

Baxter

認証番号 230ADBZX00026000

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

プリズマフレックス DHP回路



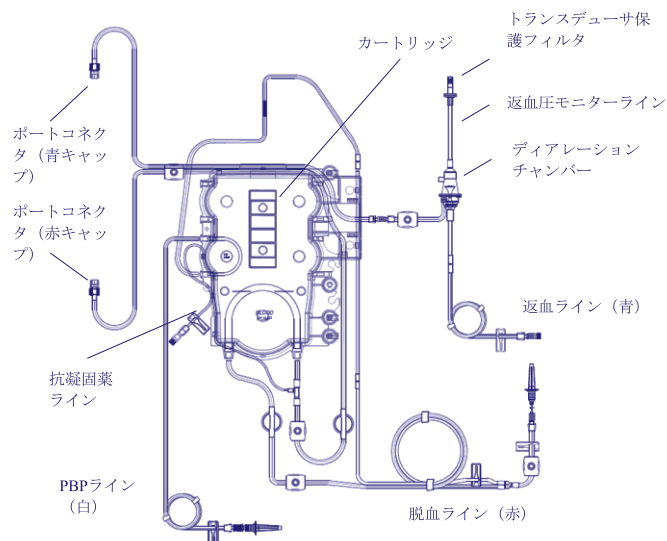
再使用禁止

【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事がある。また長時間抗凝固薬を使用して治療を行うことから出血又は凝固傾向が生じることがある。]
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、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。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品は3日間（72時間）以上使用せず、交換すること。[ポンプチューブの破裂で重篤な健康被害が発生する恐れがある。]



本品の回路は無菌性及び非発熱性が保証されている。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成及び構造

本品は、ディスプレイザブルの体外循環回路であり、専用の装置「血液浄化装置 プリズマフレックス」（以下、「装置」という）に装着し、市販の血液浄化器と接続して使用する。

本品は、血液浄化器に接続される脱血ライン（赤の縞線）及び返血ライン（青の縞線）、並びにPBPライン（白の縞線）及び抗凝固薬ラインからなる。

脱血及びPBPラインはポンプセグメントを備え、カートリッジ部に組み込まれている。

全ての接続部はルアーロックコネクタに関する国際規格ISO 594-2に適合している。

本品のポートコネクタは体外循環回路に関する国際規格ISO 8638に適合している。

材料

チューブ：可塑化ポリ塩化ビニル（DEHPフリー）

2. 仕様

項目	仕様値
最小推奨血液流量（mL/min）	50
最大許容血液流量（mL/min）	450
最大使用圧（mmHg（kPa））	500（66.6）
セット内の血液容量（mL）	108
最大使用時間（h）	72
滅菌方法	エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

本品は、「血液浄化装置 プリズマフレックス」^③ に用いる体外循環用血液回路であり、血液浄化器に接続して使用する。

注）承認番号：22400BZX00087000、自社

【使用方法等】

血液浄化療法を行うには、装置に血液浄化器用のホルダーを取り付ける必要がある。

装置に表示される詳細な画面案内に従って本品を使用する。

本品を装置に取り付ける前に、装置でHP療法を選択する。

1. セットの取り付け

装置の詳細な画面案内に従って本品を装置に取り付ける。

2. 液の準備と接続

プライミング液〔施設の通常の手順に従ってヘパリン5,000 IU/Lを添加した又はヘパリン無添加の、生理食塩液又はアルカリ溶液(pH 7.3以上)〕をプライミング用フックに吊るし、脱血(赤)ラインをプライミング液バッグに接続する。

3. セットのプライミング

プライミング液の推奨必要最低量について、選択した血液浄化器の添付文書を参照する。

本品を十分に脱気、洗浄するためには最低1,000mLが必要である。

【組み合わせて使用する医療機器】

「血液浄化装置 プリズマフレックス」

(承認番号:22400BZX00087000)

「血液加温器 プリズマコンフォート」

(認証番号:230ADBZX00015000)

ISO 8637に適合する接続部を持つ血液浄化器

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 血液凝固防止のための抗凝固薬の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態と併用する血液浄化器等によって異なるので、適切に行うこと。
- 2) プライミング時、全ての接続が確実で、チューブの閉塞や漏れがないことを十分確認すること。
- 3) PBPラインを使用しない時は、脱血ラインとの接続部に近い側でラインをクランプすること。
- 4) プライミング終了後、圧力ボッドをそれぞれの圧力センサーハウジングから取り外したり、ディアレーションチャンバーのモニターラインを返血圧ポートから外したりしないこと。1つ以上の圧力ボッドが取り外された場合、セットの交換が必要となる。また、モニターラインが取り外された場合は、再プライミングとディアレーションチャンバーのレベル再調整が必要となる。
- 5) コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]
- 6) 洗浄／プライミング中の液漏れ、気泡の発生、混入その他の異常がないか確認すること。

