

器 07 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)

ピュアループ

再使用禁止

【警告】

1. 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。]
2. 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、当該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。]
3. 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。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、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
4. 本製品を血管アクセス機器に接続する際は、シャントコネクタ部のオスコネクタをメスコネクタへ挿入させた後にロック部を締め付け、メスコネクタとの接続部に緩みが無く、確実に接続されていることを確認すること。[接続部の緩み・外れが発生し、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。]

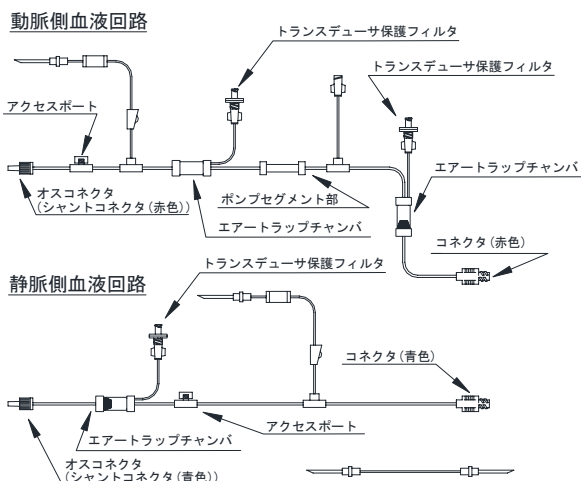
【禁忌・禁止】

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。代表的構造図を以下に示す。
2. 本製品は、チューブと各部品の組合せとなり、滅菌バッグごとに1セットが構成単位である。
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)又は1,2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノニルエステル)を使用している。
4. 本製品は高圧蒸気滅菌済、非発熱性である。
5. 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。本製品は、薬液注入・採血部を備え、該当部位から血液凝固阻止剤などの薬液注入や採血を行う。また、静脈側血液回路はエアトラップ及びろ過網を備えており、患者への空気の混入等を防止する。
6. 本製品に使用される各部品の主な材料

部品	材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
各部品	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート
アクセスポート(ゴム部)	合成ゴム又はシリコンゴム



【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 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、コネクタ等を増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。
- (4) 血液ポンプ等に本製品のポンプセグメント部を装着する。
- (5) 生理食塩液等で本製品内を洗浄し、十分に空気抜きをしてプライミングする。
- (6) プライミング中、生理食塩液等が液漏れていないことを確認する。

2. 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、血液凝固阻止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。

3. 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

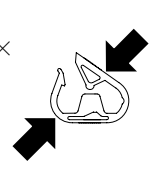
(1) 操作全般にかかわる注意

- 1) 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、血液の漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。]
- 2) チューブ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。[チューブの抜け、接着部の破損等により血液漏れ等が生じるおそれがある。]
- 3) コネクタ等とキャップには気密性がないため、必要場合は鉗子等を用いてチューブを閉塞すること。
- 4) チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根本または先端でクランプすると、チューブが破損し血液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。]
- 5) クランプを閉じる場合は、図1に示すように、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[図2に示すように、斜めに押した場合クランプ先端部以外の箇所を押した場合、クランプが変形し、チューブが完全に閉塞しない、又はチューブ破損による血液漏れ等のおそれがある。]

図 1: ○



図 2: ×



- 6) アクセスポートを鉗子等でたたかないこと。[破損により、血液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
- 7) 使用中に、空気混入のおそれがあるため、気泡検出器を使用すること。なお、気泡検出器は、本製品のアクセスポート等の混注部の下流に装着すること。[気泡検出器の下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがある。]

(2) 洗浄及びプライミング

- 1) プライミング時の空気抜きは十分に行うこと。[空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となる。]
- 2) 輸液容器のゴム栓にプラスチック針を刺通する場合、真っ直ぐ、ゆっくり行い、斜めに刺通したり横方向に力を加えたりしないこと。また、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[プラスチック針の曲がりや破損、ゴム片が回路内へ混入するおそれがある。]
- 3) ポンプにポンプセグメント部をセットする場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないよう注意すること。[ポンプセグメント部の損傷や

