

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】

##### <使用方法>

- 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おそれがある。]
- 血液回路上に輸液等の接続投与を行う場合にはル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おそれがある。]

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

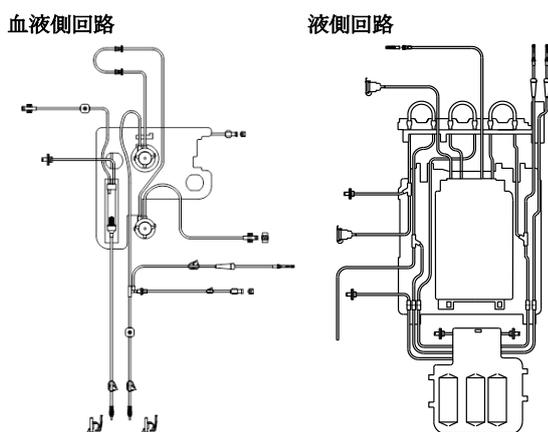
#### 【形状・構造及び原理等】

【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いう。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おそれがあるため、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、ポリカーボネート等材料とするコネクタ等を使用しないこと。[コネクタ等が破損するおそれがある。]
- 5) 血液回路が汚染されないよう取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- 6) 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。

#### 【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おそれがあるため注意すること。
- 2) 血液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おそれがある。]
- 5) 使用中、血液回路に血液・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) 一時的にでも血液回路に高い圧力がかかっ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。また、エアフィルタは生理食塩液や血液等で濡れた場合、圧力モニタができなくなるおそれがあるため、直ちに交換すること。
- 10) クランプや鉗子を閉じる又は血液回路を折り曲げるなど、血液回路が閉塞されたまま使用しないこと。[血液回路に高い圧力がかかり、破損するおそれがある。]
- 11) 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おそれがあるため注意すること。
- 12) アクセスポートは不潔にならぬよう十分注意すること。
- 13) 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。

- 14) ニードルレスアクセスポートに針類を穿刺しないこと。
- 15) 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、使用中に脱離するおそれがある。]
- 16) アクセスポートが血液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。
- 17) 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。
- 18) ルアーロックタイプのコネクタを接続する場合、血液回路のねじれに注意すること。
- 19) プラスチック針を薬液栓に刺通する場合、まっすぐ・ゆっくり刺すこと。斜めに刺通したり横方向に力を加えたりしないこと。また、同一箇所を繰り返して刺通しないこと。[プラスチック針の曲がりや破損、ゴム片が血液回路内へ混入するおそれがある。]
- 20) 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ため、注意すること。
- 21) 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。
- 22) DポートコネクタをDポートへ接続する際、Dポートの先端がDポートコネクタの奥に到達するまで挿し込み、確実に接続されていることを確認すること。[コネクタの抜け、液漏れが生じるおそれがある。]
- 23) コネクタ等を接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタ等が外れなくなる、またはコネクタ等が破損し、血液の漏れ・空気混入等が生じるおそれがある。]
- 24) チューブとコネクタ等の接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[チューブの抜け、接着部の破損等により血液漏れ等が生じるおそれがある。]
- 25) コネクタ等とキャップには気密性がないため、必要な場合には鉗子等を用いてチューブを閉塞すること。
- 26) コネクタ、アクセスポート等を鉗子でたたかないこと。[破損により、血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
- 27) 鉗子及びクランプはチューブ接続部分でクランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接続部が外れるおそれがある。]

#### 【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、頰脈、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