

機械器具 07 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

F i l C o n[®]ライン

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 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ため注意すること。（【使用上の注意】2. 不具合・有害事象）

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

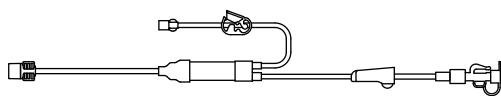
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

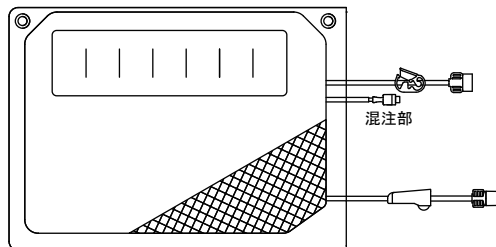
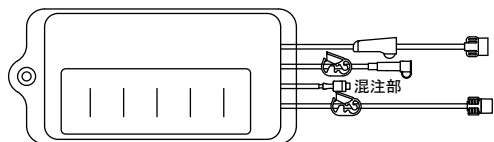
1. 形状・構造（代表図）

本品は、採取チューブ、バッグ、処理用回路からなる。

1) 採取チューブ

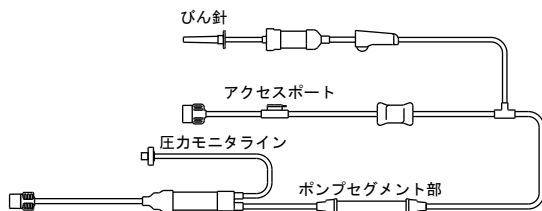


2) バッグ

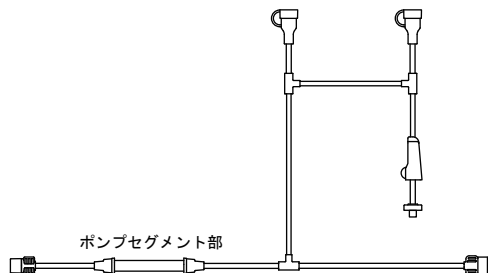


3) 処理用回路

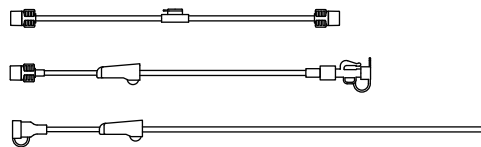
(1) バグー濾過濃縮器連結路



(2) 濾過器－濃縮器連結路



(3) 他連結路



2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
ポンプセグメント部	ポリ塩化ビニル
アクセスポート、混注部	シリコーンゴム又はイソブレンゴム
びん針	ポリカーボネート
上記以外の各部品	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレンテフタレート

ポリ塩化ビニルの可塑剤は以下を使用している。

- 1) フタル酸ジ-2-エチルヘキシル
- 2) トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル

3. 原理

患者から取り出された腹水を血液ポンプ等を用いて濾過濃縮器を通過させる。

【使用目的又は効果】

難治性腹水症等の患者の腹水中の自己有用成分の再利用を行うことを目的とし、濾過濃縮器と接続して腹水を濾過濃縮するために用いる回路である。

【使用方法等】

1. 使用直前に滅菌袋から取り出します。
2. 汚染等が起こらないよう十分注意し接続します。
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します。
4. 血液ポンプにポンプセグメント部を装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないように装着します。
5. 使用前に生理食塩液等で回路内を十分に洗浄し、治療開始時に空気が入らないよう除去します。
6. 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します。
7. 濾過濃縮した腹水等をバッグに貯留します。
8. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 生理食塩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かけたりしないでください。また、同一箇所を繰り返し刺通しないでください。〔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ります。〕
2. 患者アクセス機器の接続部はISO 594-2、濾過濃縮器の血液側接続部はJIS T 3250に適合したものをお使いください。
3. 血液ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、血液ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように調整してください。〔調整が適切ではない場合、ポンプセグメント部の亀裂及び送液異常等のおそれがあります。〕
4. 本品を過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう、又は鉗子等で傷つけないように注意してください。〔破損により液漏れ等のおそれがあります。〕

5. 使用前に圧力モニタラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付けてください。〔接続した機器への腹水流入等による汚染のおそれがあります。〕
6. トランスデューサ保護フィルタは腹水等で濡れた場合、直ちに交換してください。〔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ります。〕
7. 開閉器（クランプ）使用時は、クランプがチューブからずれていないことを確認してください。開閉器（クランプ）を閉じる場合は、開閉器（クランプ）先端部を上から下へ垂直に押してください。〔斜めに押した場合や開閉器（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液漏れ等のおそれがあります。〕
8. チューブを鉗子等で傷つけないように注意してください。〔鉗子の根元、又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ります。〕
9. 鉗子及び開閉器（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でください。〔チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性があります。〕
10. アクセスポート及び混注部のゴムの中心に垂直に挿入又は垂直に引き抜いてください。なお、アクセスポート及び混注部を使用する場合は、適合性を確認したルアースリップ、又はルアーロックの機器を使用し、穿刺針は使用しないでください。また、4回以上の接続は行わないでください。
11. アクセスポート及び混注部を使用する場合は、刺通面を消毒してください。消毒に用いる薬剤は消毒用エタノールを推奨します。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及び混注部との適合性を確認する必要があります。
12. 濃縮した腹水の静注の際、バッグに輸血セットのプラスチック針を接続してください。また、空気を用いた静注は行わないでください。〔空気が患者へ流入するおそれがあります。〕

【使用上の注意】

1. 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。〔薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付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) 本品の使用で、破損、液漏れ、空気混入等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 本品に使用するポンプは、本品のチューブ径が適合することを確認して使用すること。
- 4) 本品は、 $-40\sim 67\text{kPa}$ ($-300\sim 500\text{mmHg}$) の圧力で使用し、 300 mL/min 以上及び 30 時間以上の運転は避けること。〔送液異常やチューブ破損のおそれがある。〕
- 5) ポンプ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、注意して使用すること。
- 6) バッグの容量を超える注入を行わないこと。〔破損のおそれがある。〕
- 7) 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、破損のおそれがある。〕
- 8) 生理食塩液等を充填した後は、速やかに治療を開始すること。
- 9) 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りますので注意すること。
- 10) 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。

2. 不具合・有害事象

1) 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、嗅覚異常など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】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年〔自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社