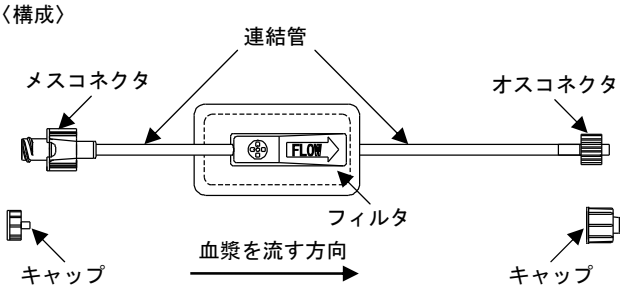
【警告】
〈使用方法〉
治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、オスコネクタ、連結管、フィルタ、メスコネクタ及びキャップからなり、リポソーバー(医療機器承認番号:16100BZZ00108000、製造販売業者:株式会社カネカ)の吸着器用フィルタとして使用する。

〈構成〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
メスコネクタ	ポリ塩化ビニル
連結管	ポリ塩化ビニル
フィルタ	ポリエーテルスルホン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、アクリル樹脂
オスコネクタ	ポリカーボネート

・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。
・本品はエチレンオキサイド滅菌済み、非発熱性である。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	-26～66kPa(-200～500mmHg)
引張強度	15N

【使用目的又は効果】

血漿成分吸着器に接続し、体外循環により血液浄化を行うための回路として使用する。

【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は、リポソーバー(医療機器承認番号:16100BZZ00108000)に接続して使用します。

〈使用方法〉
1. 包装から本品を取り出します。
2. メスコネクタのキャップを取り外し、メスコネクタとリポソーバーの流出口を緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
3. オスコネクタのキャップを取り外し、オスコネクタと他の回路のメスコネクタを緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
※フィルタ本体に記載のある矢印の方向に血漿が流れるよう接続を行います。
4. リポソーバー及び血漿分離装置の添付文書に従いプライミング、体外循環を行います。
5. 使用後は汚染等に注意して廃棄します。

〈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。[空気が血漿凝固、空気塞栓等の原因となる。]
2. コネクタを接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、液漏れ、空気混入等のおそれがある。]
3. 連結管とコネクタ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。[連結管の抜け、接合部の破損等により液漏れ等が生じるおそれがある。]
4. コネクタとキャップには気密性がないため、必要な場合は鉗子等を用いて連結管を閉塞すること。
5. 連結管を鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、連結管が破損し液漏れ、空気混入等のおそれがある。]
6. 鉗子は連結管接合部分(硬質部品)で閉塞操作しないこと。[連結管が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等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、ポリカーボネート樹脂製のコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、液漏れ又は空気混入等のおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]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。
2. 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。
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、血漿凝固、破損、液漏れ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. 本品の使用中は連結管の折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[圧力異常による液漏れ、送液異常のおそれがある。]
5. 本品は-26～66kPa(-200～500mmHg)の圧力で使用し、体外循環中は体外循環回路内圧を監視すること。

6. 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。]

〈不具合･有害事象〉

1. その他の不具合

緩み、外れ、液漏れ、空気混入、血漿凝固、空気塞栓、破損、変形、ひび割れ、詰まり、送液異常

2. その他の有害事象

本品の使用中に以下に示すような体外循環で一般的に認められる異常を認めた場合は、医師の指導のもとに、直ちに患者の安全を確保し、適切な処置を行うこと。

(1)患者の症状の異常（頭痛・頭重、貧血、嘔気・悪心、嘔吐、気分不良、顔色不良、胸痛、腹痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳き込み、呼吸困難、気管支喘息様症状、眼瞼浮腫、心悸亢進・頻脈、徐脈、めまい、発熱・悪寒、灼熱感、異常発汗、白血球減少、血小板減少、アナフィラキシー（顔面紅潮、血管浮腫、蕁麻疹等）、知覚異常・味覚異常・嗅覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、蕁麻疹・発疹・痒み・そう痒感等の訴え、兆候あるいは症状）

(2)圧上昇による溶血

(3)抗凝固剤の使用による著しい出血

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年［自己認証（当社データ）による］

包装の使用期限欄を参照すること。

*【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：03-6404-0609（ＯＥＭ営業部）