＊2025 年 8 月（第 2 版）
2016 年 6 月（第 1 版）

承認番号：22800BZX00213000

機械器具7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル 70527000

血液モニタ用回路

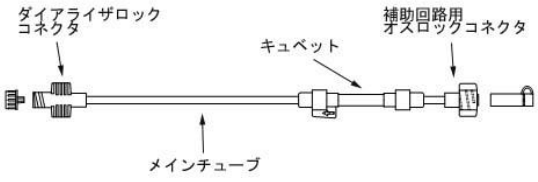
再使用禁止

【警告】
1. 患者によっては透析中に血圧低下など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.不具合・有害事象に特に注意すること。
2. 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。]
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。[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、血液透析（血液濾過、血液透析濾過を含む）中のヘマトクリット、ヘモグロビン、血液温度を測定する際に使用するキュベットが組み込まれた補助用回路である。
本品は、血液モニタ(BLM)を搭載した東レ・メディカル株式会社製の透析装置（多用途透析装置等）に使用する。

＊2. 構成
本品の基本構成は以下のとおりである。
(1)　キュベット
(2)　メインチューブ
(3)　ダイアライザロックコネクタ
(4)　補助回路用オスロックコネクタ
(5)　オスロックアダプタ



＜材質＞PETG 樹脂、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））、ポリカーボネート

3. 機能
血液モニタ(BLM)を搭載した東レ・メディカル株式会社製の透析装置（多用途透析装置等）に使用した場合

測定項目	測定範囲	精度
ヘマトクリット(Ht)	20～50%	±2%
ヘモグロビン(Hb)	5～15g/dL	±1.0g/dL
血液温度	30～42℃	±0.5℃

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
本品は、血液透析（血液濾過、血液透析濾過を含む）中のヘマトクリット、ヘモグロビン、血液温度を測定する際に用いるキュベット付の補助用回路である。

2.使用目的又は効果に関連する使用上の注意
血液モニタ(BLM)を搭載した東レ・メディカル株式会社製の透析装置（多用途透析装置等）以外に使用しないこと。

【使用方法等】
1. キャップなどの外れに注意して使用直前に滅菌袋から取り出し、汚染などが起こらないよう、また、キュベット部に触れないよう十分注意し、透析用血液回路セットおよびダイアライザなど、または透析用血液回路セットに接続する。
2. 接続部を増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。
3. キュベット部を透析装置（多用途透析装置等）の血液モニタ(BLM)センサ部に取付ける。
4. 生理食塩液などのプライミング液で回路内を洗浄し、十分にエア抜きをする。
5.プライミング中、生理食塩液などが漏れていないことを確認する。
6. 回路内にエアがないことを確認する。
7. ライン上のクランプなどを取り外し、血液透析を開始する。
8. 血液透析開始後、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血液温度の測定を開始する。
9. 血液透析終了時は、自動返血機能、生食置換返血法などを用いて返血する。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
特に次の患者においては、状態に十分注意し、治療すること。[有害事象が現れる恐れがある。]
(1)　低体重の患者
(2)　高齢の患者
(3)　妊産婦
(4)　小児
(5)　体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
(6)　これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
(7)　アレルギーの既往症のある患者
(8)　炎症反応・アレルギー反応・過敏症、あるいは感染症などにより免疫が亢進している患者
(9)　降圧剤を使用している患者

2. 重要な基本的注意
(1)　回路全般にかかわる注意
1) 本品を低温保存した場合、取り出し後、短い時間内で激しい衝撃を与えると部品が破損する恐れがあるので注意すること。また本品を低温のまま使用すると、プライミング時に本品内部に微小な気泡が発生し、付着することがあるので注意すること。
2) 使用中、チューブの折れ、曲り、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漏れや送血・送液異常の危険性がある。]
3) 使用中、コネクタなどの緩み、脱落がないことを確認すること。[接続が外れ、血液漏れ、空気混入並びに送血・送液異常の危険性がある。]

02A

4) チューブとコネクタの接続部を過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブの抜け、破損、伸びなどが生じる恐れがある。また、コネクタが変形し外れなくなる、空回りする、コネクタが破損して血液漏れや空気混入などの恐れがある。］
5) 本品が患者の体の下などに挟まれないように注意すること。［チューブの折れ、閉塞、部品の破損が生じる恐れがある。］
6) 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などを用いること。［血液漏れ、空気混入の恐れがある。］
7) 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。
8) 本品は、陽圧 66.7kPa(500mmHg)、陰圧-66.7kPa(-500mmHg)の圧力条件範囲内で使用すること。［過度の陰圧または陽圧がかかると血液漏れ、空気混入などの原因となる。］
9) 使用中に血液凝固、溶血、血液漏れ、空気混入、本品の破損などの異常が発見された場合は、直ちに透析の中止、回路の交換などの適切な処置を行うこと。

(2) キュベットにかかわる注意
1) 本品は血液モニタ(BLM)を搭載した東レ・メディカル社製の透析装置（多用途透析装置等）との組合せ以外で使用しないこと。
2) 開封時および使用中に、本品のキュベット部が清浄透明であることを確認すること。汚れ、曇り、傷、異物の付着などが認められた場合には、使用しないこと。［血液漏れ、または血液モニタ(BLM)の誤作動や測定値異常を起こす恐れがある。］
3) 取付時および使用中に、キュベットの測定部（円筒部）に触れないよう注意すること。［血液モニタ(BLM)の誤作動や測定値異常を起こす恐れがある。］
4) 本品内にエアが混入した場合は、適切な方法で除去し、キュベット部は叩かないこと。［キュベット部に傷がつくと、血液漏れ、または血液モニタ(BLM)の誤作動や測定値異常を起こす恐れがある。］

(3) 相互作用（併用に注意すること）
1) 本品や併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
2) 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する製剤や油性成分、界面活性剤またはエタノールなどの溶解補助剤を含む医薬品、および化学薬品などを使用する場合には、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。なお、コネクタのひび割れを発見した際は、回路交換など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、破損する恐れがある。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。］
3) チューブをクランプする場合、鉗子などで傷付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漏れ、空気混入の恐れがある。］
4) 本品を血管造影などの高圧注入ラインに使用しないこと。［破損の恐れがある。］

3. 有害事象
一般的に血液透析中または終了後に患者に下記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には、血液透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。
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。

【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、紫外線および高温多湿を避け保存すること。

2. 有効期間
本品の包装に記載［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：東レ・メディカル株式会社
TEL:03-6262-3819（血液浄化事業本部）

製造元：　フォルテグロウメディカル株式会社