

*2021 年 8 月 改訂（第 2 版）
2019 年 8 月 作成（第 1 版）

医療機器認証番号： 227AABZX00009000

機械器具 7 内臓機能代用器
管理医療機器 透析用血液回路セット 34999102
(透析用補液洗浄セット 70341000 血液回路補助用延長チューブ 12170022)
人工腎臓用血液回路

再使用禁止**【警告】*****＜使用方法＞**

1. 透析中は、患者について常に十分な観察を行うこと。
[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おそれがある。]
2. 本品の輸液ライン等との接続部及び注射筒等との接続部が、ルアーロックタイプの場合、ヘパリンナトリウム等の血液凝固阻止剤を希釈、もしくは溶解して持続投与を行う際には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、本品と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
3. 製品の輸液ライン等との接続部及び注射筒等との接続部が、ルアーロックタイプの場合、動脈側血液回路及び静脈側血液回路上に輸液等の持続投与を行う際には、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、接続外れ時に血液漏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。[輸液セット等との接続が外れ、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

***【形状・構造及び原理等】**

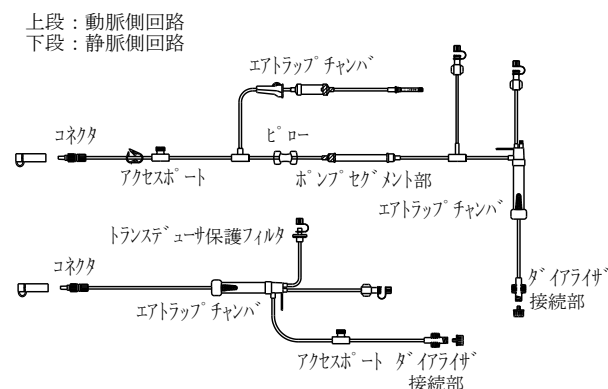
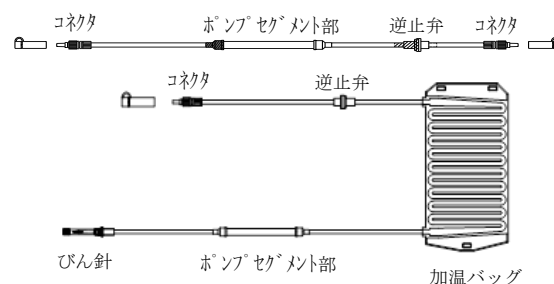
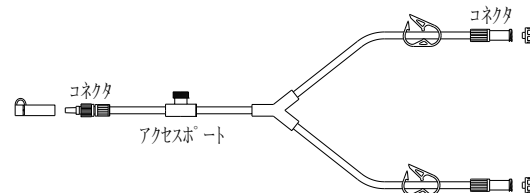
1. 本品は、チューブ、ポンプセグメント部、びん針、コネクタ、エアトラップチャンバ、アクセスポート、継ぎ管、ピロー、開閉器、トランスデューサ保護フィルタ、流量調節器、保護キャップ、逆止弁、エア一針又は加温バッグから構成される。各代表的構造図を以下に示す。
2. 各部品は削除、又は追加される場合がある。
3. 本品はチューブと各部品の組合せとなり、滅菌バッグごとに 1 セット構成単位である。
- * 4. 本品は主にポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。
5. 本品は高圧蒸気滅菌済、非発熱性である。
6. トランスデューサ保護フィルタは JIS T 3248 4.5.8 に適合している。
7. 本体と附属品の接合部は JIS T 3248 4.5.4 に適合している。

＜原理＞

本品は、血液透析（血液濾過、血液透析濾過を含む）の実施を目的とし、血液又は他の溶液を血管アクセス器具から適切なダイアライザ（血液濾過器、血液透析濾過器を含む）・人工腎臓装置に導入する。
また、透析用血液回路セットと接続して、回路の延長、洗浄、補液又は廃液を補助するために用いるものもある。

＜本品に使用される各部品の主な材料＞

部品	材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
各部品	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート、ポリアセタール、シリコンゴム
アクセスポート（ゴム部）	合成ゴム又はシリコンゴム
トランスデューサ保護フィルタ	ポリテトラフルオロエチレン
エア一針	ステンレス

