

事 務 連 絡
平成 30 年 2 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について（その7）

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところです。今般、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会において、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課宛て提出されましたので、別紙のとおり情報提供いたします。

については、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

記

1. 透析用血液回路セット
2. 血液濾過器
3. 血液透析濾過器
4. 持続緩徐式血液濾過器



5. 多用途透析装置
6. 多人数用透析液供給装置
7. 体外式膜型人工肺／ヘパリン使用体外式膜型人工肺
8. 大動脈カニューレ
9. 人工心肺用システム
10. 自己血回収装置
11. 単回使用自己血回収キット

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)

再使用禁止

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【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。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. 本品を血管アクセス機器に接続する際は、●●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。]
●●部の名称は製品により異なる。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 輸液容器のゴム栓に●●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。
[●●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。]
●●部の名称は製品により異なる。
2. 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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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。
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. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[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、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。]
8. 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。]
9. 使用中に、空気混入のおそれがあるため、空気流量混入検知器を使用すること。なお、空気流量混入検知器は、本品のアクセスポート等の混注部の下流に装着すること。[空気流量混入検知器の下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがある。]
空気流量混入検知器の名称は製品により異なる。
10. トランスデューサ保護フィルタが組み込まれていない場合は、使用前に圧力モニターラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付けること。[接続した機器への血液流入等による汚染のおそれがある。]
11. トランスデューサ保護フィルタは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。]
12. 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。]
13. ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、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。]

添付文書記載例 (透析用血液回路セット)

14. アクセスポートを使用する場合は、穿刺面を消毒すること。消毒に用いる薬剤は●●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。
製品の特性により、消毒剤の記載内容が異なる。
15. 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。]
16. 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。]
17. ニードル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) 穿刺針は、●●ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
 - 2) ●回以上の穿刺は行わないこと。
 - 3) ニードルアクセスポートのゴムの中心に垂直に挿入又は垂直に引き抜くこと。
 ニードルレスアクセスポートについては、製品特性に応じて記載する。
18. ポンプセグメント部については、●●mL/min 以上及び●●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。]
製品の特性により、記載内容が異なる

【使用上の注意】

〈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、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。
3. 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。
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. 本品は、●●～●●kPa(●●～●●mmHg)の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
製品の特性により、記載内容が異なる
7. 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。

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〉

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、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、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合
2. その他の不具合
3. 重大な有害事象
4. その他の有害事象

〈その他の注意〉

1. 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。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【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(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

[販売業者(販売店)]

器 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 血液濾過器（70529000）

再使用禁止

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

- 血液濾過中は、患者について常に十分な観察を行うこと。[患者によっては血液濾過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。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

- 血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、適切に行うこと。
- 血液濾過前及び血液濾過中に薬剤を投与する場合は、薬剤が血液濾過により除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。
- 血液回路との接続は、垂直に嵌合し緩みなく確実になされていること、ねじれていないことを確認してから使用すること。[接続が不完全な場合は、プライミング時に生理食塩液漏れ、血液濾過時に血液漏れを生じるおそれがある。]
[]書きのリスクに関する記載は製品の特性により記載内容が異なる
- コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタがはずれなくなる又はコネクタが破損する可能性がある。]
血液ポートの材質により記載要否が異なる

- 血液回路をヘモフィルタに接続する際は、血液回路を強くねじ込むと血液ポート部が破損する場合があるので注意すること。
血液ポートの材質により記載要否が異なる
- 濾液ポートに局所的に大きな力が加わった場合は、濾液ポート部が折れたり、ポート根元に亀裂が入ったりすることがあるので注意すること。
濾液ポートの材質により記載要否が異なる
- 洗浄/プライミングを行わなかったり、不足した場合には溶血又は血液凝固を起こすリスクがあるので、手順に従い適切に行うこと。
- 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。
製品の特性により記載要否が異なる（電解質輸液を用いた場合の安全性が確認されている場合に記載する）
- 本製品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
製品の特性により記載要否が異なる
- 気泡が継続的に発生し、リークが疑われる場合は使用しないこと。
製品の特性により記載要否が異なる

【使用上の注意】

（使用注意（次の患者には慎重に適用すること））

- 特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[血液濾過時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。]
 - 低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
 - 本製品を使用する前に血液透析を行っていた患者
 - 本製品を使用する前により小膜面積のヘモフィルタ、膜材質又は性能の異なるヘモフィルタを使用していた患者
 - 体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
- 次の患者については血液濾過中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
 - 本製品を初めて使用する患者
 - アレルギー、過敏症の既往症のある患者
 - これまでに血液透析又は血液濾過で血圧低下を経験したことのある患者
 - 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者
 - 降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca拮抗剤等）を使用している患者

添付文書記載例 (血液濾過器)

(重要な基本的注意)

