** 2026年10月作成(第4版)
* 2025年 6月作成(第3版)
医療機器認証番号 231AABZX00014000

器07 内臓機能代用器

管理医療機器 多用途血液処理用血液回路 (70558000)

(腹水濾過濃縮用血液回路 70550000)

血液浄化用回路 (Nシリーズ)

再使用禁止

【警告】

1. 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十分な観察を行うこと。異常が認められた場合には、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。また【使用上の注意】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. 脱血側血液回路及び返血側血液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. 本製品を血管アクセス機器に接続する際は、シャントコネクタ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付け、メスコネクタとの接続部に緩みが無く、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】

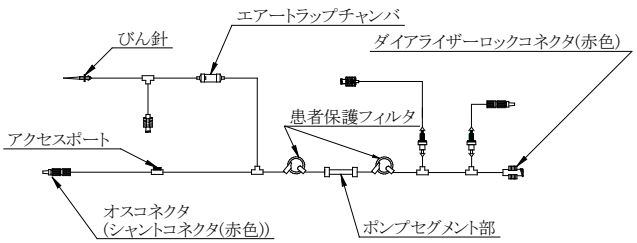
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

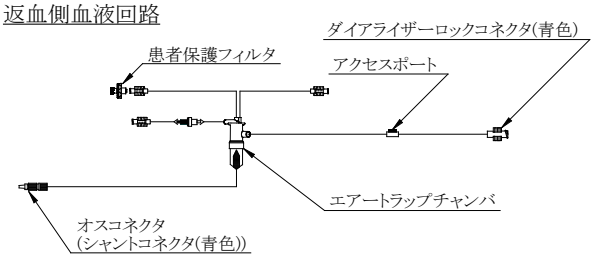
1. 本製品は、多用途血液処理用血液回路セットであり、脱血側血液回路、返血側血液回路、補助回路、液系回路で構成され、その組合せは療法により選択される。代表的構造図を以下に示す。
2. 本製品は主にポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用している。
3. 本製品はEOG滅菌済、非発熱性である。
4. 本製品は、患者から取り出した血液を、膜型血漿分離器、持続緩徐式血液濾過器又は血球細胞除去用浄化器等に通過させ、患者へ戻すものである。または、患者から取り出した腹水等を、腹水濾過器及び腹水濃縮器等に通過させ回収した腹水等を患者に再静注するものである。
5. 本製品に使用される各部品の主な材料

部品	材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
各部品	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート、スチレン系エラストマー
アクセスポート(ゴム部)	シリコーンゴム

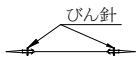
脱血側血液回路



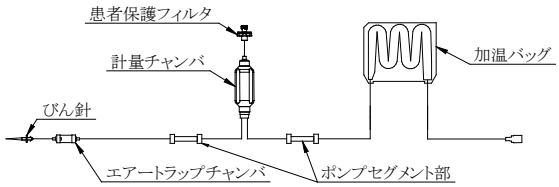
返血側血液回路



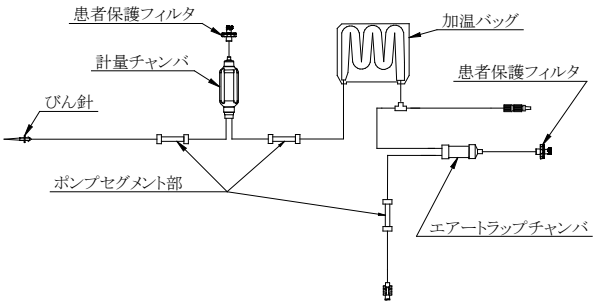
補助回路



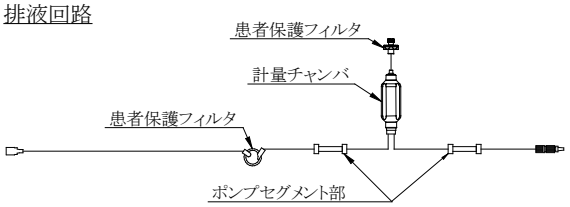
透析液回路



補充液回路



排液回路



【使用目的又は効果】

膜型血漿分離器、持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去用浄化器、腹水濾過濃縮器などを用いて体外循環により血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する。