【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）

次の患者については治療中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]

- ① 循環動態が不安定な患者
- ② 患者体重に対する体外循環血液量が大きい患者
体外循環血液量については、特別の注意を払うことが望まれる。本品の血液容量に加え、併用する血液浄化器や周辺機器の血液容量を考慮すること。
- ③ 本品を初めて使用する患者
- ④ アレルギー反応、過敏症の既往症のある患者
- ⑤ これまでに血液浄化療法により血圧低下を経験したことがある患者
- ⑥ 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品に接続する血液浄化器は、ISO 8637に適合する接続部を持つ製品のみ使用すること。[失血、空気塞栓症等の恐れがある。]
- 2) 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治療を開始すること。治療をすぐに開始できなかった場合、患者と接続する前に最低500mLのプライミング液で洗浄すること。この場合には、新しいプライミング液バッグを使用すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至る恐れがある。]
- 3) 患者の出血リスクが高い場合は、プライミング液にヘパリンを添加しないこと。
- 4) 本品に空気を混入させないように十分注意すること。[空気が混入していると血液凝固、空気塞栓症等の恐れがある。]
- 5) 患者に返血ラインを接続する前に、返血ラインの気泡検知器から患者接続部までの間に気泡の混入がないことを確認すること。
- 6) 本品の使用中は、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、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、一時治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) 製品が破損するリスクがあるので、本品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 8) 滅菌キャップがない、緩い若しくは外れている場合、セットのラインで折れ、ねじれがあった場合は使用しないこと。
- 9) 使用が認められていない溶剤や化学薬品は、本品が損傷する恐れがあるので使用しないこと。
- 10) アクセスポートから漏れが発生し、失血、空気塞栓症が起こる恐れがあるため、血液又は液サンプルの採取には、21ゲージ以下の注射針を使用すること。注射針をアクセスポートに挿入する際は、常に清潔操作で行うこと。
- 11) 返血を行う前に、血液凝固の兆候の有無を常に確認すること。血液凝固を認めた場合は、患者に返血しないこと。
- 12) 治療中の患者の体温低下に注意すること。体温低下を防ぐため、必要により患者を暖めること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・外部への漏血

血液浄化器外部への漏血は、モニタリングシステムではすぐに発見できず、その結果重大な失血が起こる可能性がある。漏血のリスクを最小限にするため、治療中は血液浄化器及び回路の全ての接続部を確認すること。もし外部への漏血を発見した場合、すぐに血液ポンプを止め、確実に接続しなおす、あるいは本品及び血液浄化器を交換する等の処置を行うこと。必要に応じ、失血を補うため、補液等の処置を行うこと。

2) その他の不具合

- ・使用の認められていない溶剤・化学物質との接触による製品の損傷
- ・製品の異常（滅菌包装破損、滅菌キャップの外れや緩み、回路ラインのキンクなど）[使用しないこと]
- ・液漏れ、空気漏れ、空気混入 [空気塞栓症を起こす恐れがある]
- ・回路内／血液浄化器内の血液凝固 [失血を起こす恐れがある]
- ・回路部接続外れ、回路の詰まり

3) 重大な有害事象

・過敏症反応

急性のアレルギー反応（初回使用症候群）が治療開始後数分以内で起きた場合、速やかに治療を中止し、適切な治療を行うことが重要である。

過敏症反応が治療中見られることがある。過敏症反応の兆候が現れた時、特に治療開始時の場合、治療を中止し適切な処置を直ちに行うことが重要である。体外循環回路中の血液を患者に返血しないこと。

4. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に経過観察しながら慎重に適用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦及び妊娠の可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

6. その他の注意

- 1) 本品と併用する装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。治療中は、装置のディスプレイを参照し、表示される手順や警告等に従うこと。
- 2) 併用する血液浄化器等の添付文書の【使用目的又は効果】、【禁忌・禁止】を参照すること。また、併用する血液浄化器等の使用方法、使用上の注意に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

乾燥した場所にて0℃～30℃で保管する。

2. 使用期限等

製造日から3年間（自己認証による）

使用期限は包装に記載

【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（輸入元）：

バクスター株式会社

電話番号：03（6204）3700

製造業者：

ガンプロ インダストリーズ（フランス）

Gambro Industries

Baxter、Gambro及びPRISMAFLEXはバクスターインターナショナルインク及びその子会社の登録商標です

製造販売元（輸入元）

バクスター株式会社

1000014469