- 1) 血液濾過中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、濾過流量、補充液流量及び除水速度を患者の状態に合わせて設定すること。
- 2) 補充液量の制御・監視が可能な装置を用い、除水管理にはUFコントローラを使用すること。血液濾過中の除水過多や水分過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に補充液量、濾液量及び除水量の正確な監視をすること。
- 3) 治療条件によっては、アルブミン等の蛋白質の損失量が多くなる可能性があるため、患者の状態や血清アルブミン値を観察すること。
- 4) 本製品は00kPa(△△mmHg)以下の圧力で使用し、血液濾過中は血液回路内圧を監視すること。
耐圧性能は承認書のとおり記載すること
- 5) 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。]
- 6) ヘモフィルタ内及び血液回路内に空気を混入させないように十分注意すること。[空気が混入していると血液凝固等の原因になることがある。]
- 7) 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、濾液漏れ、空気混入およ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、血液濾過を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) 本体容器や中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 9) 本製品を鉗子等で叩かないこと。[本体容器、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。]
ヘッダー部分の材質により記載要否が異なる
- 10) 血液ポート及び濾液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。
製品の特性により記載要否が異なる
- 11) 本製品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
- 12) 製品が破損する恐れがあるので、充填液の凍結は避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。
製品の特性により記載要否が異なる(ウェット及びセミドライ製品に記載)
- 13) 返血を行うときには生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いること。
電解質輸液については、「使用方法等に関連する使用上の注意」の8)の記載判断結果と整合させる

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

1. 併用注意 (併用に注意すること)

海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告有り。
(【主要文献及び文献請求先】主要文献 No.*参照)
製品の特性により記載要否が異なる

(不具合・有害事象)

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

〈その他の注意〉

血液濾過装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【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(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

【販売業者(販売店)】

添付文書記載例（血液透析濾過器）

20XX年XX月（第X版）

承認番号 XXXXXXXXXXXX

器07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 血液透析濾過器（70536000）

再使用禁止

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

- 1) 血液透析濾過中は、患者について常に十分な観察を行うこと。[患者によっては血液透析濾過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。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、適切に行うこと。
- 2) 血液透析濾過前及び血液透析濾過中に薬剤を投与する場合は、薬剤が血液透析濾過により除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。
- 3) 血液回路との接続は、垂直に嵌合し緩みなく確実になされていること、ねじれていないことを確認してから使用すること。[接続が不完全な場合は、プライミング時に生理食塩液漏れ、血液透析濾過時に血液漏れを生じるおそれがある。]
[]書きのリスクに関する記載は製品の特性により記載内容が異なる
- 4) コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターがはずれなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]
血液ポートの材質により記載要否が異なる

- 5) 血液回路を血液透析濾過器に接続する際は、血液回路を強くねじ込むと血液ポート部が破損する場合がありますので注意すること。
血液ポートの材質により記載要否が異なる
- 6) 透析液ポートに局所的に大きな力が加わった場合は、透析液ポート部が折れたり、ポート根元部に亀裂が入ったりすることがあるので注意すること。
透析液ポートの材質により記載要否が異なる
- 7) 洗浄/プライミングを行わなかったり、不足した場合には溶血又は血液凝固を起こすリスクがあるので、手順に従い適切に行うこと。
- 8) 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。
製品の特性により記載要否が異なる（電解質輸液を用いた場合の安全性が確認されている場合に記載する）
- 9) 本製品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
製品の特性により記載要否が異なる
- 10) 気泡が継続的に発生し、リークが疑われる場合は使用しないこと。
製品の特性により記載要否が異なる

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

- 1) 特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[血液透析濾過時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。]
 - ① 低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
 - ② 本製品を使用する前に血液透析を行っていた患者
 - ③ 本製品を使用する前により小膜面積の血液透析濾過器、膜材質又は性能の異なる血液透析濾過器を使用していた患者
 - ④ 体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
- 2) 次の患者については血液透析濾過中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
 - ① 本製品を初めて使用する患者
 - ② アレルギー、過敏症の既往症のある患者
 - ③ これまでに血液透析又は血液透析濾過で血圧低下を経験したことのある患者
 - ④ 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者

添付文書記載例（血液透析濾過器）

⑤ 降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca拮抗剤等）を使用している患者

（相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること））

（重要な基本的注意）

- 1) 血液透析濾過中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、透析液流量、濾過流量、補充液流量及び除水速度を患者の状態に合わせて設定すること。
- 2) 補充液量の制御・監視が可能な装置を用い、除水管理にはUFコントロールを使用すること。血液透析濾過中の除水過多や水分過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に補充液量、濾液量及び除水量の正確な監視をすること。
- 3) 治療条件によっては、アルブミン等の蛋白質の損失量が多くなる可能性があるため、患者の状態や血清アルブミン値を観察すること。
- 4) 本製品は〇〇kPa(△△mmHg)以下の圧力で使用し、血液透析濾過中は血液回路内圧を監視すること。
耐圧性能は承認書のとおり記載すること
- 5) 透析液の逆濾過、逆拡散が起こることがあるので、清浄な透析液を使用すること。なお、透析液の清浄度基準については超純粋透析液水質基準を参照すること。
（【主要文献及び文献請求先】主要文献 No. * 参照）
- 6) 透析液を補充液として使用する場合には、オンラインHDFの実施が許可された装置を用いること。なお、透析液の清浄度基準についてはオンライン補充液水質基準を参照すること。（【主要文献及び文献請求先】主要文献 No. * 参照）
- 7) 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。]
- 8) 血液透析濾過器内及び血液回路内に空気を混入させないように十分注意すること。[空気が混入していると血液凝固等の原因になることがある。]
- 9) 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、透析液漏れ、空気混入およ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、血液透析濾過を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 10) 本体容器や中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 11) 本製品を鉗子等で叩かないこと。[本体容器、ヘッド、中空糸が破損するおそれがある。]
ヘッダー部分の材質により記載要否が異なる
- 12) 血液ポート及び透析液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。
製品の特性により記載要否が異なる
- 13) 本製品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
- 14) 製品が破損する恐れがあるので、充填液の凍結は避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。
製品の特性により記載要否が異なる（ウェット及びセミドライ製品に記載）
- 15) 返血を行うときには生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いること。
電解質輸液については、「使用方法等に関連する使用上の注意」の8)の記載判断結果と整合させる

