

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。

- (20) 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。]
- (21) 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・補液等の漏れ、空気の吸い込みを起こすおそれがある。]
- (22) ニードルレスアクセスポートを使用する際は、以下に注意すること。
 - 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。また、ロック式医療機器等を使用する場合は、専用コネクタや持続注入コネクタを使用し、確実に接続すること。専用コネクタや持続注入コネクタを単体でニードルレスアクセスポートに取り付けけないこと。[血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
 - ② ニードルレスアクセスポートの持続注入コネクタは個々のニードルレスアクセスポートに適合したものを使用すること。[ニードルレスアクセスポートに適合しない持続注入コネクタを使用すると、持続注入コネクタの脱落、ニードルレスアクセスポートのゴムのスリット部からの血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
 - ③ シリンジ先端のバリに注意すること。[ゴムに傷がつき、その部分から血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
 - ④ ゴムスリット部に、専用コネクタやシリンジを垂直に挿入し、操作終了後は垂直に引き抜くこと。[ゴムスリット部以外に挿入した場合、ゴムが陥没し血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。また、専用コネクタやシリンジを斜めに抜き差しした場合、ゴムスリット部から、血液・補液等の漏れ、空気の吸い込み、ゴムの陥没による血液・補液等の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
- (23) ポンプセグメント部については、300mL/min 以上及び 24 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。]
- (24) 本製品に衝撃や他の急激な力を加えると溶血するおそれがあるので、本製品を強く叩かないこと。
- * (25) 膜型血漿分離器の接続部がロック式でない場合は中間コネクタを接続して使用すること。
- * (26) 膜型血漿分離器の圧モニターラインは接続形状に対応したものを使用すること。

【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)

- (1) 重症の血友病、重度の出血性体質、重症の消化管潰瘍、又は外科手術直後等、適切な抗凝固処置ができない患者には使用しないこと。
- (2) 重症の心不全、急性心筋梗塞、重症の不整脈、急性脳卒中、又は重症の管理困難な高血圧症又は低血圧症等、本製品を用いた体外循環に耐えられない患者には使用しないこと。
- (3) ヘパリン等の血液凝固阻止剤に過敏症の患者には使用しないこと。
- (4) 血液凝固疾患、新生物、重度の肝機能障害、重度の甲状腺機能障害、又は重症の腎疾患の患者での臨床データは多くなく、安全性は確立していないので、慎重に適用すること。また、適用に際しては常に十分な監視を行うこと。

2. 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。
- (2) 本製品は可塑性であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
- (3) 本製品の使用中は、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、治療を中止する等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。]
- (6) 本製品は、-66.7~66.7kPa(-500~500mmHg)、ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、-26.7kPa~66.7kPa(-200~500mmHg)の圧力で使用し、治療中は体外循環回路内圧を監視すること。
- (7) 血液浄化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。
- (8) 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透析濾過を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
- (9) 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。]
- (10) 体外循環中に血液温度が低下しないように注意すること。また、5 分以上、体外循環を止めないこと。[血液が凝固するおそれがある。]

- (11) チューブをクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子根本部又は先端部でクランプすると、チューブが破損し血液・補液の漏れ、空気の吸い込みのおそれがある。]
- (12) トランスデューサ保護フィルタ(以下、「TP」)は生理食塩液や血液等で濡らさないよう注意すること。濡れた場合は、汚染・感染が起こらないよう十分注意し、直ちに交換すること。[接続した機器への血液流入等による汚染・感染のおそれがある。また、TP が濡れた場合、圧力のモニターリングができなくなるおそれがある。]
- (13) 本製品に組み込まれているクランプを閉じる場合は、チューブが確実に閉塞したことを確認し、常時観察できる状態で使用すること。[完全に閉塞していない場合、血液・補液漏れや空気の吸い込みを生じるおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
本製品の使用に伴い、次の不具合が発生する恐れがある。
折れ、つぶれ、閉塞、破損、血液・補液等の漏れ、空気の吸い込み、送血・送液異常、血液凝固
- (2) 重大な有害事象
分離血漿中に正常域を越える遊離ヘモグロビンが認められた場合(溶血)、治療を中止する等の適切な処置を行なうこと。
- (3) 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恐れがある。
変形、接続外れ、接続緩み
- (4) 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、腰痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、血小板減少・ヘマトクリット値上昇・ヘモグロビン上昇、アルブミン低下等の兆候あるいは症状)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等へは、適用しないことを原則とするが、治療上、本製品を特に必要とする場合には慎重に適用すること。(使用症例数が少なく、安全性が確立しているとはいえない。)

5. その他の注意

体外循環回路が低温の場合、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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 5~30℃の清潔で安全な場所に保管すること。直射日光や水のかかるおそれのある場所や湿度の高い場所での保管は避けること。

使用期限: 滅菌日から3年以内に使用すること。
(自己認証による)

【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
Tel. 03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:
日機装株式会社
* 〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号
Tel. 03-3443-3751
製造元:
エム・イー・日機装株式会社
(M.E.NIKKISO CO.,LTD.)
タイ
販売元:
株式会社カネカメディックス
Tel. 06-6226-5256