

2014 年 10 月 27 日作成(第 1 版)

機械器具 7 内臓機能代替器

管理医療機器 多用途血液処理用血液回路 70558000

ピュアルーブ

再使用禁止

【警告】

1. 患者によっては当該回路を用いた治療中に、血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので、【使用上の注意】に特に注意すること。（「使用注意」「有害事象」の項参照）
2. ヘパリンナトリウム等の抗凝固剤を希釈、もしくは溶解して持続投与を行う際には、ルーアロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、本製品と接続すること。
[注射筒等との接続が外れ、血液・補液等の漏れ、エアの混入のおそれがある。]
3. 動脈側血液回路及び静脈側血液回路上に輸液等の持続投与を行う際には、ルーアロックタイプの輸液セット等を使用し、本製品と接続すること。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・補液等の漏れ、エアの混入のおそれがある。]

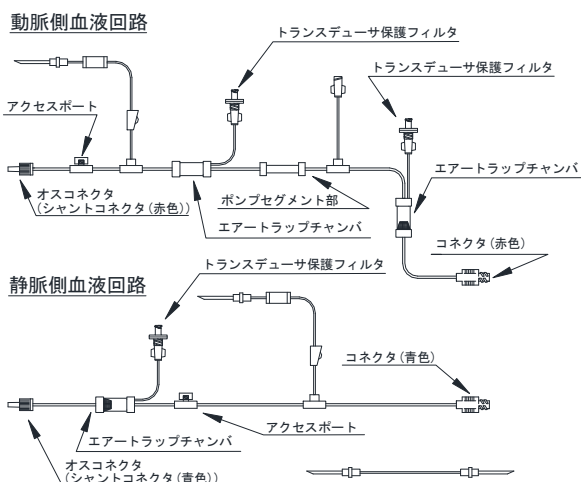
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本製品は、血液浄化器に接続して用いられる体外循環回路である。
2. チューブと各部品の組み合わせで構成されている。各回路及び部品は省略、又は追加される場合もある。
3. 本製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、トリ-2-エチルヘキシルトリメリテート又は1,2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノルエステル)を使用している。
4. 本製品は、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血液ポンプ部や血液浄化器内部を通過させ患者の穿刺部位まで戻す。
本製品には、薬液注入・採血部を備え、該当部位から抗凝固剤などの薬液注入や採血を行う。
また、静脈側血液回路にはエアトラップ及びびろ過網を備えており、患者へのエアの混入などを防止する。

5. 概観図



【使用目的、効能又は効果】

膜型血漿分離器等と接続し、血液又は体液の浄化に用いること。

【品目仕様等】

1. 回路の耐圧性: JIS T 3248:2012 4.5.1 に適合する。
2. 接続部: JIS T 3248:2012 4.5.2.2、4.5.3、他に適合する。
3. ポンプセグメントの性能: JIS T 3248:2012 4.5.10、他に適合する。
4. バッグの気密性: JIS T 3248:2012 4.5.1 に適合する。
5. アクセスポート(混注部)の気密性: JIS T 3248:2012 4.5.6.1 に適合する。

6. 附属品の接続部: JIS T 3248:2012 4.5.4 に適合する。
7. トランスデューサ保護フィルタの耐圧性: JIS T 3248:2012 4.5.8 に適合する。
8. 吸着器用フィルタの性能: 初期流量は 4mL/min/cm² 以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

使用前注意

1. 本製品は、アフエレス治療の経験を有する医師が、又は資格を有する医療従事者がその指示に従い、使用すること。
2. 本製品を使用するときは、関係する国際規格又は国内基準に適合するように設計された医療機器が必要である。本製品を正しく使用するためには、これらの装置や機器の添付文書や取扱説明書に従って操作すること。
3. 体外循環回路中の凝血を防ぐために、ヘパリン等による抗凝固処置が必要である。使用する抗凝固剤の量は患者ごとに担当医が決めること。
4. 本製品の流路内は無菌かつ無パiroジェンであるので、無菌的取扱が必要である。もし、包装袋や本製品自体に破損や異常を認めた場合は使用しないこと。使用直前まで本製品を包装袋から取り出さないこと。
5. 本製品の内外に化学薬品や溶剤を使用しないこと。

洗浄及びプライミング

1. 使用直前に使用期限内であることを確認の上、本製品を滅菌バッグから取り出す。
2. 本製品の接続時には、破損や折れ等の変形がないことを確認し、汚染等が起こらないよう十分注意して接続する。
3. 血液浄化器への接続後、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。
4. 血液ポンプ等には本製品のポンプセグメント部を装着する。
5. 生理食塩液で本製品内を洗浄し、十分にエア抜きをしてプライミングする。

治療開始

1. 医師又は資格を有する医療従事者が医師の指示により、患者に穿刺し、次いで動脈側血液回路と静脈側血液回路を接続する。
2. 準備が完了していることを確認後、治療を開始する。
3. 医師又は資格を有する医療従事者が医師の指示により、抗凝固剤注射液を動脈側血液回路内に注入し、また、シリンジタイプの注入ポンプを用いて、持続注入する。

