

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 70558000
(腹水濾過濃縮用血液回路 70550000)

多用途血液回路

再使用禁止

【警告】

- 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ため、【使用上の注意】に特に注意すること。[有害事象の項参照]
- 装置と回路の圧力測定ポートに使用するトランスデューサ保護フィルターは、ルーアロックタイプを使用すること。この際、「ねじれ」に注意すること。[スリッインタイプの場合、嵌合が悪くなり、外れるおそれがあるため。]
- ヘパリンナトリウム等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、ルーアロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、本品と接続すること。[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。]
- 脱血(動脈側)回路及び返血(静脈側)回路に輸液等の持続投与を行う場合には、ルーア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】

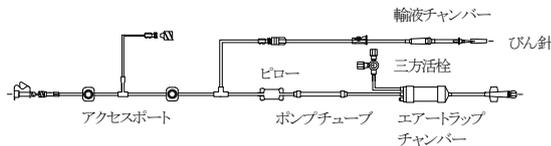
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品は弊社血液浄化用装置及び持続的血液ろ過透析装置専用の血液回路である。他の血液浄化用装置と併用しないこと。[他の血液浄化用装置を使用した場合、流量精度や警報機能が担保できなくなり、医療事故につながる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

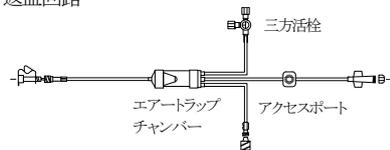
- 本品は膜型血漿分離器、持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器、吸着型血液浄化器などを接続して体外循環により血液浄化、血球細胞除去、吸着を行うなど、多用途の血液処理に使用する血液回路である。また、腹水又は胸水を体外に取り出して腹水濾過器及び腹水濃縮器を用いて濾過濃縮して体内に戻すために使用する血液回路である。
- 本品は、脱血回路、返血回路、ろ液回路、補液回路、透析液回路、その他の回路などにより構成され、その組み合わせは療法により選択される。

< 構成(代表例) >

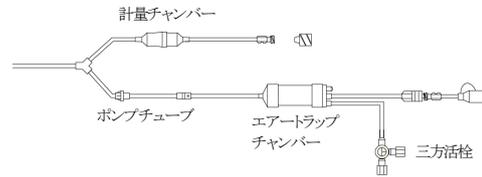
脱血回路



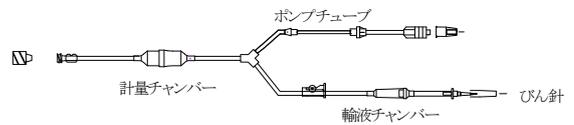
返血回路



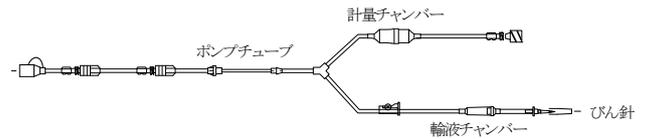
ろ液回路



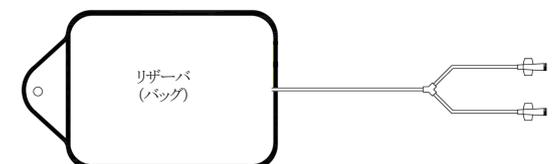
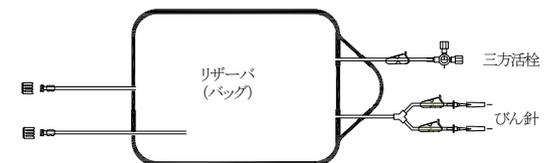
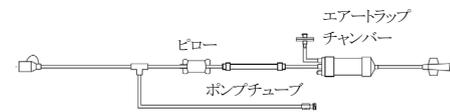
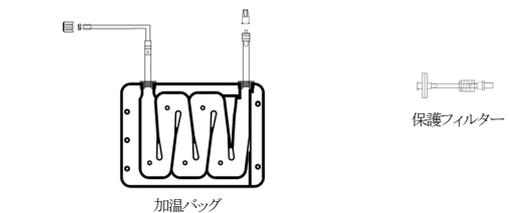
補液回路

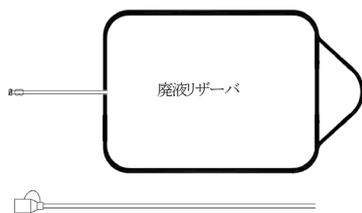


透析液回路



その他の回路





- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌されたディスプレイザブル品(単回使用)で、非発熱性である。
- ・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、構成回路を単品又は複数品、又は構成部品を単品(補充用)又は複数品を適宜組み合わせて販売される。

