** 2017 年 6 月 改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2009 年 10 月 改訂（第 3 版）
医療機器承認番号 ： 16300BZZ00163000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 血液回路補助用延長チューブ 12170022

補助回路

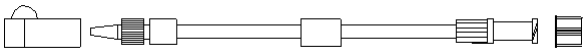
再使用禁止

【警告】
適用対象：
患者によっては透析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】**3.不具合・有害事象に注意すること。
＊・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。]
＊・動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の接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。[輸液セット等の接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]

【禁忌・禁止】
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1.本品は、血液回路に接続して用いられる補助回路である。
2.チューブと各部品との組合せとなり、滅菌袋ごとに 1 セットが構成単位である。
3.本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。

＜本品の代表図＞



●品種により各構成品は、省略または追加される場合もある。

【使用目的又は効果】
本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】
確認
●有効期間内であることを確認の上、使用直前に滅菌袋から取り出すこと。
●本品を他の医療材料と接続する場合、汚染などが起こらないよう十分注意し、接続すること。
●本品などが破損する場合があるので、化学薬品等は使用しないこと。

1.洗浄及びプライミング
①使用直前に本品及び併用する血液透析器等（他の血液回路・補助回路・血液透析器・その他血液浄化器等）を接続すること。
②生理食塩液等で本品及び併用する血液透析器（他の血液回路・補助回路・血液透析器・その他の血液浄化器等）の内部を充分に洗浄し、治療開始時エアーが患者に入らないよう除去すること。

2.透析開始
確認
●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。
●体外循環系を構成するチューブ等に折れ、ねじれ、プライミング液等の漏れ、エアーの流入がないことを確認すること。
①ポンプにポンプチューブ部分を装着する場合に、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように装着すること。
②体外循環系の準備が完了していることを確認した後、透析を開始すること。
確認
●ポンプ部の亀裂及び送液異常等の危険性があるので、ポンプチューブのセットは正しく行うこと。

3.使用後
●周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品を廃棄すること。また、血液による感染を防止するため、十分な処置を講じた後に適切に処理すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
①本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。
②体外循環が危険と判断される患者への使用は十分注意すること。
③循環中は異常がないことを常時監視すること。
④使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアーの吸い込み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。

2.使用注意
①チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
②混注ゴム部に使用する穿刺針は、液漏れを起こす可能性がありますので、21 ゲージもしくはそれより細い針を使用すること。
③ポンプチューブについては、300mL/min 以上及び 30 時間以上の運転は避けること。

3.不具合・有害事象
一般的に透析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（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、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、兆候あるいは症状）は、透析を中止するなど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]
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
[使用期限]
** 包装（ラベル）に使用期限を表示している。[自己認証（当社データ）による]

【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]
フォルテ グロウ メディカル 株式会社
電話番号 0283-22-2801