1. 併用注意（併用に注意すること）

海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告有り。
（【主要文献及び文献請求先】主要文献 No. * 参照）
製品の特性により記載要否が異なる

（不具合・有害事象）

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

（その他の注意）

血液透析濾過装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【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（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

[販売業者（販売店）]

器 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 持続緩徐式血液濾過器 (70534000)

再使用禁止

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

- 1) 治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。
[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事がある。また長時間抗凝固剤を使用して治療を行うことから出血または凝固傾向が生じることがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、適切に行うこと。
- 2) 本品の使用前および使用中に薬剤を投与する場合は、薬剤が除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。
- 3) 回路がすべて正しく接続されているか確認すること。ねじれ、ゆるみ等がないかどうか確認すること。
[接続が不完全な場合は、プライミング時に置換液漏れ、治療時に血液漏れを生じるおそれがある。]
[]書きのリスクに関する記載は製品の特性により記載内容が異なる

- 4) コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターがはずれなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]
ポートの材質により記載要否が異なる
- 5) 洗浄/プライミングを行わなかったり、不足した場合には溶血又は血液凝固を起こすリスクがあるので、手順に従い適切に行うこと。
- 6) 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。
製品の特性により記載要否が異なる(電解質輸液を用いた場合の安全性が確認されている場合に記載する)
- 7) 洗浄/プライミング中の液漏れ、気泡の発生、混入、その他の異常が無いか確認すること。

【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

- 1) 特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意し、異常が認められた場合には使用を中止する等、適切な処置を行うこと。[治療時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。]
 - ① 低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
 - ② 本製品を使用する前に血液透析を行っていた患者
 - ③ 低血圧及びショック状態といった循環動態が不安定な患者
 - ④ 本品を使用する前により小膜面積のヘモフィルタ、膜材質又は性能の異なるヘモフィルタを使用していた患者
 - ⑤ 短時間に急激な除水を必要とする患者
- 2) 次の患者については治療中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
 - ① 本品を初めて使用する患者
 - ② アレルギー反応、過敏症の既往症のある患者
 - ③ これまでに血液浄化療法により血圧低下を経験したことのある患者
 - ④ 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者
 - ⑤ 降圧剤(アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca

添付文書記載例（持続緩徐式血液濾過器）

拮抗剤等）を使用している患者
製品の特性により、記載要否が異なる

〈重要な基本的注意〉

- 1) 治療中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、濾過流量、補充液流量及び除水速度を患者の状態に合わせて設定すること。
- 2) 補充液量の制御・監視が可能な装置を用い、除水管理には制御装置を使用すること。治療中の除水過多や水分過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に補充液量、濾液量及び除水量の正確な監視をすること。
(制御装置の機構は制御装置製品によって異なる)
- 3) 本品は〇〇kPa(△△mmHg)以下の圧力で使用し、血液濾過中は血液回路内圧を監視すること。
耐圧性能は承認書のとおり記載すること
- 4) 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治療を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
- 5) 本品及び血液回路内に空気を混入させないように十分注意すること。[空気が混入していると血液凝固等の原因になることがある。]
- 6) 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、濾液漏れ、空気混入およ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、一時治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) 本体容器や中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 8) 本品を鉗子等で叩かないこと。[本体容器、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。]
ヘッダー部分の材質により記載要否が異なる
- 9) 血液ポート及び濾液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。
製品の特性により記載要否が異なる
- 10) 本品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
- 11) 本品が破損する恐れがあるので、充填液の凍結は避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。
製品の特性により、記載要否が異なる。(ウェット及びセミドライ製品に記載)

- 12) 返血を行うときには生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いること。
電解質輸液については、「使用方法等に関連する使用上の注意」の6)の記載判断結果と整合させる

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）
海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告がある。([主要文献及び文献請求先] 主要文献 No. *参照)
製品の特性により、記載要否が異なる

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
- 2) その他の不具合
- 3) 重大な有害事象
- 4) その他の有害事象

〈その他の注意〉

- 1) 本品を使用する装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- 2) 本品を長時間使用する場合は、圧力上昇が考えられるため、24時間を使用の目安として、交換を検討すること。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。
承認書等に規定されていない場合は、「保管の条件」として記載

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【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（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

