＊2025年4月改訂（第2版）
2021年5月（第1版）

医療機器認証番号：221ABBZX00112000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　一般的名称：血液回路補助用延長チューブ　12170022

補助回路

再使用禁止

【警告】

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ことがある。］
2. ヘパリンナトリウムなど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。］
3. 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。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、血液漏れや空気混入の危険性があるため。］
4. 本品を血管アクセス機器に接続する際は、アクセス部のオスコネクタをメスコネクタへ挿入させた後にロック部を締めつけ、メスコネクタとの接続部に緩みがなく、確実に接続されていることを確認すること。［接続部の緩み・外れが発生し、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。］

【禁忌・禁止】

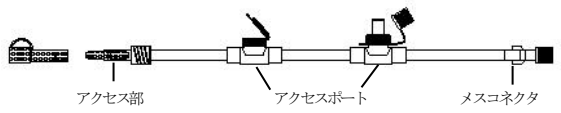
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1）本品は、透析用血液回路セットのメインライン及び附属ラインの延長を行うためのチューブである。代表的な形状は以下のとおりである。
2）各構成部品は省略、又は追加される場合がある。
3）本品は高圧蒸気滅菌済みであり、無菌・非発熱性である。
4）品番HSシリーズ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。
品番HTシリーズは主にポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ(２－エチルヘキシル))を使用している。

<形状図>



※本文中に記載の“アクセスポート”とは、ニードルアクセスポート、ニードルレスアクセスポート、ロック式ニードルレスアクセスポート及びロック式ニードルレスアクセスポート（兼用タイプ）の4タイプを指す。

構成部品名と主な材質

部　　品	材　　質
チューブ	ポリ塩化ビニル
各部品	ポリ塩化ビニル、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、シリコーンゴム、ステンレス、ポリプロピレン
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
アクセスポート（ゴム部）	イソプレンゴム又は シリコーンゴム

2. 原理

本品は、透析用血液回路セットの一部として用いられ、血液又は補液等が流れる。

【使用目的又は効果】

本品は、透析用血液回路セットのメインライン及び附属ラインの延長を行うためのチューブである。

【使用方法等】

1）本品は単回使用であるため、1回限りの使用で再使用できない。

1. 洗浄及びプライミング

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、滅菌袋から取り出す。
2）本品の透析用血液回路セットとの接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続する。
3）透析用血液回路セットの添付文書及び取扱説明書に従い、本品を透析用血液回路セットの接続部に接続する。
4）接続後コネクタなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。
5）本品にびん針が構成される場合は、びん針を生理食塩液のバック栓部に確実に差し込む。
6）生理食塩液で本品及び透析用血液回路セット内を十分に洗浄し、治療開始時、エアが患者に入らないよう除去する。
7）本品にポンプセグメント部が構成される場合は、血液ポンプに本品のポンプセグメント部を装着する際、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように装着する。
8）プライミング中、生理食塩液が漏れていないことを確認する。

2. 透析開始

1）体外循環の準備が完了していることを確認後、透析を開始する。
2）併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書に従い、本品との適合を確認し、使用方法、使用上の注意に従って使用する。
3）プライミング後は直ちに使用する。
4）接続部が確実に接続されていることを確認し使用する。
5）血液が流れるラインなどのクランプしている鉗子などを取り外し、体外循環に異常のないことを確認した後、体外循環を開始する。
6）ポンプに本品又は透析用血液回路セットのポンプセグメント部を装着するときは、血液ポンプの圧開度を、水柱で 1.5m 保持できるように設定する。なお、ポンプ部亀裂及び送血異常等の危険性があるので、ポンプセグメント部のセットは正しく行う。
7）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、実際の循環状況に注意して使用する。
8）エアを用いての返血は行わない。
9）コネクタ部に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤などが付着しないようにする。

3. 使用後

1）透析終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行う。
2）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。また、血液による感染を防止するため、十分な処置を講じた後に適切に処理する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1）補液容器のゴム栓にびん針を刺通する場合、真っ直ぐ、ゆっくり行い、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、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［びん針の曲がりや破損、ゴム

片が回路内へ混入するおそれがある。]

2) プライミング時の空気抜きは十分に行うこと。[空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となる。]

3) コネクタを接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、血液の漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。]

4) チューブとコネクタの接合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。]

5) コネクタ等とキャップには気密性がないため、必要な場合は鉗子等を用いてチューブを閉塞すること。

6) チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根本又は先端でクランプすると、チューブが破損し血液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。]

7) クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、チューブが完全に閉塞しない、又はチューブ破損による血液漏れ等のおそれがある。]

8) アクセスポートを鉗子等でたたかないこと。[破損により、血液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]

9) 使用中に、空気混入のおそれがあるため、空気流量混入検知器を使用すること。なお、空気流量混入検知器は、組合わせて使用する透析用血液回路セット及び本品のアクセスポート等の混注部の下流に装着すること。[空気流量混入検知器の下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがある。]

