

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

血漿交換療法用回路

再使用禁止

【警告】

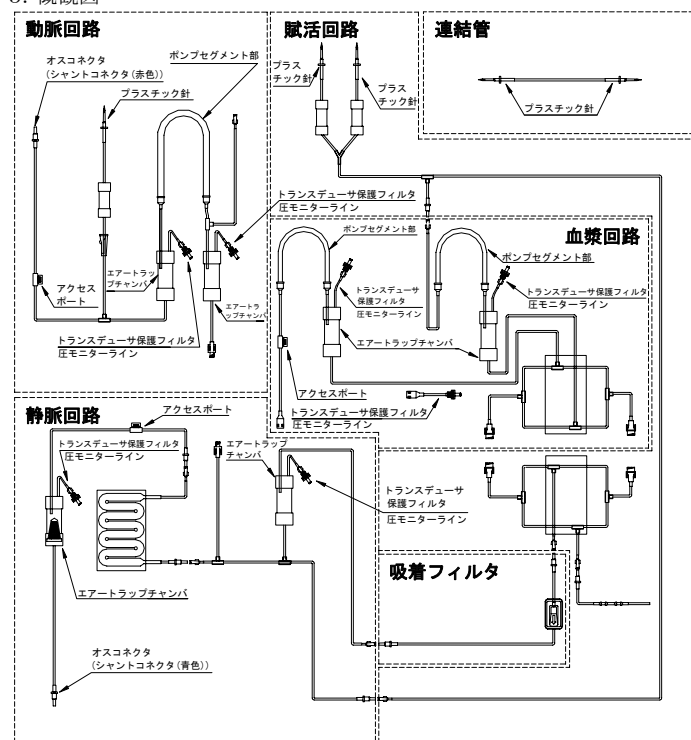
1. 治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。
[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]
2. ヘパリンナトリウム等の血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。
[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
3. 動脈回路及び静脈回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや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、シヤ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。
 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)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、体外循環回路と血液浄化器に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、該当部位から血液凝固阻止剤等の薬液注入や採血を行う。
また、静脈回路に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。
5. 概観図



【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. 洗淨及びプライミング

- (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) 血液ポンプ等にも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、十分に空気抜きをしてプライミングする。

2. 治療開始

- (1) 患者に穿刺し、次いで動脈回路と静脈回路を接続する。
- (2) 準備が完了していることを確認後、治療を開始する。
- (3) 血液凝固阻止剤注射液を動脈回路内に注入し、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。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本製品の流路内は無菌かつ無バイロジェンであるので、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。
- (2) 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。使用する血液凝固阻止剤の量は患者ごとに担当医が決めること。
- (3) 医師または資格を有する医療従事者は、体外循環回路に接続中、常に患者を観察すること。
- (4) 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、同一箇所には繰り返し刺通しないこと。
- (5) 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。]
- (6) プライミング中、生理食塩液の漏れ、空気の吸い込みがないことを確認すること。
- (7) 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。]
- (8) 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、接着部の破損により血液漏れ等が生じるおそれがある。]
- (9) 接合部が確実に接続されていることを確認し使用すること。
- (10) コネクタ等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チューブを閉塞すること。
- (11) 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。
- (12) 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。]
- (13) クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、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。]
- (14) 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。]
- (15) 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。]
- (16) 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。]
- (17) 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に注意すること。[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。]
- (18) ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、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。]
- (19) 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。

- (20) 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。]
- (21) 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。]
- (22) ニードルレスアクセスポートを使用する際は、以下に注意すること。
 - ① ニードルレスアクセスポートを使用して薬液の注入又は採血をする場合は、金属針を使用しないこと。また、ロック式医療機器等を使用する場合は、専用コネクタや持続注入コネクタを使用し、確実に接続すること。専用コネクタや持続注入コネクタを単体でニードルレスアクセスポートに取り付けけないこと。[血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
 - ② ニードルレスアクセスポートの持続注入コネクタは個々のニードルレスアクセスポートに適合したものを使用すること。[ニードルレスアクセスポートに適合しない持続注入コネクタを使用すると、持続注入コネクタの脱落、ニードルレスアクセスポートのゴムのスリット部からの血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
 - ③ シリンジ先端のバリに注意すること。[ゴムに傷がつき、その部分から血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
 - ④ ゴムスリット部に、専用コネクタやシリンジを垂直に挿入し、操作終了後は垂直に引き抜くこと。[ゴムスリット部以外に挿入した場合、ゴムが陥没し血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。また、専用コネクタやシリンジを斜めに抜き差しした場合、ゴムスリット部から、血液・補液等の漏れ、空気の吸い込み、ゴムの陥没による血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
- (23) 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。]
- (24) 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】

1. **使用注意(次の患者には慎重に適用すること)**
 - (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) ヘパリン等の血液凝固阻止剤に過敏性の患者には使用しないこと。
 - (4) 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。
2. **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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。]
 - (5) 本製品の使用中はチューブの折れ曲がり及び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。]
 - (6) 本製品は、-66.7～66.7kPa(-500～500mmHg)、ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、-26.7kPa～66.7kPa(-200～500mmHg)の圧力で使用し、治療中は体外循環回路内圧を監視すること。
 - (7) 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。
 - (8) 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血液透析濾過を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
 - (9) 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。]
 - (10) 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。また、5 分以上、体外循環を止めないこと。[血液が凝固するおそれがある。]
 - (11) チューブをクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子根本部又は先端部でクランプすると、チューブが破損し血液・補液の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
 - (12) トランスデューサ保護フィルタ(以下、「TPJ」)は生理食塩液や血液等で

濡らさないよう注意すること。濡れた場合は、汚染・感染が起こらないよう十分注意し、直ちに交換すること。[接続した機器への血液流入等による汚染・感染のおそれがある。また、TP が濡れた場合、圧力のモニターリングができなくなるおそれがある。]

- (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・補液漏れや空気の吸い込みを生じるおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
本製品の使用に伴い、次の不具合が発生する恐れがある。
折れ、つぶれ、閉塞、破損、血液・補液等の漏れ、空気の吸い込み、送血・送液異常、血液凝固
- (2) 重大な有害事象
分離血漿中に正常域を越える遊離ヘモグロビンが認められた場合(溶血)、治療を中止する等の適切な処置を行なうこと。
- (3) 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恐れがある。
変形、接続外れ、接続緩み
- (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、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、腰痛、頻脈、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兆候あるいは症状)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等へは、適用しないことを原則とするが、治療上、本製品を特に必要とする場合には慎重に適用すること。(使用症例数が少なく、安全性が確立しているとはいえない。)

5. その他の注意

体外循環回路が低温の場合、激しい衝撃を与えると部品が破損する場合がありますので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 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)

【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】

製造販売元:
日機装株式会社
Tel. 03-3443-3751
製 造 元:
エム・イー・日機装株式会社
(M.E.NIKKISO CO.,LTD.)
タイ
販 売 元:
株式会社カネカメディックス
Tel. 06-6226-5256