

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。
- 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、ルーア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。]
- 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ーア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おそれがある。]

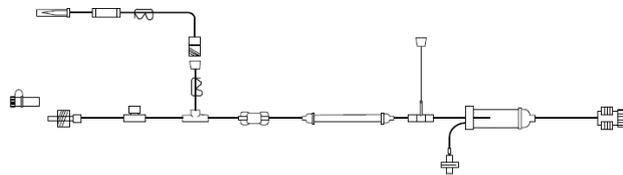
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- ポンプチューブを逆に装着しないこと。

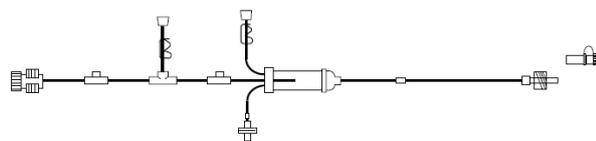
【形状・構造及び原理等】

<本品の基本構成>

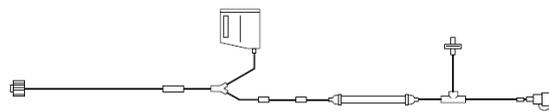
動脈側ライン



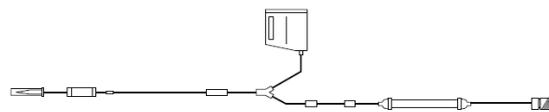
静脈側ライン



ろ過ライン



補液ライン



- 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)
- 部品は省略、又は追加される場合がある。上図は代表例である。

【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】

- 使用前
 - 1) 使用直前に使用期限内であることを確認の上、滅菌袋から取り出すこと。滅菌袋から取り出した後は、清潔な場所で直ちに使用すること。
 - 2) 血液回路の接続時には、不潔にならぬよう十分注意すること。
 - 3) 接続部が外れたり、血液が漏れたり、空気が混入したりするのを防ぐために、接続コネクタなどを増し締めし、接続部を十分に固定すること。
 - 4) 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、位置ずれが起こらないように装着すること。
 - 5) 各接続部から生理食塩液が漏れていないかよく確認すること。
 - 6) プライミング終了時に、血液回路内に空気が残っていると、血液凝固や溶血の原因となるおそれがあるので、準備操作の段階で空気を完全に抜き取ること。

●使用後

- 1) 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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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ので、ポンプチューブのセットは正しく行うこと。
- 4) 返血の際、空気を体内に入れないように注意すること。
- 5) 空気を用いての返血は行わないこと。
- 6) 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。[コネクタ等が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

【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、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。
- 3) 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。
- 4) クランプや鉗子で血液回路を閉塞し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。]
- 5) 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。
- 6) 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) 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ので、直ちに交換すること。

- 8) 加温バッグの装着は奥までしっかりと装着すること。[装着が不十分のまま使用すると、破れるおそれがある。]
- 9) 混注ゴム部に使用する穿刺針は、液漏れを起こすおそれがあるので、21 ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。また、同一ノ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。
- 10) 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ので注意すること。
- 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や混注部にひび割れのおそれがあるので注意すること。
- 12) ワンタッチクランプ使用時には、クランプの横ずれに注意しクランプを閉じること。
- 13) 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。]
- 14) 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ると部品が破損するおそれがあるので注意すること。
- 15) 血液回路に適した併用医療機器を使用すること。
- 16) 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。]
- 17) アクセスポートは不潔にならぬよう十分注意すること。
- 18) 薬液注入ポートがメス型ルアーロックタイプである場合、オス型ルアーロックタイプのコネクタで接続すること。
[ルアーロックタイプではないコネクタを使用すると、使用中に脱離するおそれがある。]
- 19) 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。
- 20) 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。]
- 21) 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。]
- 22) 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。]
- 23) 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。
- 24) 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。]
- 25) 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。]
- 26) 加温バッグラインは 40kPa 以下で使用すること。

[有害事象]

- 1) 一般的に血液濾過中又は終了後、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）は血液濾過等を中止するなどの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]

[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

[販売元]

旭化成メディカル株式会社

電話番号：03-6699-3771