10) 組合わせて使用する透析用血液回路セット及び本品にトランスデューサ保護フィルタが組み込まれていない場合は、使用前に圧力モニターラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付けること。[接続した機器への血液流入等による汚染のおそれがある。]

11) トランスデューサ保護フィルタは薬液や血液等で濡れた場合、直ちに交換すること。[濡れた場合、正常に圧力のモニタリングをできないおそれがある。]

12) ポンプにポンプセグメント部をセットする場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないように注意すること。[ポンプセグメント部の損傷や亀裂及び送血異常等のおそれがある。]

13) ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように調整すること。[調整が適切ではない場合、ポンプ部亀裂及び送血異常、血球の破壊、凝固等の危険性がある。]

14) アクセスポートを使用する場合は、穿刺面を消毒すること。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必要がある。

15) 鉗子及びクランプはチューブ接続部分（硬質部品）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可能性がある。]

16) 開封後、既に接続されている取り外し可能な接続部に外れや緩みがないことを確認してから使用すること。[緩み・外れが発生し、血液・補充液等の漏れ、空気の吸い込みを起こすおそれがある。]

17) ニードルアクセスポートを使用する際には、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こすおそれがあるため、以下の点に注意すること。
①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。
②6回以上の穿刺は行わないこと。
③ニードルアクセスポートのゴムの中心に垂直に挿入又は垂直に引き抜くこと。

18) ポンプセグメント部については、400mL／minを超える流量及び24時間以上の運転は避けること。[送血・送液異常やチューブ破損の原因となる。]

19) ロック式ニードルレスアクセスポートはロック式シリンジ(エポジン注シリンジ等）を嵌合したメスコネクタを下方に押し込むと弁が開放状態となり、薬剤投与等を行える。また、メスコネクタは左（ロック）・中央（ロック解除）・右（ロック）に回転させることができる。操作手順及び注意事項は以下のとおり。

① ロック式ニードルレスアクセスポートのキャップを左に回して外す（同時にメスコネクタも左に回る)。【図1】

② ロック式シリンジを右に回し、メスコネクタに接続する（同時にメスコネクタは、左から右の位置まで回る)。ガラス製シリンジの場合は、割れる場合があるので、シリンジ本体とルアーロック部分を一緒に持って接続する。【図2】

注) シリンジを過剰な力で嵌合しないこと。[メスコネクタが破損し、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]

③ 接続の確認後、ロック式シリンジを左に回しメスコネクタを中央（ロック解除）の位置へ戻す。【図3】

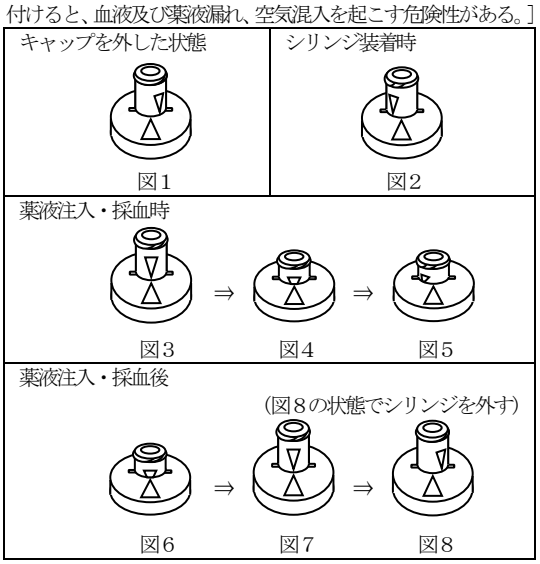
④ メスコネクタをシリンジごと押し込んだ後、右に回してロックし、薬剤を注入する。
この際、血液回路内圧によりシリンジのプランジャが押し戻されることがあるため、手のひら等でプランジャをしっかりと固定すること。【図4～図5】

注) シリンジを押し込んだ状態（弁が開放状態、図4及び図5）のまま、シリンジを外さないこと。[血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]

⑤ 薬剤注入が終了したらメスコネクタを中央(ロック解除)へ戻し、押し込まれていたメスコネクタを上方へ戻す。【図6～図7】

⑥ シリンジを左に回す。同時にメスコネクタも左に回してロックし、シリンジを外す。【図8】

注) メスコネクタに再度キャップを取り付ける場合は、コネクタが押し込まれていない状態で右側に回し、ロックされた状態(図8参照)で行う。[メスコネクタが押し込まれた状態でキャップを取り付けると、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。]