(材質)

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))、ポリカーボネート、シリコン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリメチルメタクリレート、ポリイソブレン、ABS 共重合体

(原理)

本品は滅菌された体外循環用回路であり、患者の血管穿刺部位から回路に取り出された血液を血液ポンプ部、血液浄化器内部を通過させ患者の血管穿刺部位まで戻す。また、本品は、患者の穿刺部位から回路に取り出された腹水などをポンプ部、腹水濾過器及び腹水濃縮器内部を通過させ回収した腹水などを患者に再静注する。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、本品には、エアートラップ及びびろ過網を備えており、患者へのエアや異物の混入などを防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、膜型血漿分離器、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、腹水濾過濃縮器などを接続して血液又は体液の浄化を目的とした単回使用の血液回路である。

【使用方法等】

1. セットアップ

- (1) 使用前に使用期限内であることを確認する。
- (2) 開封前に包装が開封又は破損していないこと、開封後は構成部に破損・変形等の異常がないことを確認する。また、回路の末端のキャップが脱落していないことを確認する。
- (3) 回路を弊社血液浄化用装置又は持続的血液ろ過透析装置の適切な接続部に汚染などが起らないように十分注意のうえ確実に接続する。
- (4) 接続後、コネクタなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。
- (5) 弊社血液浄化用装置又は持続的血液ろ過透析装置にセットした後、生理食塩液等を流し、血液浄化器又は腹水濾過濃縮器及び回路内を十分洗浄する。又、治療開始時に患者にエアが入らないように除去する。
- (6) ポンプに回路のポンプチューブ部分をセットする場合、ねじれ、たわみ、位置ずれが起らないようにセットする。

2. 使用開始

- (1) 併用医療機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、操作方法を確認する。
- (2) 治療の準備が完了していることを確認した後、血液浄化、血球細胞除去、吸着又は腹水濾過濃縮を開始する。

3. 使用後

- (1) 血液浄化、血球細胞除去、吸着の場合は治療終了後、生食置換返血法を用いて十分に返血を行う。
- (2) 治療終了後、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。

- (3) 使用後は、廃棄物処理法及びそれに基づく政省令等に従い適切に処理する。医療関係機関等で処理する場合は、生活環境の保全及び公衆衛生面から周囲の環境を汚染しないように注意する。又、バイオハザード品の取り扱いには、十分な注意を払って「感染性産業廃棄物」として処理する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に本添付文書や関連する添付文書及び取扱説明書をよく読むこと。
- ・本品は、熟練した医師、又は、その監督・指示のもとで使用すること。
- ・異常が発生した場合、医師の指導のもとに適切に処置すること。
- ・各療法に適した回路を選択の上使用すること。
- ・一度包装が開封されたものや包装が破損しているもの、本品に異常が認められたものは使用しないこと。
- ・開封後直ちに使用すること。開封後、未使用の状態でも長時間経過した場合は、使用しないこと。
- ・本品のセットアップ時には、チューブに過度に張力をかけないこと。また、チューブとコネクタの接続部を過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブの抜け、破損、伸び等が生じるおそれがあるため。]
- ・装置にポンプチューブを装着する時、ねじれやたるみ、位置ずれに注意すること。[ポンプチューブの脱落や破損につながるおそれがあるため。]
- ・本品の接合部を金属鉗子で叩いたり、強く引っ張ったりしないこと。[破損のおそれがあるため。]
- ・体外循環を開始する前に本品が確実に接続され、漏れのないことを確認すること。又、使用中は透析液や血液の漏れがないことを定期的に確認すること。[使用中に血液の漏れや回路が外れるおそれがあるため。]
- ・ろ液回路のチューブ先端が廃液容器の壁面及び廃液に触れないように注意すること。
- ・ポンプ動作前に、装置に選択されている治療モードで使用する回路に鉗子、クレンメがかかっていること、チューブのキンクがないことなど、回路に閉塞している箇所が無いことを確認すること。
- ・装置に選択されている治療モードで使用する回路以外のラインやチューブは、鉗子等でクランプすること。[予期せぬ除水や溢水を起こすおそれがあるため。]
- ・ポンプ動作中は、輸液チャンバー(点滴筒)や計量チャンバー、エアートラップチャンバーなどにより、回路内に液が流れていることを確認すること。
- ・本品は、陽圧 400mmHg(53.3kPa)、陰圧-400mmHg(-53.3kPa)の圧力条件範囲内で使用し、使用中は回路内圧を監視すること。[過度の陰圧、陽圧は、エアの吸い込みや血液の漏れ等の原因になるため。]
- ・回路と装置を接続する際に使用するトランスデューサ保護フィルターは、交叉汚染防止のため、一回限りの使用とすること。又、生理食塩液や血液等で濡れた場合、直ちに交換すること。
- ・加温バッグは空の状態でもウォーマーにセットし、扉を確実に閉めてからプライミングすること。万が一プライミング後や、治療中にウォーマーの扉を開けた場合は、鉗子等で回路が閉塞していないか、チューブが折れていないか確認のうえ、ゆっくり閉めること。[急激に扉を閉めた場合、加温バッグが破損するおそれがあるため。]
- ・加温バッグのチューブは、過度に引っ張らないこと。[過度に引っ張った場合、破損するおそれがあるため。]
- ・ポリ塩化ビニルは使用する脂溶性の医薬品、栄養剤(ミルク、母乳を含む)により、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ため注意すること。
- ・ポリカーボネートを原材料とした構成部品を含むため、本品に脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤を接触させないこと。[ひび割れ、液漏れの原因になるおそれがあるため。]
- ・抗凝固剤注入部が血液ポンプの後ろにあるタイプでは、回路内に血液凝固が生じないようにACTコントロールに十分注意すること。

