

- (2) 本品と血液回路等との接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続すること。
- (3) 血液回路、血管アクセス器具及び血液透析器（血液濾過器、血液透析濾過器を含む）と本品を接続する場合は接続後コネクターなどを増し締めし、ゆるみや脱落がないことを確認すること。
- (4) 使用前に生理食塩液等で本品を十分に洗浄し、治療開始時エアーが患者に入らないよう除去すること。
- (5) 血液ポンプに本品の送血チューブを装着する際は、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。

2. 使用開始

準備が完了していることを確認後、使用を開始すること。

3. 使用後

治療終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 接続部が確実に接続されていることを確認すること。
2. 血液ポンプに送血チューブを装着するときは、血液ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように設定すること。調整が適切ではない場合、送血チューブの亀裂及び送血異常、血球の破壊、凝固等の危険性があるので、送血チューブのセットは正しく行うこと。
3. エアーを用いての返血は行わないこと。

【使用上の注意】

<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. 包装開封後は直ちに使用すること。
3. 本品に接続する血液透析器（血液濾過器、血液透析濾過器を含む）の血液側接続部分はJIS T 3250に適合したものをを用いること。
4. 本品の使用中は、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。
5. チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
- * 6. 鉗子根本部又は先端部でチューブをクランプしないこと。
[チューブが破損し血液・補液等の漏れ、エアー吸い込みのおそれがある。]
7. 回路が低温の場合、短時間の間に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。
8. ニードルアクセスポート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し、同一のニードルアクセスポートに3回以上の穿刺は行わないこと。
9. アクセスポートが静脈側チャンバーより下流にある場合は、薬液等の混注を行う際、空気を混入させないよう注意すること。
10. アクセスポートを消毒する場合は、穿刺面のみを消毒すること。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こと。
11. 送血チューブについては、300mL/min以上の運転は避けること。また、30時間以上の運転は避けること。
12. エアートラップチャンバーの圧モニターラインと圧力計測装置を接続する場合はトランスデューサ保護フィルタを取り付けるなどして、接続した機器への血液流入などによる汚染を防止すること。
13. また、トランスデューサ保護フィルタは生理食塩液や血液等で濡れた場合、圧力のモニターができなくなる危険性があるので、直ちに滅菌済みのトランスデューサ保護フィルタに汚染が起こらないよう十分注意し交換すること。

14. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。^{1,2)}
15. 脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤また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、コネクターのひび割れについて注意すること。
[薬液によりコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。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、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]^{1,2)}
16. コネクター部に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
17. 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。^{1,2)}
18. 本品の使用に当たっては陽圧39.2kPa（300mmHg）以下、陰圧-26.7kPa（-200mmHg）以上で使用する。
19. 薬液の補液及び混注、採血、コネクターのゆるみなどで体外循環中に空気の混入の可能性があるため、本品の使用に当たっては、空気混入検知器の使用を推奨する。
20. 装置によっては表示された流量と実流量は異なる可能性がある。また、実流量は時間と共に変化する可能性がある。
21. 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おそれがあるので、注意すること。

<有害事象>

一般的に治療中また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、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、嗅覚異常の兆候あるいは症状）は、治療を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

<有効期間>

有効期間は自己認証（当社データ）による。
使用期限は外箱表示参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
- 2) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）

* * <文献請求先>

SBカワスミ株式会社
TEL 044-589-8070

【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

SBカワスミ株式会社
TEL 044-589-8070