＜代表的構造図＞**・透析用血液回路セット（メイン回路）****・透析用補液洗浄セット（補助回路）****・血液回路補助用延長チューブ（補助回路）****【使用目的又は効果】**

本品は、血液透析等の実施を目的としてダイアライザ等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させるために使用する回路である。

血液回路の洗浄、補液、廃液又は延長するためのチューブセットを含む。

【使用方法等】**1. 準備するもの**

- (1) 透析用血液回路セット（動脈側及び静脈側） 1 セット
- (2) 生理食塩液（洗浄用） 1,000mL 以上
- (3) 抗凝固剤加生理食塩液（充填用） 500mL 以上
- (4) ソフトパック生理食塩液（補液及び返血用） 必要量
- (5) 穿刺針 必要数
- (6) ダイアライザ 等 1 本
- (7) 補助回路（必要な場合）
- (8) トランスデューサ保護フィルタ（単回使用）（圧モニター用）
- (9) 廃液受け用パット 1 個
- (10) 消毒済み鉗子及びトレイ 必要数
- (11) 清潔な手袋 1 組

2. 洗浄及びブライミング

- (1) 使用直前に使用期限内であることを確認の上、キャップ等の外れに注意し本品を滅菌バッグから取り出す。
- (2) 本品の接続時には、破損や折れ等の変形がないことを確認し、汚染等が起こらないよう十分注意して接続する。
- (3) 補助回路を使用する場合は、透析用血液回路セットのコネクタに接続する。
- (4) 本品とダイアライザ等との各接続部を接続後、増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。
- (5) 血液ポンプ又は補液ポンプに本品のポンプセグメント部をセットした時は、ねじれ・たわみ・位置ずれがおこらないようにする。
- (6) 生理食塩液等で本品内を洗浄し、十分にエア抜きをする。
- (7) ブライミング中、生理食塩液等が液漏れしていないことを確認する。

3. 透析開始

- (1) 準備が完了していることを確認後、透析を開始する。
- (2) ブライミング後は直ちに使用する。
- (3) 接続部が確実に接続されているか確認し使用すること。

4. 透析終了

- (1) 透析終了後は、生食置換返血法等を用いて返血を行う。

5. 使用後

- (1) 使用済み製品は、周囲の環境を汚染しないよう注意し、血液による感染を防止する為、十分な処置を講じた後に適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般

- (1) 本品の使用に際しては、医師の指示に従って使用すること。
- (2) 本品は使用患者の状態を考慮して使用すること。また、使用中は常に患者の状態を観察すること。
- (3) 使用する透析装置及びダイアライザ等の操作は、その機器の添付文書及び取扱説明書等に従うこと。
- (4) 医薬品を使用する場合は、医薬品の添付文書を確認後使用すること。
- (5) 本品を用いて、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤や油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品、および化学薬品等を使用する場合はコネクタのひび割れに注意し、異常が無いことを適宜確認すること。ひび割れを発見した際は、回路交換等の適切な処置を行うこと。[本品の部品にポリカーボネート樹脂を使っている場合があり、破損するおそれがある。なお、過度な締め付けおよび繰り返しの締め付けは、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- (6) 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。
- (7) 本品の使用にあたっては、気泡検出器を使用すること。
- (8) 本品に接続するダイアライザ（血液濾過器、血液透析濾過器を含む）は JIS T 3250 に適合した物を使用すること。
- (2) 操作全般にかかわる注意
 - (1) 本品を鉗子で叩く等、強い衝撃を与えないこと。運送時には振動や衝撃を避けること。また、使用時は血液漏れ等、異常がないことを常時確認すること。[本品は、主にプラスチック部品で構成されているため、化学物質や衝撃等の影響で破損し、血液漏れ等が発生するおそれがある。]
 - (2) 本品のコネクタに付属しているキャップにはシール性がないので、シールする場合には鉗子等を用いること。[血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
 - (3) 本品の最高使用圧力は、陽圧 66.7kPa（500mmHg）、陰圧-62.3kPa（-467mmHg）である。ただし、ニードルレスアクセスポート（ダイレクト方式）を使用する場合の最高使用圧力は、陽圧 66.7kPa（500mmHg）、陰圧 -26.7kPa（-200mmHg）である。[最高使用圧力を越えた場合、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
 - (4) 静脈側気泡検出器より下流側にアクセスポートを設置しないこと。
 - (5) チューブをクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子根本部または先端部でクランプすると、チューブが破損し血液・補液の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
 - (6) 本品に組み込まれているクランプを閉じる場合は、チューブが確実に閉塞したことを確認し、常時観察できる状態で使用すること。[完全に閉塞していない場合、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
 - (7) 本品の使用中に、以下のような異常が発見された場合は、直ちに透析の中止、回路の交換等の適切な処置を行うこと。血液凝固、溶血、血液・補液等の漏れ、エアの吸い込み、本品の破損等。
 - (8) コネクタを接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタが変形し、外れなくなる、空回りする等、又はコネクタが破損し、血液・補液等の漏れ、エア吸い込み等のおそれがある。]

