

機械器具 7 内臓機能代用器
管理医療機器 血球細胞除去用血液回路 70551000

アダサーキット NH

再使用禁止

【警告】

1. 漏血又は陰圧部分での気泡の流入が発生した場合は、体外循環を中止し血液回路を交換すること。[気泡塞栓症の原因となる]
2. 凝血が発生した場合は、体外循環を中止し血液回路を交換すること。[血栓塞栓症の原因となる]
3. 患者によっては体外循環中に血圧低下等の重篤な症状が現れるので、常に監視すること。[本品は監視機能を有していない]
4. 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、血液回路と接続すること。[主要文献 1 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]
5. 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。[主要文献 1 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]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

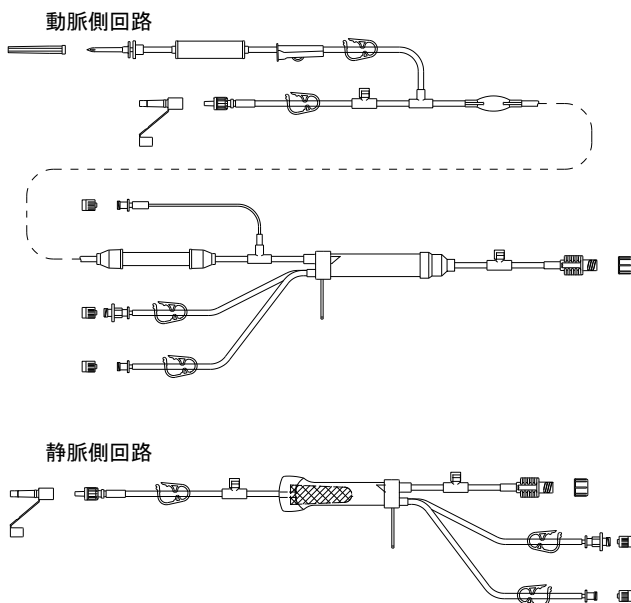
1. 概要

本品は、血球成分除去療法に用いられる血液回路である。

2. 回路構成

本品の回路例は下記のとおり。

本品は医師の使用条件にあわせて製造されるため、構成部品の配置や有無は下記の例と異なる場合がある。



3. 血液又は患者の体に接する部位の原材料

- (1) 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。
- (2) ポリカーボネート
- (3) ポリアセタール

(4) イソブレンゴム

(5) ポリエチレンテフタレート

4. 原理

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、静脈側回路にはエアートラップ及びフィルターを設けており、患者へのエア混入などを防止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

血球細胞除去用浄化器を用いて血球細胞除去を行うために使用する血液回路である。

【使用方法等】

1. ブライミング及び洗浄

- (1) 動脈側回路の使用部品は赤色、静脈側回路の使用部品は青色に識別されている。各回路を器具や機器へ正しく取り付ける。
- (2) 血液ポンプに動脈側回路のポンプチューブを取り付ける。
- (3) 安全使用のため、血液回路には生理食塩液1,000mL以上及び抗凝固剤添加生理食塩液500mL～1,000mLを流し、回路内及び使用する器具や機器内を十分に洗浄した後、血液チャンバユニットに約4/5の抗凝固剤添加生理食塩液が溜まるように回路内を満たす。
- (4) 回路内及び使用する器具や機器内から気泡を除去する。

2. 体外循環開始

- (1) 動脈側及び静脈側回路のシャント部を患者の動脈側及び静脈側穿刺針と正しく接続する。
- (2) 漏血又は陰圧部分での気泡の流入が発生した場合は、体外循環を中止し、血液回路を交換する。
- (3) 凝血が発生した場合は、体外循環を中止し、血液回路を交換する。

3. 体外循環終了

体外循環終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 血液回路及び接続部にリークがないことを確認すること。
2. 血液回路と血球細胞除去用浄化器が確実に接続され、血液回路と血球細胞除去用浄化器内が抗凝固剤添加生理食塩液で充填されていることを確認すること。
3. ポンプチューブは、ねじれ・たわみ・位置ずれがおきないように機器に設置すること。
4. ゴム栓ユニットのゴム部には、18G以上の針を4回以上刺さないこと。また、18G未満の針であっても同じ部位には再刺さないこと。
5. 圧力をモニタできない場合があるため、トランスデューサ保護フィルタが生理食塩液や血液等で濡れた場合は直ちに交換すること。
6. 汚染防止のため、使用直前に包装袋（滅菌袋）を開封し、開封後は直ちに使用する。
7. チューブを鉗子などでクランプする場合は、鉗子などで傷つけないように注意する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. プラスチック部材が破損するおそれがあるため、本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[主要文献 2 本品のプラスチック部材が破損することがある]

有害事象

一般的に体外循環中又は終了後に患者にいくつかの症状が起きることが報告されている。本品の使用中に、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、筋けいれん、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、体外循環を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所はさけること。

有効期間

包装箱に記載〔自己認証（当社データ）による〕

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について（薬食安発 0924 第 3 号、薬食機発 0924 第 2 号 平成 21 年 9 月 24 日）
2. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について（医薬安発第 0526001 号 平成 15 年 5 月 26 日）

文献請求先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

【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

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン

販売業者

株式会社 JIMRO

お問い合わせ先

株式会社 JIMRO 学術部
TEL 0120-677-170（フリーダイヤル）
FAX 03-3469-9352