

機械器具 7 内臓機能代用器
管理医療機器 血球細胞除去用血液回路 70551000

アダサーキット NH

再使用禁止

【警告】

* 使用方法

1. 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。〔気泡塞栓症の原因となる〕
2. 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。〔血栓塞栓症の原因となる〕
3. 患者によっては体外循環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】

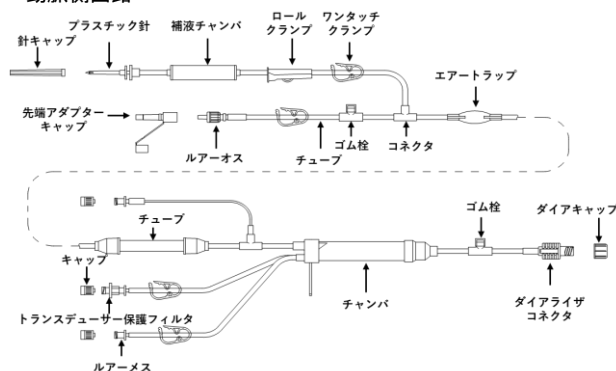
* 使用方法

- ### 1. 再使用禁止

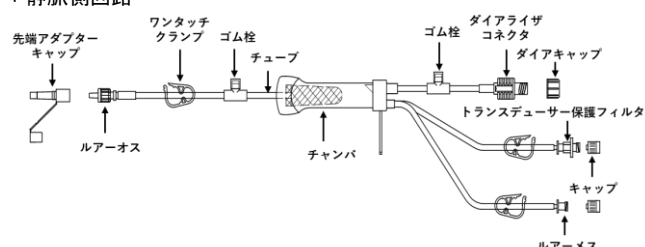
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、血球成分除去療法に用いられる血液回路である。
2. 回路構成
本品の回路例は下記のとおり。
本品は医師の使用条件にあわせて製造されるため、構成部品の配置や有無は下記の例と異なる場合がある。

* 動脈側回路



* 静脈側回路



3. 血液又は患者の体に接する部位の原材料
- (1) 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。
 - (2) ポリカーボネート
 - (3) ポリアセタール
 - (4) イソpreneゴム
 - (5) ポリエチレンテレフタレート
4. 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】

使用目的

血球細胞除去用浄化器を用いて血球細胞除去を行うために使用する血液回路である。

【使用方法等】

1. ブ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。
 - (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。
 - (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。
3. 体外循環終了
体外循環終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行う。

* 併用医療機器

販売名	承認番号
アダカラム	21100BZZ00687000

使用方法等に関する使用上の注意

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. 血液回路と血球細胞除去用浄化器が確実に接続され、血液回路と血球細胞除去用浄化器内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しないこと。
5. 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。

6. 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。
7. 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。
- * 8. 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]
- * 9. 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]
- * 10. 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]
- * 11. 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]
- * 12. 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]
- * 13. 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]

【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。[主要文献 2 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]

有害事象

一般的に体外循環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、搔痒感、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、体外循環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】

- * 保管の条件
水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射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）

文献請求先

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

* TEL 03-4283-1005

* URL <https://www.mera.co.jp/>

【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

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

販売業者

株式会社 JIMRO

お問い合わせ先

株式会社 JIMRO 学術部

TEL 0120-677-170（フリーダイヤル）

FAX 03-3469-9352