

## 器 07 内臓機能代用器

管理医療機器 透析用血液回路セット (34999102)

## 透析用体外循環血液回路 (型式: TX-JB-12)

## 再使用禁止

## 【警告】

1. 透析中は、患者について常に十分な観察を行うこと。  
[患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]
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。]
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】

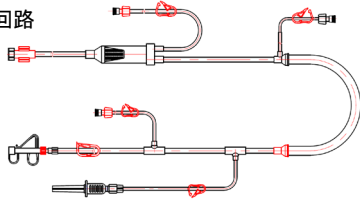
再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

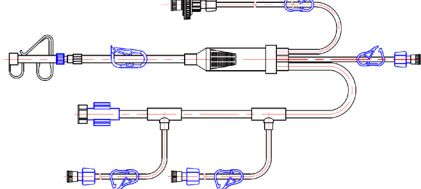
1. 本製品は、動脈側血液回路・静脈側血液回路で構成されている。代表的構造図を以下に示す。
2. 本製品は、チューブと各部品の組合せとなり、滅菌バッグごとに1セットが構成単位である。
3. 本製品は電子線滅菌済、非発熱性である。
4. 本製品は、透析用血液回路セットであり、透析療法において患者から取り出された血液を、ダイアライザー等を通して、患者へ戻すものである。
5. 本製品に使用される各部品の主な材料

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、ABS樹脂、ポリプロピレン

## 動脈側血液回路



## 静脈側血液回路



## 【使用目的又は効果】

血液透析の実施を目的としてダイアライザー等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用する。

## 【使用方法等】

## 1. 準備するもの

- |   |           |
|---|-----------|
| (1) 透析用血液回路セット(動脈側及び静脈側)                        | 1セット      |
| (2) 生理食塩液(洗浄用)                                  | 1,000mL以上 |
| (3) 抗凝固剤加生理食塩液(充填用)                             | 500mL以上   |
| (4) ソフトバック生理食塩液(バック式で通気装置を使用しないもの)<br>(補液及び返血用) | 必要量       |
| (5) 穿刺針   | 必要数       |
| (6) ダイアライザー等                                    | 1本        |
| (7) トランスデューサ保護フィルタ<br>(ディスプレイザブル)(圧モニター用)       | 必要数       |
| (8) 廃液受け用パット                                    | 1個        |
| (9) 消毒済み鉗子及びビトレ                                 | 必要数       |
| (10) 清潔な手袋                                      | 1組        |

## 2. 洗浄及びプライミング

- (1) 使用直前に使用期限内であることを確認の上、本製品を滅菌バッグから取り出す。
- (2) 本製品の接続時には、破損や折れ等の変形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) 本製品とダイアライザー等との各接続部を接続後、増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。
- (4) 血液ポンプに本製品のポンプセグメント部をセットした時は、ねじれ・たわみ・位置ずれがおこらないようにする。
- (5) 生理食塩液等で本製品内を洗浄し、十分に空気抜きをする。
- (6) プライミング中、生理食塩液等が液漏れていないことを確認する。

## 3. 透析開始

- (1) 準備が完了していることを確認後、透析を開始する。

## 4. 透析終了

- (1) 本透析終了後は、生食置換返血法等を用いて返血を行う。

## 5. 使用後

- (1) 使用済み製品は、周囲の環境を汚染しないよう十分な処置を講じた後に適切に廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

## (1) 操作全般にかかわる注意

- 1) 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、空気吸い込み等のおそれがある。]
- 2) 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。]
- 3) 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。
- 4) 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、空気吸い込み等のおそれがある。]
- 5) 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: ×



- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) サンプルポート(透析液ポート)接続用メスコネクタ、及びトランスデューサ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こむこと。[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。]

#### (2) 洗浄及びプライミング

- 1) 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。]
- 2) 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。
- 3) 輸液容器のゴム栓にプラスチック針を刺通する場合、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、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[プラスチック針の曲がりや破損、ゴム片が回路内へ混入するおそれがある。]
- 4) 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。]
- 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) ねじれ防止ダイアライザーロックコネクタを使用する場合、スリッパタイプと同様に内筒部をダイアライザーのヘッダーにまっすぐに接続する。その後、外筒部をスライドさせ、ダイアライザーのヘッダーとまっすぐに接続する。[外筒部がまっすぐに接続されない場合、ダイアライザーのヘッダー部が破損するおそれがある。]
- 7) 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。]

#### (3) 透析操作時

- 1) トランスデューサ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。]
- 2) 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。]
- 3) ポンプセグメント部については、500mL/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。]

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- (1) 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、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 本製品は、-66.7～66.7kPa(-500～500mmHg)の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
- (5) 血液透析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。
- (6) 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。]
- (7) 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。透析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、透析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) 重大な有害事象  
患者によっては透析中にショック症状が現れることがある。異常が認められた場合には、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象  
一般的に透析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、搔痒感、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、頰脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常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。

#### <その他の注意>

血液回路が低温の場合、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。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### <保管の条件>

保管方法: 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。

有効期間: 製品の包装に記載(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及び住所等】

製造販売業者

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

製造業者: ニンポー テンイ メディカル アプライアンス社

(Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd.)

国 名: 中華人民共和国