(3) 洗浄及びブライミング

- (1) 包装や本体に破損等の異常が認められる場合や使用期限内でない場合は、使用しないこと。[無菌性が保持されていないおそれや、本品の破損箇所からの血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- (2) 滅菌バッグ開封後は、他との接触をさせて取り出し、直ちに使用すること。[本品が汚染され、菌が増殖するおそれがある。]
- (3) ブライミング時に液漏れ、エアの吸い込みがないことを確認すること。
- (4) ダイアライザロックコネクタを使用する場合、ダイアライザロックコネクタ内筒部をダイアライザのヘッダーにまっすぐに接続する。ダイアライザロックコネクタがまっすぐに接続されない場合、血液・補液等の漏れ、ダイアライザのヘッダー部が破損するおそれがある。
- (5) 血液ポンプ又は補液ポンプにポンプセグメント部をセットするときは、血液ポンプ又は補液ポンプの圧開度を適切に設定し、正しくセットすること。[調整が適切でない場合、送血・送液不良、血球の破壊、血液凝固のおそれがある。また、正しくセットしない場合、ポンプセグメント部亀裂及び送血・送液異常等のおそれがある。]
- (6) 本品内のエア抜きは十分に行うこと。[エアが残っていると血液凝固の原因となる。また、空気塞栓等の重篤な障害の原因となる。]
- (7) 導入針を使用する場合、ゴム栓に対して垂直に差し、垂直に抜くこと。
- (4) 透析操作時
 - (1) 血液が流れるライン・圧モニターライン等をクランプしている鉗子等を取り外し、異常のないことを確認した後、透析を開始すること。
 - (2) 本品の使用で、血液・補液等の漏れ、エアの吸い込み、本品の各部品の破損やその他異常がないことを常時監視すること。また、シャント接続部を含む全ての接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。
 - (3) 本品の使用ではチューブの折れ、曲がりがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液・補液等の漏れ、送血・送液異常のおそれがある。]
 - (4) 血液透析ろ過、血液ろ過治療時に補液回路又はその接続部、熱交換バッグからの液漏れに注意すること。[液漏れが発生した場合、補液量の不足により過除水を引き起こすおそれがある。]
 - (5) ポンプセグメント部については、300mL/min 及び 24 時間を超える運転は避けること。「送血・送液異常やチューブ破損の原因となる」
 - (6) トランスデューサ保護フィルタ（以下、「TP フィルタ」）がセットの一部として組み込まれていない場合は、エアトラップチャンバの圧モニターラインに TP フィルタを取り付けること。また、TP フィルタは生理食塩液や血液等で濡らさないよう注意すること。濡れた場合は、汚染・感染が起こらないよう十分注意し、直ちに交換すること。[接続した機器への血液流入等による汚染・感染のおそれがある。また、TP フィルタが濡れた場合、圧力のモニタリングができなくなるおそれがある。]
 - (7) TP フィルタが組み込まれている場合は機器と確実に接続されていることを確認すること。[完全に接続されていない場合、圧力のモニタリングができなくなる危険性がある。また血液および薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]
 - (8) TP フィルタが、生理食塩液や血液等で濡れた場合は、接続機器への汚染・感染に十分に注意し、直ちに交換すること。
 - (9) 血液透析装置に表示された流量と実際の流量が異なる場合や経時的に流量が変化することがあるため、注意して使用すること。
 - (10) アクセスポートを使用する際、以下に注意すること。
 - ① 本品の血液回路内が陰圧になった場合、穿刺針等の抜き差しの際にアクセスポートの穿刺（または挿入）部から気泡が血液中に混入するおそれがある。
 - ② アクセスポート使用前には、必ず接続部及び周辺を消毒すること。アクセスポートにクラック等が発生していないことを確認すること。また、脱脂綿等が穿刺面に残っていると回路内へ混入のおそれがある。消毒に用いる薬剤はエチルアルコール・イソプロピルアルコールを推奨する。それ以外の薬剤を使用する場合は使用前にアクセスポートとの適合性を確認すること。
 - ③ 真空採血管を用いての採血は行わないこと。[真空採血管の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
 - (11) ニードルアクセスポートを使用する際は、以下に注意すること。
 - ① ニードルアクセスポートに使用する穿刺針は、21 ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。[21 ゲージより太い針を使用した場合、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
 - ② ニードルアクセスポートのゴム部中央に、穿刺針を垂直に挿入し、操作終了後は垂直に引き抜くこと。[穿刺針を斜めに抜き差しした場合、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]

