機械器具 7 内臓機能代用器

管理医療機器　　腹水濾過濃縮用血液回路　　70550000

腹水濾過濃縮再静注用回路

再使用禁止

【警告】
患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので、【使用上の注意】に特に注意すること。

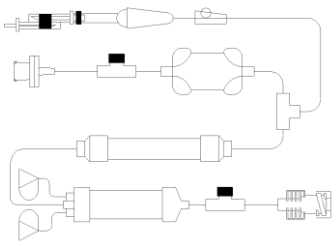
【禁忌・禁止】
●再使用禁止

【形状・構造等及び原理等】

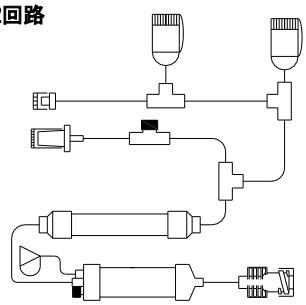
1. 本品は滅菌された体外循環回路であり、患者の穿刺部位から取り出された腹水を、ポンプにセットされたポンプ部、腹水濾過器、腹水濃縮器を通過させ、患者の穿刺部位まで戻すための回路セットである。
2. 本品には、薬液注入、採取部を備え、該当部位より抗凝固剤などの薬液注入や採取を行う。
3. 本品には、エアトラップ及び濾過網を備えており、患者へのエアー混入などを防止する。
4. 本品はNo.1回路、No.2回路、No.3回路、No.4回路、採取チューブ、貯留バッグにより構成される。概略は以下のとおり。
5. 各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
6. 本品は主にポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用。

＜構造図＞

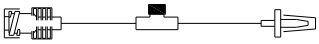
No.1回路



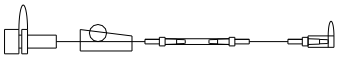
No.2回路



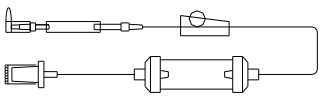
No.3回路



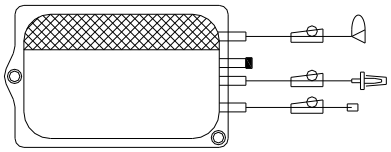
No.4回路



採取チューブ



貯留バッグ



【使用目的又は効果】

本品は、難治性腹水症患者の腹水を取り出し、細菌、癌細胞等の不要成分を濾過除去した後、蛋白その他有用成分を濃縮し、プラスマ様蛋白濃度として、再び静脈に注入を行うための回路である。

【使用方法等】

1.使用前

(1) 使用直前に滅菌袋から取り出すこと。
　滅菌袋から取り出した後は、清潔な場所で直ちに使用すること。
(2) 回路の接続時には、不潔にならぬ様十分注意すること。
(3) 接続部がはずれたり、腹水が漏れたり、空気が混入したりするのを防ぐために、接続コネクターなどを増し締めし、接続部を十分に固定すること。
(4) ポンプ部に回路のポンプチューブ部分を装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれがおこらないように装着すること。
(5) プライミングの際、各接続部から生理食塩水が漏れていないかよく確認すること。万一、漏れている場合には使用しないこと。
(6) 生理食塩水を充填した後は、速やかに治療を開始すること。
(7) 準備操作の段階で回路内の空気を完全に抜き取ること。

2.使用中

(1) 治療の準備が完了していることを確認後、腹水濾過濃縮を開始すること。
(2) 破損を防ぐため、回路は無理に引っ張ったり、曲げたりしないこと。

3.使用方法に関連する使用上の注意

(1) 本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
(2) 回路を併用医療機器にセットする際、回路を破損しないように注意すること。
(3) 接続部が確実に接続されていることを確認すること。
(4) ポンプチューブを装着するときは、ポンプの圧開度を、水柱で1.5m以上に保持できるように設定すること。
(5) 回路は装置その他の併用医療機器に正しくセットすること。
(6) 回路を併用医療機器に装着・取り外しする際、鉗子等で回路を損傷しないよう注意すること。
　万一、損傷した場合は回路交換等適切な処置を行うこと。
(7) 静注の際、空気を体内に入れないように注意すること。
(8) エアーを用いての静注は行わないこと。
(9) 本品などが破損する場合があるので、化学薬品などは使用しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 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。
(2) 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
(3) 使用中に本品に液漏れ、エアー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。
(4) チューブを鉗子等でクランプする場合、必ずあごの滑らかな鉗子を使用し、チューブを傷つけないよう注意すること。鉗子の先端や根元でクランプすると、チューブを損傷する可能性がある。またクランプする際は、各回路部品から1 cm以上離れた箇所でクランプすること。部品の際をクランプすると、チューブを損傷する可能性がある。
(5) 混注ゴム部に使用する穿刺針は、液漏れを起こす危険性があるので、18ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
(6) ポンプチューブについては、300 mL/min以上及び30時間以上の運転は避けること。
(7) 圧力ラインに疎水性エアーフィルターを取り付けるなどして、接続した機器への液流入などによる感染を防止すること。
また、エアーフィルターは生理食塩液や腹水等で濡れた場合、圧力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。
(8) クランプや鉗子を閉じる又は回路を折り曲げるなど、回路が閉塞されたまま使用しないこと。
回路に高い圧力がかかり、破損する可能性がある。
(9) 一時的にでも回路に高い圧力が加圧されたもの及びその疑いのあるものは使用しないこと。
(10) アルコールを含む薬液、油性の薬液、脂肪乳剤等を使用する場合は、コネクター部にひび割れの危険性があるので注意すること。
(11) 薬液注入ポートがメス型ルアーロックである場合、オス型ルアーロックコネクターで接続すること。
非ロックオス型ルアーコネクターを使用すると、使用中に脱離する可能性がある。
(12) ニードルレスアクセスポートを使用する場合、必ずロックタイプコネクターを使用すること。
(13) ニードルレスアクセスポートの同一箇所への接続は5回までとすること。また、針類を穿刺しないこと。
(14) ルアーロックタイプのコネクターを接続する場合、回路のねじれに注意すること。
(15) プラスチック針を薬液栓に穿刺する際、まっすぐに刺すこと。
(16) 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ため、注意すること。

2.不具合・有害事象

(1) 一般的に腹水濾過濃縮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、吐き気、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）は腹水濾過濃縮を中止するなど適切な処置を行うこと。
(2) 本品は一部に天然ゴムを使用している。天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあり、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
(3) そのほか異常が発生した場合には、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

直射日光・紫外線・高温多湿・水濡れを避け、清潔な場所にて室温保管すること。

2.使用期限

滅菌年月日より3年[自己認証(当社データ)による]
(滅菌年月日は被包に記載)

【取扱い上の注意】

本品はプラスチック製品であるので、運搬・保管時には衝撃を避けること。

【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
浪華ゴム工業株式会社
TEL：0745-52-5681

販売元(問い合わせ先窓口)
株式会社タカトリ
TEL：0744-50-8302