- ・チューブを鉗子等でクランプする場合は、付属のプラスチック鉗子又はあごが滑らかな鉗子でクランプすること。鉗子の先端や根元でクランプしないこと。また、チューブとコネクタ等硬質部品の接着部位の端から1cm以上離れた部分でクランプすること。[チューブが破損するおそれがあるため。]
- ・コネクタ等を接続する場合は、過度の締め付けや増し締めには十分注意すること。[接続部が破損する、又は、外れなくなるおそれがあるため。]
- ・コネクタ接続部位に薬液等が付着した状態での接続は、十分注意すること。[通常より深く挿入され外れなくなる、破損する又は、ゆるみが生じて外れるおそれがあるため。]
- ・本品接続部から血液が漏れた場合、接合部を再度確実に接続すること。それでも漏れが止まらない場合は、交換すること。
- ・ニードルアクセスポートを使用する場合、21 ゲージより細い注射針を使用すること。また、注射針はゴムボタン部に対して垂直に刺し、ゴムボタン部の同一箇所には繰り返し刺通しないこと。[液漏れを起こすおそれがあるため。]
- ・アクセスポートを消毒する場合は、消毒用エタノールを使用し、ポピドノード消毒剤は使用しないこと。[アクセスポートの混注口が着色又は膨潤するおそれがあるため。]
- ・脱血回路にプライミングラインが付いている回路をプライミング、洗浄以外に、輸液等に使用される際は、プライミングラインのローラークランプ開閉や鉗子の使用には十分注意すること。[脱血不良が生じた場合に、輸液等の液が注入されている事によりピロー（陰圧センサ）の脱血不良動作がされず装置の警報動作が働かないおそれがあるため。また、この事により患者の体液バランスが崩れるおそれがあるため。]
- ・本品をセットしたままの装置を移動した場合、チューブの状態を必ず確認すること。
[移動時に静脈側（返血）回路やろ液チューブ等が斜めにかかった状態になった場合、各クランプ部の開閉操作時、チューブが破損するおそれがあるため。]
- ・本品のポンプセグメント（ポンプ用管）を 30 時間以上使用しないこと。[亀裂・ひび割れ等を生じるおそれがあるため。]
- ・本品に使用される三方活栓のコックは 360° 回転するタイプのため、使用の際にはコックの向きに十分注意すること。
- ・静注の際、エアーを体内に入れないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

<その他の不具合>

本品の使用に伴い以下の不具合が発生する可能性がある。

- ・ブラッドアクセス部の破損
- ・加温バッグの破損
- ・びん針先端部の破損
- ・本品の接合部からの液漏れ

<その他の有害事象>

一般的に治療中ないしは、終了後に患者にいくつかの症状が起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、筋麻痺、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、医師の判断により治療を中止するなどの適切な処置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法: 水濡れ注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

使用期限: 滅菌日より 3 年間

[自己認証(当社データ)による。]

*【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

問い合わせ先
TEL 03-6404-0603