【販売業者（販売店）】

【警告】

1. 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。[患者によっては治療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. トランスデューサ保護フィルタの破損等により、本品の圧カライン(圧ポート含む)に血液汚染が認められた場合、消毒を行うこと。[圧カライン(圧ポートを含む)の血液汚染による交差感染をおこすおそれがある。]
「圧ポート」は各社の用語とする
3. 血液漏れの早期発見のため、以下の点に注意すること。[治療中に血液漏れがあった場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
(1) 静脈圧監視機能の警報幅は、患者に応じて可能な限り狭めて設定すること。[異常が発生した場合に警報が発生しやすくなる。]
(2) 穿刺部位及び全ての体外循環回路の接続部位は、観察しやすいように工夫し、定期的に十分な監視、観察を行うこと。[血液回路の接続不良や破断又は針抜けが発生しても、患者の血液の粘度等の個人差、血液流量等の治療条件の違いにより、圧力変化が検知されず、警報が発生しない場合がある。]
(3) 静脈圧下限警報が発生した場合、警報を解除する前に穿刺部位及び全ての体外循環回路の接続部位を必ず確認すること。[血液漏れによって警報が発生している場合がある。]
4. 補液回路を使用する場合、補液回路からの液漏れに注意すること。液漏れを確認した場合は、直ちに装置を停止し、補液回路の交換等の処置をすみやかに実施すること。[治療中に液漏れがあった場合、液漏れ量分だけ除水が過剰になり、患者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。]

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 治療開始前に浸透圧計、電導度計、炎光光度計等の検査機器を用いて、透析液の各成分濃度、pH、浸透圧が処方どおりであることを確認すること。[透析液が処方どおりではない場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
2. 治療開始前に消毒用又は酸洗浄用薬液が液回路内に残留していないことを試験紙や試験薬等を使用して確認すること。[薬液が液回路内に残留していた場合、溶血等により患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
3. 運転を行う前には必ず自己診断機能を用い、正常であることを確認してから使用すること。[密閉系内の継手、漏血計、気泡分離器、濃度センサの破損、陰圧開放弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。]
【】に記載の部品の名称は各製品により異なる
4. 本品のシリンジポンプは以下の薬剤を注入するために使用すること。
(1) 血液凝固阻止剤
(2) 血液凝固阻止剤拮抗剤
「シリンジポンプ」は各社の用語とする
5. シリンジポンプに装着するシリンジと本品の設定を一致させること。[一致していない場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
「シリンジポンプ」は各社の用語とする
6. シリンジは、本品に確実に固定すること。[押し子が外れて血液が漏れるおそれがある。また、正しく薬液が注入されないおそれがある。]
7. 静脈側血液回路のエアトラップチャンバの液面は2/3~3/4の間に保持すること。¹⁾ [患者に気泡混入のおそれがある。]
8. 透析用水、標準透析液、超純粋透析液及びオンライン補充液の水質は社団法人日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準に適合すること。
承認書の【使用方法】に水質基準に関する記載がない場合に限り、記載すること
9. ECUM 準備時、ダイアライザの透析液側を透析液で充填させること。[溶血のおそれ、又は除水が適切に行われなくなるおそれがある。]

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

10. 透析液を血液回路側に送液する場合は、ETRF (エンドトキシン捕捉フィルタ) を2連で使用し、本品を使用する治療開始前にリークテストを実施し、リークがないことを確認すること。[不適切な ETRF の状態で使用すると、感染や発熱など重大な有害事象を起こすおそれがある。]

「リークテスト」は各社の用語とする

11. Na 注入機能では、○○%NaCl 溶液を使用すること。[○○%NaCl 溶液以外を使用した場合、患者に重篤な有害事象を起こすおそれがある。]

○○%は各製品により異なる

[] 書きのリスクに関する記載は製品の特性により記載内容が異なる

12. 本品の故障等により手回しハンドルによる返血を行う場合は、気泡の混入や血液回路の折れ曲がり及びねじれに注意すること。[体外循環系の監視装置が作動しないため、返血中に気泡混入や血液漏れがあった場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]。製品の特性により記載要否は異なる

【使用上の注意】

〈使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)〉

1. 特に次の患者には低血流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[透析時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。]

①低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者

②本品を使用する前により小膜面積のダイアライザ、膜材質又は機能区分の異なるダイアライザを使用していた患者

③体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者

2. 次の患者については透析中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]

①本製品を初めて使用する患者

②アレルギー、過敏症の既往症のある患者

③これまでに血液透析で血圧低下を経験したことがある患者

④炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者

⑤降圧剤 (アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤等) を使用している患者

〈重要な基本的注意〉

1. 治療前・治療中に液漏れが確認された場合には、部品の交換等の処置をすみやかに実施し、液漏れがないようにすること。[液漏れが発生している状態のまま治療を継続すると、液漏れ量分だけ除水が過剰になるおそれがある。]

2. トランスデューサ保護フィルタが生理食塩液や血液等で濡れた場合は、直ちに交換し、圧ポートに接続すること。[フィルタの濡れにより、圧力を正確に測定できないおそれがある。]

「圧ポート」は各社の用語とする

3. 患者に本品を接続した状態で、(ガスパージ、除水開放キーの操作、ダイアライザ内部の排液、血液回路の排液) をしないこと。[意図しない除水、凝血、気泡混入が発生するおそれがある。]

() 内の記載は製品の特性により異なる

4. 本品を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、湿度を〇～〇 %RH (ただし、結露なきこと) に保つよう注意すること。[過大な静電気を受けた場合、誤動作又は故障するおそれがある。]

〇～〇%RH は各製品により異なる

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意 (併用に注意すること)