亀裂及び送血異常等のおそれがある。]

- 4) ポンプにポンプセグメント部をセットするときは、ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように調整すること。[調整が適切ではない場合、ポンプ部亀裂及び送血異常、血球の破壊、凝固等の危険性がある。]
- 5) 開封後、既に接続されている取外し可能な接続部に外れや緩みがないことを確認してから使用すること。[緩み・外れが発生し、血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みを起こすおそれがある。]

(3) 治療時

- 1) アクセスポートを使用する場合は、穿刺面を消毒すること。消毒に用いる薬剤はエチルアルコール・イソプロピルアルコールを推奨する。それ以外の薬剤を使用する場合は使用前にアクセスポートとの適合性を確認する必要がある。
- 2) ニードルアクセスポートを使用する際には、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こすおそれがあるため、以下の点に注意すること。
 - ① 穿刺針は、21ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
 - ② 4回以上の穿刺は行わないこと。
 - ③ ニードルアクセスポートのゴムの中心に垂直に挿入又は垂直に引き抜くこと。
- 3) トランスデューサ保護フィルタが組み込まれていない場合は、使用前に圧力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こと[接続した機器への血液流入等による汚染のおそれがある。]
- 4) トランスデューサ保護フィルタは薬液や血液等で濡れた場合、直ちに交換すること。[濡れた場合、正常に圧力のモニタリングをできないおそれがある。]
- 5) 鉗子及びクランプはチューブ接続部分(硬質部品)でクランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
- 6) ポンプセグメント部については、300mL/min以上及び24時間以上の運転は避けること。[送血・送液異常やチューブ破損の原因となる。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 重症の血友病、重度の出血性体質、重症の消化管潰瘍、又は外科手術直後等、適切な抗凝固処置ができない患者には使用しないこと。
- (2) 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等、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。
- (3) 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。
- (4) 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等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。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。
- (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分以上、体外循環を止めないこと。
- (6) 本製品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- (7) 本製品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入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、治療を中止する等適切な処置を行うこと。
- (8) エア置換返血法は行わないこと。[空気が患者へ流入するおそれがある。]
- (9) 本製品の使用中はチューブの折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液や薬液の漏れ、送血・送液異常のおそれがある。]
- (10) 本製品は、-66.7～66.7kPa (-500～500mmHg)の圧力で使用し、治療中は血液回路内圧を監視すること。
- (11) 血液浄化装置に表示された流量と実際の流量が異なる場合や経時的に流量が変化することがあるため、実際の循環状況に注意して使用すること。
- (12) 包装は使用直前に開封し、洗浄・ブ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。]
- (13) 本製品から真空採血管を用いて採血を行わないこと。[真空採血管内の内容物等が逆流し、患者の体内に入るおそれがある。]

<不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合
輸送、保管、操作時の取扱い等の不注意によって当該回路が損傷し、血液漏れ及び空気混入をまねくおそれがある。装置の警報あるいは目視により血液漏れや空気混入が認められた場合には、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。
- (2) その他の不具合
本製品の使用に伴い、チューブ又は部品等に次の不具合が発生するおそれがある。
折れ、つぶれ、閉塞、破損、血液・補液の漏れ、空気の吸い込み、送血・送液異常、血液凝固、溶血、変形、接続外れ、接続緩み
- (3) 重大な有害事象
患者によっては治療中にショック症状が現れることがある。異常が認められた場合には、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象
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。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、筋痙攣、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、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。

<その他の注意>

当該回路が低温の場合、激しい衝撃を与えると部品が破損する場合があるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

保管方法: 5～30℃の清潔で安全な場所に保管すること。水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
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)

【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
Tel. 03-3443-3751

【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:

日機装株式会社
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