

機械器具 07 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

血液回路

再使用禁止

【警告】

- 患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので、**【使用上の注意】**に特に注意すること。
- 抗凝固薬注入ラインがルアーロック化された製品においては、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。]
- 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。
ただし、接続外れ時に血液露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。[輸液セット等の接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性がある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

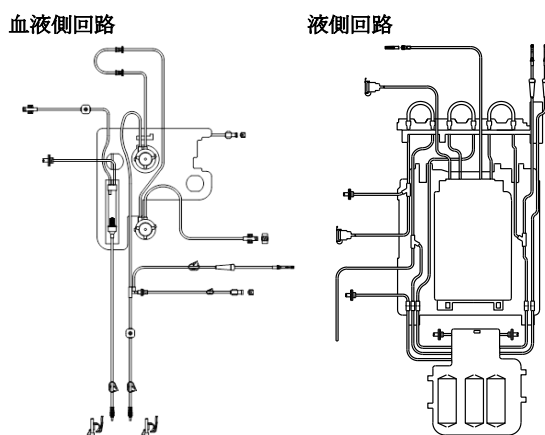
【形状・構造及び原理等】

【構造】 本品は、チューブ、ポンプセグメント部、びん針、コネクタ、アクセスポート、逆止弁、ピロー、疎水性エアフィルタ、等から構成される。

本品は主にポリ塩化ビニルを使用している。
可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）
トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル）

【原理】 本品は、膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器などを用いて体外循環により血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液処理に使用する血液回路を用いる。本品は滅菌済みであり単回使用する回路セットである。構成部品の組み合わせにより各種タイプがある。

<構造図（代表図）>



【使用目的又は効果】

- 本回路は、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回路である。

【使用方法等】

1. 洗浄及びプライミング

- (1) 本品が汚染されないよう使用直前に包装から取り出すこと。
- (2) 血液回路接続時には、汚染などが起こらないように十分注意すること。

- (3) 接続後コネクタなどを増し締めし、ゆるみや脱落がないことを確認する。
- (4) 使用前に生理食塩液等で血液回路内を十分に洗浄し、治療開始時に空気が患者に入らないよう除去すること。
- (5) 血液ポンプに血液回路のポンプセグメント部を装着する場合は、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. 使用開始

体外循環の準備が完了していることを確認後、使用を開始すること。

3. 使用後

使用終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行うこと。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) ポンプにチューブを装着するときは、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、ポンプチューブの装着は正しく行うこと。
- 2) 返血の際、空気を体内に入れないように注意すること。
- 3) 空気をを用いての返血は行わないこと。
- 4) 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する薬剤等の投与を行う場合は、ポリカーボネートを材料とするコネクタ等に使用しないこと。[破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 血液回路が低温の場合、短時間の間に激しい衝撃を与えると部品が破損する場合があるので注意すること。
- 2) 回路に適合した併用医療機器を使用すること。
- 3) 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
- 4) ポンプチューブを逆に装着しないこと。[患者に空気が混入する恐れがある。]
- 5) 使用中、本品に血液・補液漏れ、空気の吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 6) チューブを鉗子等で閉じる場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
- 7) 一時的にでも回路に高い圧力が加圧されたもの及びその疑いがあるものは使用しないこと。
- 8) ポンプチューブについては、300mL/min 以上及び 72 時間以上の運転は避けること。
- 9) 圧力ラインに疎水性エアフィルタ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。
- 10) 加温バッグラインは 40kPa 以下で使用する。
- 11) クランプや鉗子を閉じる又は回路を折り曲げるなど、回路が閉塞されたまま使用しないこと。[回路に高い圧力がかかり、破損する可能性がある。]
- 12) 加温バッグは奥までしっかり装着すること。[装着が不十分のまま使用すると、破れる可能性がある。]
- 13) アルコールを含む薬液、油性の薬液、脂肪乳剤等を使用する場合はコネクタ部にひび割れの危険性があるので注意すること。
- 14) アクセスポートは不潔にならぬよう十分注意すること。
- 15) ニードルアクセスポートを使用する場合、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かい針を使用すること。また、同一ニードルアクセスポートに 10 回以上の穿刺は行わないこと。
- 16) ニードルレスアクセスポートを使用する場合、必ずロックタイプのコネクタを使用すること。また、同一ニードルレスアクセスポートに 20 回以上の挿入は行わないこと。

- 17) ニードルレスアクセスポートに針類を穿刺しないこと。
- 18) 薬液注入ポートがメス型ルアーロックである場合、オス型ルアーロックコネクタで接続すること。[非ロックオス型ルアーコネクタを使用すると、使用中に脱離する可能性がある。]
- 19) アクセスポートが回路静脈側チャンバより下流にある場合操作時に空気が混入しないよう十分注意すること。
- 20) シリンジが装置に正しく装着されているか必ず確認すること。特にシリンジラインが血液ポンプよりも上流にある場合は十分注意すること。
- 21) ルアーロックタイプのコネクタを接続する場合、回路のねじれに注意すること。
- 22) プラスチック針を薬液栓に穿刺する際、まっすぐに刺すこと。
- 23) 可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるため、注意すること。
- 24) ワンタッチクランプの使用の際には、クランプの横ずれに注意しクランプを閉じること。

【有害事象】

- 1) 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。本製品使用中、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、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）は治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) その他、異常が発生した場合には適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 有効期間
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】**【製造販売元】**

フォルテ グロウ メディカル 株式会社
電話番号：0283-22-2801

【製造元】

フォルテ グロウ メディカル ベトナム
(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO., LTD.) ベトナム

****【販売元】**

旭化成メディカル株式会社
電話番号：03-6699-3771