20) ロック式ニードルレスアクセスポート（兼用タイプ）はシリンジを挿入すると開放状態となり、薬剤投与等を行える。操作手順及び注意事項は以下のとおり。

① ロック式ニードルレスアクセスポート（兼用タイプ）のキャップを左に回して外す。

②-1 ロック式シリンジを使用する場合、ロック式ニードルレスアクセスポート(兼用タイプ)のコネクタに垂直に接続し、シリンジを右に回し確実にロックする。

②-2 スリップインタイプのシリンジを使用する場合、ロック式ニードルレスアクセスポート（兼用タイプ）のコネクタに接続する際に、垂直に奥まで押し込む。

③ 接続が確実に行われていることを確認し、薬剤投与等を行う。

④-1 ロック式シリンジを使用する場合、薬剤投与等終了後シリンジを左に回し、ロック式ニードルレスアクセスポート(兼用タイプ）から垂直に慎重に外す。

④-2 スリップインタイプのシリンジを使用する場合、薬剤投与等終了後シリンジを、ロック式ニードルレスアクセスポー

ト（兼用タイプ）から垂直に慎重に外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート樹脂製のコネクタ等のひび割れについて注意すること。［薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
また、ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
2) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）が溶出する可能性がある。
3) 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。
また、異常が認められた場合には、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
4) エア置換返血法は行わないこと。［空気が患者へ流入するおそれがある。］
5) 本品の使用中はチューブの折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。［溶血、圧力異常による血液や薬液の漏れ、送血・送液異常のおそれがある。］
6) 本品は、-40.0～66.7kPa（-300～500mmHg）の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
7) 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、実際の循環状況に注意して使用すること。
8) 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに血液透析濾過を開始すること。［開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。］
9) 本品から真空採血管を用いて採血を行わないこと。［真空採血管内の内容物等が逆流し、患者の体内に入るおそれがある。］
10) ニードルレスアクセスポートにシリンジを挿入する際は、シリンジ先端を割弁に軽く挿入し、シリンジに軽く回転（ひねり）を加えながら挿入すること。抜く際も軽くシリンジに回転（ひねり）を加えながら行うこと。急激な操作や無理な力を加えると、血液の飛沫を生じ、血液漏れの原因となる。また、割弁の破損にもつながる可能性があるので十分注意すること。
11) 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品であることを厳守すること。［規格外のアダプタ等は割弁に無理な応力が加わり、破損、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。］またシリンジにバリがある場合、割弁に傷がつき、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。
12) ニードルレスアクセスポート、ロック式ニードルレスアクセスポート及びロック式ニードルレスアクセスポート（兼用タイプ）には、金属針、プラスチック針などの針類は使用しないこと。［破損、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。］
13) ロック式ニードルレスアクセスポート及びロック式ニードルレスアクセスポート（兼用タイプ）に接続する差込使用品は、ロック式シリンジの指定された規格品であることを厳守すること。［規格外のアダプタ等は、破損、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。］
14) ロック式ニードルレスアクセスポートのメスコネクタが薬液注入・採血時以外に押し込まれている場合には、メスコネクタの押し込みを解除して、弁を閉塞させること。［弁が開放状態のまま使用すると、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。］
15) ロック式ニードルレスアクセスポートにロック式シリンジを嵌合した状態で、メスコネクタを過剰な力で左右に回転させたり、押し引きすると、メスコネクタが破損する危険性があるので、取り扱いには十分注意すること。
16) ロック式ニードルレスアクセスポート（兼用タイプ）に接続品（シリンジ、輸液セット等）を使用して、薬剤投与等を行う場合、使用後は直ちに取り外すこと。［回路内圧により血液の逆流を起こすおそれがある。］
17) ロック式ニードルレスアクセスポート（兼用タイプ）に接続品（シリンジ、輸液セット等）を使用する場合、挿入及び抜去は垂直に行うこと。［垂直に操作しない場合、無理な応力が加わり破損、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。］
18) ロック式ニードルレスアクセスポート（兼用タイプ）にスリップインタイプのシリンジを使用する場合、挿入及び抜去は慎重に行うこと。［勢いよく、挿入及び抜去を行うと血液及び薬液が飛散するおそれがある。］
19) 本品に組み込まれているクランプを閉じる際には、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、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こす危険性がある。］
20) エアートラップチャンバＳは、プライミング時又は返血時における本品内の生理食塩液等のエアートラップを目的とした仕様であるため、流量調節や滴数調整を目的として使用しないこと。

＜不具合・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。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、嗅覚異常などの兆候あるいは症状）は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

＜その他の注意＞

1) 本品が低温の場合、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。

【保管方法及び有効期間等】

1）保管の条件
水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、保存すること。
2）有効期間
使用期限は被包に記載。［自己認証（当社データ）による。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　：ステラリスメディカル株式会社
〒110-0005　東京都台東区上野三丁目11番5号
TEL　03-5826-4774

製造業者　　：天津哈娜好医材有限公司　（中華人民共和国）
TIANJIN HANACO MEDICAL CO., LTD.

＊【販売業者の名称等】

販売業者　　：東レ・メディカル株式会社
TEL　03-6262-3819