【使用方法等】

1. 洗浄及びプライミング

(1) 使用直前に、本製品を滅菌バッグから取り出す。
(2) 血液浄化装置の接続部や、血液浄化器に接続する。本製品の接続時には、破損、折れ、変形等がないことを確認し、汚染等が起こらないよう十分注意して接続する。
(3) 接続後、コネクタ等を増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。
(4) 生理食塩液等で本製品内及び血液浄化器又は腹水濾過濃縮器を洗浄し、十分に空気抜きをしてプライミングする。
(5) プライミング中、生理食塩液等が液漏れしていないことを確認する。

2. 治療開始

(1) 準備が完了していることを確認後、治療を開始する。

3. 治療終了

(1) 治療終了後は、生理食塩液置換返血法を用いて返血を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 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処理を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
(2) 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。]
(3) 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。]

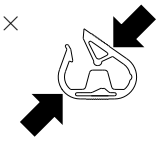
97-9748-004F

(4) 開封後、既に接続されている取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。]
(5) ポンプにポンプセグメント部をセットするときは、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。] **
(6) チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根本また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) 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。]
(8) 使用中に、空気混入のおそれがあるため、気泡検出器を使用すること。なお、気泡検出器は、本製品のアクセスポート等の混注部の下流に装着すること。[気泡検出器の下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがある。] **
(9) 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。]
(10) 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。]
(11) プライミング時に液漏れ、空気の吸い込みがないことを確認すること。
(12) 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。
(13) 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。]
(14) クランプを閉じる場合は、図 1 に示すように、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[図 2 に示すように、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、クランプが変形し、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。]

図 1:○



図 2:×



(15) クランプを閉じる場合は、閉塞する箇所のチューブ径を変えずに使用すること。[チューブ径を変更した場合、チューブが完全に閉塞しないおそれがある。]
(16) 患者保護フィルタを装置に接続する際には、ネジ山の噛み合わせに注意して締め込むこと。[ネジ山が噛み合っていない場合は接続不十分となり、空気の漏れ・吸い込み、液漏れ等のおそれがある。]

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) 当該回路が低温の場合、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。
(2) 本品は日機装株式会社製多用途血液処理用装置(販売名:血液浄化装置 TR-2020)専用の血液回路である。他の装置で使用しないこと。
(3) 本製品の使用中は、定期的に接続部の緩み・外れ、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) 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。]
(5) ポンプセグメント部については、72 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] **
(6) 患者保護フィルタのフィルタが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。]
(7) 本製品は、-40.0～53.3kPa(-300～400mmHg)の圧力で使用し、血液処理中は回路内圧を監視すること。加えて仕様以上の圧力をかけないこと。 **
(8) ポンプと圧力計の間に鉗子をかけないこと。クランプの開閉忘れや、鉗子の開放忘れがないこと。
(9) 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等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。 *
(10) アクセスポートを使用する場合は、接続面を消毒すること。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。
(11) ニードルレス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 ニードルレスアクセスポートを使用して薬液の注入又は採血をする場合は、金属針を使用しないこと。
② 必ずロックタイプのコネクタを使用すること。
③ シリンジ先端のバリに注意すること。
④ 10 回以上の接続は行わないこと。
(12) シリンジが装置に正しく装着されているか必ず確認すること。特にシリンジラインが血流ポンプよりも上流にある場合は十分注意すること。
(13) 本製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。]
(14) 輸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。]
(15) 本製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。
(16) 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。
(17) 本製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。]

＜不具合・有害事象＞
(1) 重大な不具合
輸送、保管、操作時の取扱い等の不注意によって血液回路が損傷し、血液漏れ及び空気混入をまねくおそれがある。
装置の警報あるいは目視により血液漏れや空気混入が認められた場合には、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。
(2) その他の不具合
本製品の使用に伴い、チューブ又は部品等に次の不具合が発生するおそれがある。
折れ、つぶれ、閉塞、破損、血液・補液の漏れ、空気の吸い込み、送血・送液異常、血液凝固、溶血、変形、接続外れ、接続緩み
(3) その他の有害事象
一般的に治療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、嗅覚異常等の兆候あるいは症状)は、治療を中止する等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＞
保管方法:清潔で安全な場所に保管すること。水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
使用期限:製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先
日機装株式会社 メディカル事業本部
電話番号: 03-3443-3751 **

【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:
日機装株式会社
電話番号: 03-3443-3751 **
製 造 業 者:
エム・イー・日機装株式会社
(M.E.NIKKISO CO.,LTD.)
タイ

【販売業者(問い合わせ窓口)】
東レ・メディカル株式会社
電話番号: 03-6262-3819 *

97-9748-004F