本品の周辺で電磁波を発生する機器 (電気メス、除細動器等) を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な影響を与える可能性がある。]

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合

警報機能の喪失、破損、誤動作、液漏れ、薬液残留、血液汚染、細菌汚染

2. その他の不具合

誤警報、動作不能、変形、閉塞、接続外れ、接続緩み、電気回路の短絡、電気回路の断線、CPU 関連の異常、漏電、腐食、早期劣化、早期消耗、異常発熱、異常音、異常な電磁波を放射

3. 重大な有害事象

血圧低下、ショック、溶血、感染症、発熱

4. その他の有害事象

・血圧上昇、嘔気、嘔吐、気分不快、咳き込み、悪寒、顔面紅潮、顔色不良、腹痛、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、貧血

・天然ゴム製の血圧計のカフの使用によるアレルギー性症状 (かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなど)

天然ゴム使用の有無により記載要否が異なる

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載する

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

1) 洗浄及び消毒

本品の洗浄及び消毒の方法については、「操作マニュアル 第〇章 〇〇〇〇」を参照すること。

2) 点検

(1) 点検頻度、(2) 点検項目、(3) 交換部品

表形式で記載する(製品の特性により記載内容は異なる)

(記載例)

| 点検頻度 | 点検項目 |
|------------------------|--|
| 使用毎 | <ul style="list-style-type: none"> ・装置内部からの液漏れ ・装置本体の汚れ ・スタートアップテスト ・シリンジ注入量 |
| 交換後 又は 運転後 | <ul style="list-style-type: none"> ・停電バックアップバッテリーの充電 |
| 1ヶ月に1回 | <ul style="list-style-type: none"> ・冷却ファンのフィルタの清掃 |
| 5000時間 又は 6ヶ月に1回 | <ul style="list-style-type: none"> ・外観 ・給液部又は透析液受け入れ部の点検 ・密閉回路部の点検 ・血液ポンプ部の点検 ・シリンジポンプ部の点検 ・監視・指示警報の作動確認 ・電気的安全性の確認 |

| 交換頻度 | 交換部品 |
|---------|-----------------|
| 〇〇(=期間) | ・ ETRF |
| 〇〇(=期間) | ・ 停電バックアップバッテリー |

2. 業者による保守・点検事項

(1) 点検頻度、(2) 点検項目、(3) 交換部品

表形式で記載する(製品の特性により記載内容は異なる)

(記載例)

| 点検頻度 | 点検項目 |
|------------------------|---|
| 5000時間 又は 6ヶ月に1回 | <ul style="list-style-type: none"> ・外観液回路部の保守 ・電装基板部の保守 |

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

- 1) 透析施設における標準透析操作と感染予防に関するガイドライン (四訂版)

【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(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

[販売業者(販売店)]

添付文書記載例 (多人数用透析液供給装置)

20XX年XX月(第X版)

承認番号 XXXXXXXXXXXX

器07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多人数用透析液供給装置 (34993000)

特定保守管理医療機器(設置)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】
1. 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。[患者によっては治療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。]

【形状・構造及び原理等】
当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】
承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】
設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 治療開始前に浸透圧計、電導度計、炎光光度計等の検査機器を用いて、透析液の各成分濃度、pH、浸透圧が処方どおりであることを確認すること。[透析液が処方どおりではない場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
2. 治療開始前に消毒用又は酸洗浄用薬液が液回路内に残留していないことを試験紙や試験薬等を使用して確認すること。[薬液が液回路内に残留していた場合、溶血等により患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
3. 運転を行う前には必ず自己診断機能を用い、正常であることを確認してから使用すること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 本品を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、湿度を○～○%RH(ただし、結露なきこと)に保つよう注意すること。[過大な静電気を受けた場合、誤動作又は故障するおそれがある。]
○～○%RHは各製品により異なる
2. 治療前・治療中に液漏れが確認された場合には、部品の交換等の処置をすみやかに実施し、液漏れがないようにすること。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈不具合・有害事象〉
1. 重大な不具合
警報機能の喪失、破損、誤動作、液漏れ、薬液残留、細菌汚染
2. その他の不具合
誤警報、動作不能、変形、閉塞、接続外れ、接続緩み、電気回路の短絡、電気回路の断線、CPU関連の異常、漏電、腐食、早期劣化、早期消耗、異常発熱、異常音、異常な電磁波を放射
3. 重大な有害事象
血圧低下、ショック、溶血、感染症、発熱
4. その他の有害事象
血圧上昇、嘔気、嘔吐、気分不快、咳き込み、悪寒、顔面紅潮、顔色不良、腹痛、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、貧血

【保管方法及び有効期間等】
「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。
承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

【取扱い上の注意】
承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守・点検事項
1) 洗浄及び消毒
本品の洗浄及び消毒の方法については、「操作マニュアル 第○章 ○○○○」を参照すること。
2) 点検
(1)点検頻度、(2)点検項目、(3)交換部品
表形式で記載(製品の特性により記載内容は異なる)

(記載例)

| 点検頻度 | 点検項目 |
|------------------------|---|
| 使用毎 | ・装置内部からの液漏れ ・装置本体の汚れ |
| 5000時間 又は 6ヶ月に1回 | ・外観、チューブ等の点検 ・給水部の点検 ・ミキシング部の点検 ・透析液供給部の点検 |

