

メラ 透析用血液回路

再使用禁止

【警告】

- * 1. 漏血又は陰圧部分での気泡の流入が発生した場合は、透析を中止し血液回路を交換すること。[気泡塞栓症の原因となる]
- * 2. 凝血が発生した場合は、透析を中止し血液回路を交換すること。[血栓塞栓症の原因となる]
- * 3. 患者によっては透析中に血圧低下等の重篤な症状が現れるので常に監視すること。[本品は監視機能を有していない]
- * 4. 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。[主要文献 1 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]
- * 5. 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。[主要文献 1 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・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品は、透析時に生体内の血液を体外に誘導し、透析器を通過させ、さらにこの血液を生体内に再注入するための回路である。

2. 回路構成

(1) 本品は、次の回路で構成され、その回路例は下記の通り。

動脈回路：透析時に生体内の血液を体外に誘導するための回路。

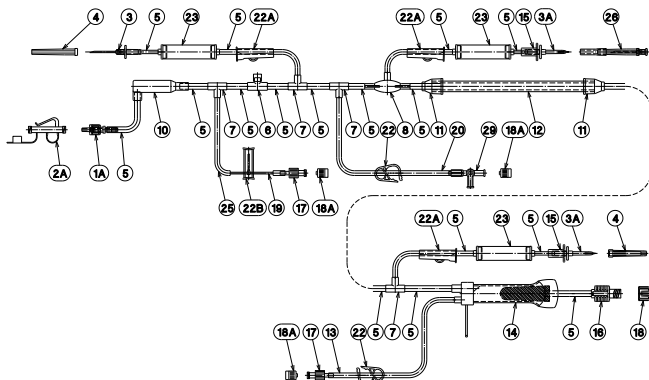
静脈回路：透析器を通過した血液を生体内に再注入するための回路。

腎臓輸液セット：動脈回路又は静脈回路へ補液などを注入する際に接続して使用する回路。

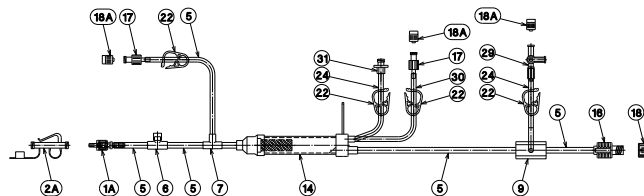
(2) 本品の個々の製品は、医師の使用条件にあわせて製造され、療法により構成品の配置変えや削除などで下記の例と異なる場合がある。

(3) 本品は、主にポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル)を使用している。

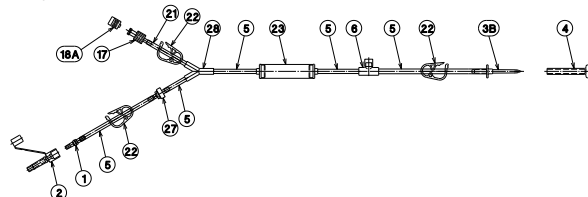
* 動脈回路



* 静脈回路



* 腎臓輸液セット



* 3. 各構成品の名称と血液又は薬液に接する部分の組成

番号	構成品の名称	血液又は薬液に接する部分の組成
1	シャントアダプター	ポリカーボネート
1A	ロック付きシャントアダプター	ポリカーボネート/ポリプロピレン
2	シャントアダプターキャップ	
2A	ロック付きシャントアダプターキャップ	
3	基付ピン針	ポリプロピレン/ステンレス鋼
3A	ロケトン針	ポリプロピレン/ステンレス鋼
3B	プラスチック針	ポリアセタール/ポリカーボネート
4	針キャップ	
5	メインチューブ	ポリ塩化ビニル
6	ゴム栓ユニット	イソブレンゴム/ポリ塩化ビニル
7	T字管	ポリ塩化ビニル/ポリカーボネート
8	エアートラップ	ポリ塩化ビニル
9	定圧器ユニット	ポリ塩化ビニル
10	キューベット	ポリカーボネート
11	トアロンコネクター	ポリ塩化ビニル
12	ポンプチューブ	ポリ塩化ビニル
13	導管	ポリ塩化ビニル
14	血液チャンバーユニット	ポリ塩化ビニル/ポリエステル
15	リング	
16	コネクター	ポリ塩化ビニル
17	ルアーコネクター	ポリカーボネート
18	キャップ	
18A	ルアーキャップ	
19	ヘパリンチューブ	ポリ塩化ビニル
20	枝管	ポリ塩化ビニル
21	輸液チューブ	ポリ塩化ビニル
22	ピンチコック	
22A	ロールクランプ	
22B	スライドクランプ	
23	点滴筒	ポリ塩化ビニル
24	圧力検知チューブ	ポリ塩化ビニル
25	Hライン	ポリ塩化ビニル
26	エア針セット	ポリプロピレン/ステンレス鋼
27	一方弁	ポリカーボネート/シリコンゴム
28	Y字管	ポリ塩化ビニル
29	三方活栓	ポリカーボネート
30	接続チューブ	ポリ塩化ビニル
31	トランスデューサー保護フィルター	