- 12) ニードルレスアクセスポートを使用する際は、以下に注意すること。
- ① ニードルレスアクセスポートに接続する差込使用品は、シリンジの指定された規格（IS0594-1）に適合した物を使用すること。また、規格外のアダプターを使用した場合、破損及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある為、注意すること。シリンジにバリがある場合、弁に傷がつきその部分から血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性があるので注意すること。
 - ② ニードルレスアクセスポートを使用して薬液の注入又は採血をする場合は、金属針を使用しないこと。また、ロック式医療機器等を使用する場合は、専用コネクタや持続注入コネクタを使用し、確実に接続すること。専用コネクタや持続注入コネクタを単体でニードルレスアクセスポートに取り付けないこと。〔血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。〕
 - ③ ニードルレスアクセスポートの持続注入コネクタは個々のニードルレスアクセスポートに適合したものを使用すること。ニードルレスアクセスポートゴムボタンは 2 種類ある。〔各ニードルレスアクセスポートに適合しない持続注入コネクタを使用すると、持続注入コネクタの脱落、ニードルレスアクセスポートのゴムのスリット部からの血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。〕
 - ④ ニードルレスアクセスポートのゴムボタンを使用する場合、ゴムスリット部に、専用コネクタやシリンジを垂直に挿入し、操作終了後は垂直に引き抜くこと。〔ゴムスリット部以外に挿入した場合、ゴムが陥没し血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。また、専用コネクタやシリンジを斜めに抜き差しした場合、ゴムスリット部から、血液・補液等の漏れ、エア吸い込み、ゴムの陥没による血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。〕
- (5) 透析終了
- 1) エアを用いての返血は行わないこと。〔患者にエアが入るおそれがある。〕
- *2) 返血時に血栓がないことを確認すること。確認された場合には適切な処置を行うこと。〔患者に血栓が入るおそれがある。〕
- (6) 使用後
- 1) 「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」及び「医療廃棄物処理ガイドライン」等に従い、十分な処置を講じた後、一般廃棄物と区別して処理すること。〔使用後は血液による汚染・感染のおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

(1) 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。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

頭痛・嘔気・嘔吐・胸痛・下痢・胸部不快感・気分不快・ショック・咳き込み・呼吸困難・悪寒・発熱・顔面紅潮・顔色不良・腹痛・腰痛・背部痛・掻痒感・動悸亢進・頻脈・異常発汗・眼瞼浮腫・筋肉痙攣・耳鳴り・倦怠感・味覚異常等の兆候あるいは症状。また、異常事態に備えて透析中は常に患者の状態を観察すること。

3. 高齢者への適用

高齢者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。〔循環器疾患等、合併症のある患者が多いため、透析中に不整脈や急激な血圧変動等を起こしやすい。〕

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦または妊娠している可能性のある方、授乳婦へ使用する場合には、医師の指示のもとで慎重に行うこと。〔妊娠している患者の透析方法についての明確な指針は確立されていない。〕

小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。〔低血圧や不均衡症候群を起こしやすい。〕

5. その他の注意

血液回路で使用される部材の原材料についての情報が必要な場合は製造販売元に問い合わせること。

*【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】

〔製造販売元〕

フォルテグロウメディカル株式会社

Tel. 0283-22-2801

〔発売元（お問合せ窓口）〕

東レ・メディカル株式会社

Tel. 03-6262-3818