添付文書記載例 (多人数用透析液供給装置)

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・薬液・酸液供給部の点検 ・原液供給部の点検 ・監視・指示警報の作動確認 ・電氣的安全性の確認 |
|--|--|

| | |
|---------|------|
| 交換頻度 | 交換部品 |
| 〇〇(=期間) | ・電磁弁 |

2. 業者による保守・点検事項

(1)点検頻度、(2)点検項目、(3)交換部品
表形式で記載 (製品の特性により記載内容は異なる)
(記載例)

| | |
|-------------------------|---|
| 点検頻度 | 点検項目 |
| 5000 時間 又は 6ヶ月に1回 | <ul style="list-style-type: none"> ・外観液回路部の保守 ・電装基板部の保守 |

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

- 1)透析施設における標準透析操作と感染予防に関するガイドライン (四訂版)

【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 (選任製造販売業者を含む。) の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

[販売業者 (販売店)]

高度管理医療機器

機械器具 7 内臓機能代替器
体外式膜型人工肺 17643100
/ヘパリン使用体外式膜型人工肺 17643200

（ 販 売 名 ）

再使用禁止

【警告】

1. リサーキュレーション時又は灌流停止時はガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[人工肺部が目詰まりを起こす可能性がある]
2. リザーバーの貯血量管理のため、レベルセンサーを使用すること。[患者に気泡を送る可能性がある。]

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 人工肺の後方の送血ラインと分岐ラインの総流量は、人工肺流入量以上にしないこと。[ファイバーから気泡を引き込む可能性がある。]
3. 本品はコーティング材料として〇〇〇〇〇を使用しているが、体外循環における抗凝固剤の減量又は不使用を意図するものではないことに留意して、必要量の抗凝固剤にて、適切な抗凝固管理のもとで循環すること。[血液凝固が起こるおそれがある。]
製品の仕様により記載要否が異なる
4. ヘパリン（もしくはその類似成分）に過敏症状または過敏症の既往歴のある患者、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者には使用しないこと。また、それらの疑いがある場合にも使用を控えること。
製品の仕様により記載要否が異なる

【使用方法等】

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 人工肺ファイバー部の最上部をリザーバー最下部より下にする。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
2. 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、人工肺部より患者側の送血ラインをクランプすること。[逆流又は、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
3. 血液側の圧力はガス側より低くしないこと。[血液側の圧力が低いと気泡が混入する可能性がある。]
4. ガスの吹送に関しては、以下の点に注意すること。
 - ・ ガス流量は〇〇L/min～〇〇L/minで使用すること。もしくは、ガス流量は〇〇L/min以下（ V/Q は2/1以下）で使用すること。もしくは、〇〇L/min以下で使用すること。
 - ・ ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後に行うこと。
 - ・ 体外循環開始時のガスの吹送は、酸素濃度 100%、ガス流量と血液流量の比を 1：1 で開始すること。