*** * 3. 原理**

本品には、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ートラップ及びフィルターを設けており、患者へのエア混入などを防止する。

*** * 【使用目的又は効果】**

1. 透析システムにおける血液回路として使用する。
2. 本品は、滅菌品であるので直ちに使用できる。

*** * 【使用方法等】**

1. プライミング及び洗浄
 - (1) 動脈側回路の使用部品は赤色、静脈側回路の使用部品は青色に識別されている。各回路を器具や機器へ正しく取り付ける。
 - (2) 血液ポンプに動脈側回路のポンプチューブを取り付ける。
 - (3) 安全使用のため、血液回路には生理食塩液1,000mL以上及び抗凝固剤添加生理食塩液 500mL～1,000mL を流し、回路内及び使用する器具や機器内を十分に洗浄した後、血液チャンバユニットに約 4/5 の抗凝固剤添加生理食塩液が溜まるように回路内を満たす。
- * * (4) 回路内及び使用する器具や機器内から気泡を除去する。

*** * 2. 体外循環開始**

- (1) 動脈側及び静脈側回路のシャント部を患者の動脈側及び静脈側穿刺針と正しく接続すること。
- (2) 漏血又は陰圧部分での気泡の流入が発生した場合は、体外循環を中止し血液回路を交換すること。
- (3) 凝血が発生した場合は、体外循環を中止し血液回路を交換すること。

*** * 3. 体外循環終了**

- * * 体外循環終了後は、生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いて返血を行うこと。

*** * 使用方法等に関連する使用上の注意**

1. 血液回路及び接続部にリークがないことを確認すること。
- * * 2. 血液回路とダイアライザが確実に接続され、血液回路とダイアライザが抗凝固剤添加生理食塩液で充填されていることを確認すること。
- * * 3. ポンプチューブは、ねじれ・たわみ・位置ずれがおきないように機器に設置すること。
- * * 4. ゴム栓ユニットのゴム部には、18G以上の針を4回以上刺さないこと。また、18G未満の針であっても同じ部位には再刺さないこと。
5. 汚染防止のため、使用直前に包装袋（滅菌袋）を開封し、開封後は直ちに使用する。
- * * 6. チューブを鉗子などでクランプする場合は、鉗子などで傷つけないように注意すること。[チューブを破損し、血液漏れを起こすことがある]
7. ニードルレスアクセスポートの場合は、針は使用しないこと。
 - * ニードルレスアクセスポートの場合は、鉗子等硬いもので叩かないこと。[破損する可能性がある]
8. 本品の圧力モニタラインにエアフィルターが付属していない血液回路がある。その場合、ドリップチャンバーの圧力ラインに疎水性エアフィルターを取り付けるなど、接続した機器への血液流入などによる汚染を防止すること。
- * * 9. 圧力をモニタできない場合があるため、トランスデューサ保護フィルターが生理食塩液や血液等で濡れた場合は直ちに交換すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. プラスチック部材が破損するおそれがあるため、本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[主要文献 2 本品のプラスチック部材が破損することがある]
- * * 2. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

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きることが報告されている。本品の使用中に、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、筋けいれん、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、嗅覚異常等の兆候あるいは症状）は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

*** * 【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

水濡れ、ほこり、高音、多湿、直接日光にあたる場所はさけること。

有効期間

包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

*** * 【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

1. 血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について（薬食安発 0924 第 3 号、薬食機発 0924 第 2 号 平成 21 年 9 月 24 日）
2. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について（医薬安発第 0526001 号 平成 15 年 5 月 26 日）

*** * 【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

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン

お問い合わせ先（文献請求先も同じ）

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011