治療終了

1. 治療終了後は、血液ポンプ等を止め、動脈側血液回路を患者から外し、生理食塩液に接続する。
2. 生理食塩液置換返血法を用いて返血を行う。
3. 患者から静脈側血液回路を外す。
4. 使用済み製品は、周囲の環境を汚染しないよう十分な処置を講じた後、適切に廃棄する。

使用時の注意

1. 接続部が確実に接続されていることを確認し使用すること。
2. 体外循環系を構成するチューブ等に折れ・ねじれがないことを確認すること。
3. 血液ポンプ等にポンプセグメント部を装着する場合は、ねじれ・たわみ・位置ずれがおこらないようにすること。
4. プライミング中、生理食塩液の漏れ、エアの混入がないことを確認すること。
5. 本製品に衝撃や他の急激な力を加えると溶血するおそれがあるので、本製品を強く叩かないこと。

【使用上の注意】

使用注意

1. 患者への適用の可否は、体外循環に関して適切な知識を持つ人が医学的見地から判断し、決定すること。
2. 重症の血友病、重度の出血性体質、重症の消化管潰瘍、又は外科手術直後など、適切な抗凝固処置ができない患者には使用しないこと。
3. 重症の心不全、急性心筋梗塞、重症の不整脈、急性脳卒中、又

は重症の管理困難な高血圧症又は低血圧症など、本製品を用いた体外循環に耐えられない患者には使用しないこと。

4. ヘパリン等の抗凝固剤に過敏症の患者には使用しないこと。
5. 血液凝固疾患、新生物、重度の肝機能障害、重度の甲状腺機能障害、又は重症の腎疾患の患者での臨床データは多くなく、安全性は確立していないので、慎重に適用すること。また、適用に際しては常に十分な監視を行うこと。

重要な基本的注意

1. 本製品は血液浄化用回路であり、それ以外の目的には使用しないこと。
2. 治療中に異常を認めた場合は、即座に治療を中止するもしくは医師の判断により適切な対策を講じること。
3. 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
4. 漏血や溶血が見られた場合には、治療を中止し、必要な場合は本製品の流路内に残っている血液を患者へ戻すこと。
5. 体外循環中に血液温度が低下しないように注意すること。体外循環回路での血液凝固を避けるため、5 分間以上、体外循環を止めないこと。
6. 使用中に本製品に血液・補液等の漏れ、エアの混入などの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
7. 本製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ので注意すること。
8. 本製品の部品にポリカーボネート樹脂を使っている場合があり、破損の発生のおそれがあるので、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤や油性成分、界面活性剤又はエタノールなどの溶解補助剤を含む医薬品の投与に使用しないこと。
9. 医薬品を使用する場合は、医薬品の添付文書を確認後使用すること。
10. チューブを鉗子等でクランプする場合、チューブ破損による漏れの原因になるので、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
11. アクセスポートに使用する穿刺針は、液漏れを起こす危険性があるので、21 ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
12. ポンプセグメント部については、送血異常やチューブ破損の原因となるので、300mL/min 以上の運転は避けること。また 24 時間以上の運転は避けること。
エアートラップチャンバの圧モニターラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付けるなどして、接続した機器への血液流入などによる感染を防止すること。
また、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、圧力のモニタができなくなる危険性があるので、直ちに交換すること。
13. 本製品に組み込まれているクランプを閉じる場合は、チューブが確実に閉塞したことを確認し、常時観察できる状態で使用すること。完全に閉塞していない場合、血液・補液漏れやエアの混入を生じるおそれがある。

不具合・有害事象

1. 有害事象
一般的に治療中又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。
本製品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
(例えば、血圧低下・血圧上昇・嘔気・嘔吐・胸痛・胸部不快感・気分不快・ショック・咳き込み・呼吸困難・悪寒・発熱・顔面紅潮・顔色不良・腹痛・下痢・頭痛・腰痛・背部痛・掻痒感・動悸亢進・頻脈・異常発汗・眼瞼浮腫・筋肉痙攣・耳鳴り・倦怠感・味覚異常・嗅覚異常・血小板減少・ヘマトクリット値上昇・ヘモグロビン上昇・アルブミン低下 等の症候あるいは症状)
また、異常事態に備えて、治療中は常に患者の状態を観察すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本製品の次の患者での臨床データは多くなく、安全性は確立していないので、慎重に適用すること。また、適用に際しては常に十分な監視を行うこと。

- ・本製品の体外循環量がその血液循環量と比べて多過ぎる小児
- ・妊娠中、又は授乳期間中の患者

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法: 5～30℃の清潔で安全な場所に保管すること。直射日光や水のかかるおそれのある場所や湿度の高い場所での保管は避けること。

使用期限: 滅菌日から3年以内に使用すること。
(自己認証による)

【包装】

輸送包装単位 : 1～24セット／箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

日機装株式会社 メディカル事業本部
〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号
Tel. 03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

日機装株式会社
〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号
Tel. 03-3443-3751

製造業者:

エム・イー・日機装株式会社
(M.E.NIKKISO CO.,LTD.)
タイ