

** 2017 年 7 月 改訂（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）
 * 2011 年 7 月 改訂（第 5 版）

承認番号 : 16300BZZ01440000

機械器具 07 内臓機能代用器
 管理医療機器 透析用血液回路セット 34999102

血液回路

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】の【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】

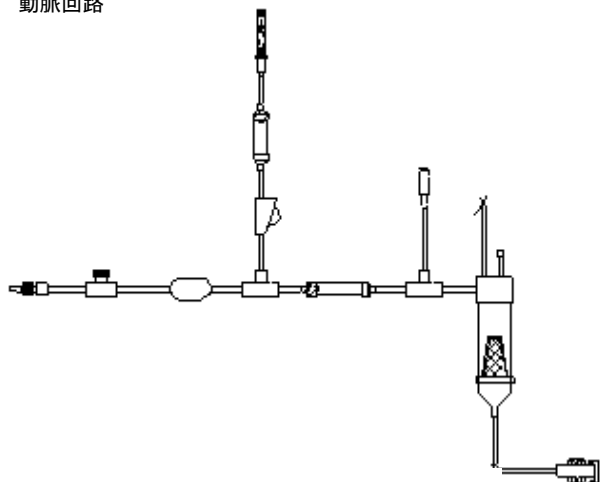
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

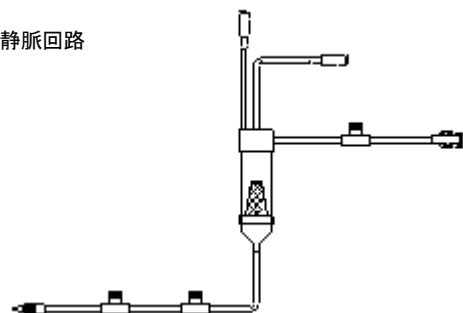
＜本品の基本構成＞

- 本品は、動脈回路、静脈回路により構成され、概略は以下のとおり。
- 各回路及び部品は省略、又は追加される場合もある。
- 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

動脈回路



静脈回路



【作動原理】

本品は、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、透析器内部を通過させ患者の穿刺部位まで戻す。本品には、薬液注入・採血部を備え、該当部位から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トラップ及び濾過網を備えており、患者さんへのエア混入などを防止する。

【使用目的又は効果】

人工透析用血液回路

【使用方法等】

1. 洗浄及びブライミング

- ①使用直前に有効期間内であることを確認の上、滅菌袋から取り出すこと。
- ②血液回路の接続時には、汚染などが起こらないように十分注意し接続すること。
- ③接続後コネクターなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認すること。
- ④使用前に生理食塩液などで血液回路内を十分に洗浄し、治療開始時エアが患者に入らないように除去すること。
- ⑤血液ポンプに血液回路のポンプチューブ部分を装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれがおこらないように装着すること。

2. 透析開始

- ①体外循環の準備が完了していることを確認後、透析を開始すること。

3. 使用後

- ①透析終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行うこと。
- ②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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ①関連機器の使用については、その機器の添付文書に従うこと。
- ②本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- ③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。
- ④血液ポンプに血液チューブを装着するときは、血液ポンプの圧開度を、水柱で 1.5m に保持できるように設定すること。なお、ポンプ部亀裂及び送血異常など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。
- ⑤エアを用いての返血は行わないこと。
- ⑥本品などが破損する場合があるので、化学薬品などは使用しないこと。

【使用上の注意】

【使用注意（次の患者には慎重に適用すること）】

- ①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。

【重要な基本的注意】

- ①体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
- ②使用中、本品に血液・補液の漏れ、エア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。

- ③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。
- ④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。
- ⑤混注ゴム部に使用する穿刺針は、液漏れを起こす危険性があるので、21 ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
- ⑥血液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。
- ⑦ドリップチャンバの圧力ラインに疎水性エアーフィルターを取り付けるなどして、接続した機器への血液流入などによる感染を防止すること。また、エアーフィルターは生理食塩液や血液等で濡れた場合、圧力のモニターができなくなる危険性があるので、直ちに交換すること。
- ⑧使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ⑨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など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、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、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、過度な締め付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。]
- ⑩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。

【不具合・有害事象】**<その他の有害事象>**

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】**【製造販売業者】**

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801

*** 【販売業者】**

日機装 株式会社
電話番号 03-3443-3751