- ・ プライミング中は、ガスを吹送しないこと。
- ・ ガスポート（出口）は閉塞しないこと。[ガス側の圧力が血液側より上昇し、気泡が混入する可能性がある。]
- 5. ポンプを急停止したりしないこと。[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入する可能性がある。]
- 6. ブラッドカーディオブレギアポートからの流量は送血流量の〇〇以下、かつ〇〇L/min 以下にすること。もしくは陰圧にしないこと。
- 7. リザーバーの貯血量は〇〇mL 以上とし、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。
- 8. 昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、15°C以内にする。また、熱交換器に 42°C以上の温水を流さないこと。[過度の加温は血液の損傷を増加する。]
- 9. 少量の薬液もしくは血液成分を注入するときは、〇〇ポートのルアポートから注入すること。
- 10. 送血回路に送血フィルタを用いること。
- 11. 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
- 12. 陰圧吸引補助ラインが閉塞していないことを確認すること。
- 13. リザーバー内にかかる陰圧は-〇〇kPa (-〇〇mmHg) を超えないこと。
- 14. 人工肺部の血液流入部の圧力が〇〇kPa (〇〇mmHg) 以上にならないようにすること。
- 15. 人工肺部の圧力損失の上昇を把握するため、人工肺の手前で送血圧をモニターすること。
- 16. 人工肺部の圧力損失の増大が認められた場合は、血液の冷却を一時停止すること。圧力損失が下がり改善が認められるようであれば、冷却停止の維持又は冷却速度を減じることにより対処すること。冷却を停止しても圧力損失が下がらない場合は、人工肺部の目詰まりの可能性があるため、新しい人工肺部と交換すること。
- 17. 熱交換器の水流入部に〇〇kPa (〇〇kgf/cm²) 以上の圧力をかけないこと。
- 18. 気泡除去操作及び循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
- 19. チューブのねじれに注意し接続すること。接続時、使用中において無理に引っ張ったりしないこと。
- 20. プライミング液の微小異物を除くため、プレバイパスフィルターの使用を推奨する。
- 21. リザーバの流量は〇〇L/min 以下で使用する。 (該当する場合、カルディオトミーフィルタへの流量は〇〇L/min 以下で使用する。)
- 22. カルディオトミーフィルタが〇〇の場合、目詰まりしている可能性がある。この時は予備のリザーバと交換すること。
- 23. 体外循環中に脱血回路内への気泡の混入及び、脱血消泡部内部に泡状の血液が認められた場合は、カニューレの位置及び、カニューレとチューブの接続、キャップ等の緩みについて確認すること。
- 24. 循環中は流量、血圧、尿量、血液検査 (PO₂, PCO₂, SvO₂, BE, ACT, Ht 等)、温度等のデータの監視を常に行い、必要に応じて血液量、血流量、吹送ガス、温度等を適時調節すること。
- 25. 患者を復温する際、患者代謝量は増加するため、吹送ガスの酸素濃度、流量及び血流量を上げて調整すること。[吹送ガス、血流量を適切に調整しないと、患者の代謝量に比べ酸素供給が不足する可能性がある。]
- 26. 循環中、チューブやポート等の接続部に緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認すること。
- 27. 人工肺部の急激な圧力損失上昇について十分注意すること。〇〇kPa (〇〇mmHg) 以上にならないように十分に注意すること。
- 28. 術前に寒冷凝集素病やクリオグロブリン血症のチェックを行い、必要に応じて過度な冷却を行わないこと。
- 29. プライミング液充填前に熱交換器部へ冷温水を循環させ、冷温水の漏れがないことを確認すること。
- 30. ポンプオフ後の待機中に送血回路内に血栓が発生しないようにすること。
- 31. 送血ポンプが停止している時は動脈血を採取しないこと。
- 32. 本品へのプライミング操作は、クリスタロイドプライミング(血液および血漿等血液由来のものを含まない)で行うこと。もしプライミング液に血液由来の製品(血液・血漿・血液製剤)を入れる時には、人工肺のプライミングが完了した後の再循環中に追加すること。
- 33. カルディオトミーフィルタはプライミング液で濡らしてから使用すること。
- 34. 循環を開始する前に、再循環回路が閉じていること及び採血ユニットの三連三方活栓の動脈採血側ラインが閉じていることを必ず確認すること。
- 35. 落差脱血を行う場合には、適度な脱血量が得られるように常に患者より低い位置に設置し、患者との落差を〇〇cm 以上とすること。
- 36. ポンプ以降の接続は、接続部をタイバンド等で確実に固定すること。
- 37. サンプリングマニホールドの使用しないサンプリングコックは閉じておくこと。
- 38. ガスラインを本品に接続する前に以下を実施すること。
 - ・ ガスラインにガスを流し、ガスが正常に通気することを確認すること。万一、ガスフィルタの閉塞等によりガスが通気しない場合は、ガスラインを交換すること。
 - ・ ガス供給源から流れるガスの酸素濃度が設定どおりであることを確認すること。
- 39. 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。又、一度外したり緩めたキャップは締まり難い場合があるので、シールチューブの使用を推奨する。
- 40. 鉗子、刃物等でチューブを傷つけないように注意すること。
- 41. 界面活性を示す成分を含有した薬剤を併用すると、ガス交換能低下や血漿リークを発生し、使用可能時間が短縮する場合がありますので注意すること。
- 42. 使用中ウェットラングを起こす可能性がある。ガス交換能が低下した場合は、ガス流量を一時的に増加させて中空糸内をフラッシュし、ガス交換能の回復を試みる。フラッシュのためのガス流量は〇〇L/min、時間は〇〇秒とし、ガス交換能が回復しない場合は、他の原因が考えられるため、フラッシュを繰り返さないで、人工肺部を交換すること。
- 43. 胸腔内血液の吸引等により消泡能力を超えるような多量の気泡を含んだ血液が一度に心内血フィルタ部に流入した場合、使用血液流量範囲内 (〇〇L/min 以下) であっても内圧が上昇することがあるので注意すること。このような場合には、吸引量を減少させること。又、心内血フィルタ部の内圧が上昇している際に、心内血フィルタ部のルアポートやキャップを外すと、血液等が噴出することがあるので開放しないこと。
- 44. 静脈血消泡部は、脱血回路からの比較的大きな気泡の除去を目的としたものであるため、心内血フィルタ部から漏出するマイクロバブルの流入に注意すること。
- 45. 人工肺部に多量の気泡が流入した場合や、人工肺部から流出側に気泡が見られる場合には直ちに送血を停止させ、エアパーズラインやリサーキュレーションラインなどを用いて完全に気泡を除去すること。気泡の除去が困難な場合には、新しい人工肺部に交換し送血を再開すること。
- 46. 陰圧吸引補助脱血を行っていない場合、リザーバベントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。
- 47. やむを得ずリザーバ内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべてのA-Vシャントライン (パーズライン、サンプリングライン等) を閉じること。[血液側が陰圧になり気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液がリザーバに逆流したりする可能性がある。]
- 48. 貯血槽部内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。
- 49. 陰圧吸引補助脱血の際、陽圧開放弁を閉塞しないこと。
- 50. 陽圧開放弁を静脈リザーバ部からカルディオトミーリザーバ部に移動させないこと。
- 51. 陰圧吸引補助ラインをベントポート兼陰圧吸引ポート以外に接続しないこと。
- 52. 陰圧吸引補助脱血施行時、貯血槽部に薬液を注入する際、陰圧に

