

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
ガンブロ血液回路

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】3. 有害事象に注意すること。

****ルアーロック接続:**

- 1) 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。]
- 2) 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持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。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造等】

1. 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である。
2. 各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
3. 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))を使用している。

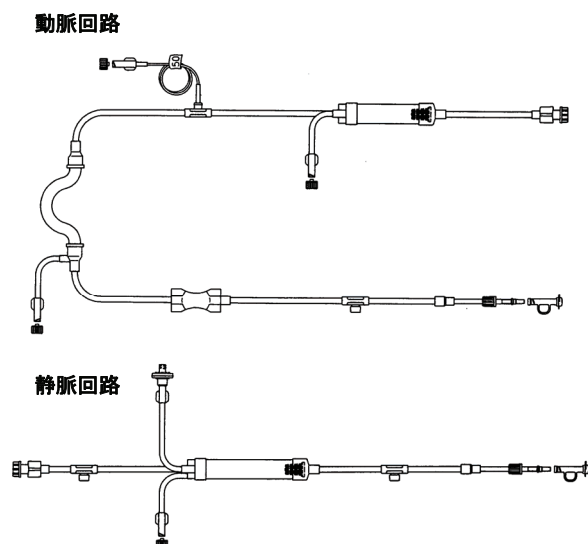


図 血液回路外観図

【性能、使用目的、効果・効能】

使用目的

人工腎臓装置に使用する血液循環用回路
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、人工腎臓装置に装着し、血液透析器又は血液濾過器に接続して、血液体外循環を実施するため使用される。
使用の前に必ず「使用説明書」を参照して使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 包装や本体に破損などの異常が認められる場合、使用期間内でない場合は使用しないこと。
- 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
- 使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアの吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 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恐れがある。

2. 使用注意

- 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。
- 注入ゴムに穿刺する針は、液漏れを起こす危険性があるので、20G(ゲージ)より太い外径のものは使用しないこと。
- 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。
- ドリップチャンバーの圧カラインに疎水性エア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。

3. 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。

使用説明書を必ずご参照下さい。

【作動・動作原理】

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。

本品は、薬液注入・採血部を備え、該当部位より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、患者へのエア混入などを防止する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**貯蔵方法**

直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、室温保存すること。

使用期限

滅菌日から３年（包装及び外箱に記載）。

【包装】

１箱に 12 または 24 セット入り

【製造販売者及び製造業者等の名称及び住所等】**製造販売業者**

ガンプロ株式会社

*〒104-0044 東京都中央区明石町 8 番 1 号

*TEL: 03-5843-0220

製造業者

ガンプロメディカルプロダクツ(中国)

Gambro Medical Products (Shanghai) Co. Ltd. (China)