より薬液が入りすぎることがあるので注意すること。

53. 体外循環中は貯血槽部内圧を常時モニタし、適正な圧力が維持できていることを確認すること。
54. 貯血槽部に陰圧をかけたとき、本品の変形により貯血量が実際の貯血量より多く見えることがある為、吸引圧と貯血槽液面上昇量を予め確認した上で使用すること。
55. ウォータートラップは必ず陰圧源及び陰圧吸引ポートより低い位置に設置すること。
56. 低体温循環を行う場合は血液の粘度上昇、又は血液濃縮操作による本品内、回路内の血液通過抵抗上昇に注意すること。
57. 貯血槽部には、過度の陽圧あるいは陰圧を防止する目的で過陽圧・過陰圧防止弁を設置しているが、これは突発的な事故を防止するのが目的である。貯血槽部内陽圧による脱血不良等の異常が確認された時は、原因を調べ速やかに正常な状態へ戻すこと。
58. ライン中の気泡検出のため、送血回路(血液ポンプと人工肺の間に)気泡検出器を設置すること。気泡が検出された場合は、その原因を確認し、気泡が入らないように対処すること。
59. 本品は、専用ホルダーを使用すること。
60. 人工肺部の下流側に圧力モニターを設置し、人工肺に陰圧がかからないよう監視すること。[人工肺が陰圧になると、ガス側から血液側に気泡が流入する。]
61. 人工肺部をリザーバーから取り外すときは、〇〇すること。
62. 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
63. 接続部に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。
64. プライミング後待機中、ローラーポンプの脈動により血液流路内に陰圧が加わり、ガス流路側から血液流路側に気泡を巻き込む可能性がある。気泡が発生した場合は流量を上げる等の操作を行い、気泡を完全に除去すること。
65. 注入時に多量の気泡発生を伴う薬液を注入する場合は、心内血フィルタ部に通じる心内血入口ポート、急速充填ポートもしくはルアポートから注入すること。
66. 血栓発生原因については、抗凝固剤の不足、効果の低下等の他に、以下の要因も考慮し十分注意すること。
 - ・ 冷却に伴う寒冷凝集
 - ・ ATⅢ欠乏
67. ハードシェル静脈リザーバーの液面は、人工肺のリサーキュレーション/パージライン用ポートよりも高くすること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 心臓疾患で開心術を受ける患者で、医師が術中の血液灌流量が0 L/min以下と判断した患者に使用すること。[十分なガス交換性能が得られない可能性がある。]
2. 本品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与しないこと。[本品の構成材のポリカーボネートが脂肪乳剤により破損するおそれがある]
3. 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン等の抗凝固剤投与を行うこと。また、体外循環前の抗凝固剤投与後、必ず活性化凝固時間(ACT)等を測定し、480秒以上であることを確認した後、体外循環を開始すること。体外循環中も活性化凝固時間等を測定し、適正な抗凝固管理を行うこと。
4. 本品に止血剤やフィブリン糊等の凝集塊を含む血液を吸引しないこと。大動脈手術等、胸腔内に大量の血液、組織、フィブリン糊等が存在する症例では、心内血吸引貯血槽等の併用を推奨する。[大量に止血剤等を吸引するとフィルターが目詰まりし、ろ過ができなくなる可能性がある。]
5. 陰圧吸引補助脱血を用いての体外循環の際は以下の事項を遵守すること。
 - ・ 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - ・ 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しいものを使用すること。
 - ・ 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧力計及び陽圧解放弁を装着すること。

・ 陰圧吸引補助脱血を用いる際には、微調整が出来る専用の陰圧コントローラーを使用すること。

6. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
〈参考〉日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
7. 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。
8. 本品に〇〇の薬剤もしくは溶剤を使用しないこと。
9. 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ため注意すること。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
血液リーク、血液凝固、人工肺内圧上昇、ガス交換異常、空気混入
2. その他の不具合

【保管方法及び有効期間等】

〈使用期間〉

6 時間 [性能評価は 6 時間で実施されている]・・・人工肺等の品目で承認・認証申請の評価データにおいて 6 時間で評価した結果を蓄積され承認・認証された品目

6 時間 [自己認証(当社データ)により設定]・・・上記に該当しない品目

【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(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

再使用禁止

【警告】

1. 送血カニューレ挿入部位は動脈硬化性病変のない場所を選び、カニューレの先端が大動脈壁に当たらないように慎重に挿入すること。[大動脈に挿入した送血カニューレにより血管内膜が損傷され、大動脈解離が発生することがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

承認/認証書に基づき、当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載する。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載する。

【使用方法等】

設置方法及び使用方法等について記載する。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載する。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

指定する自己血回収装置等について記載。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 鉗子や刃物等で本品を傷つけないように注意すること。[血液漏れ、エア混入の可能性ある。]
2. 接続部を〇〇で補強すること。[高い圧力や外力によって接続部が外れる可能性がある。]
3. 使用前に、本品の接続部の外れおよび緩みがないことを確認すること。
4. クランプは〇〇にのみ行い、補強部位へは行わないでください。[カニューレの変形、流量低下、穿孔または裂けを生じるおそれがある。]
5. カニューレを動脈送血ラインに取付ける際は、空気が完全に除去されていることを確認してください。
6. 流量を増加する際は、最大限度圧を超えないよう注意してください。特に小さいサイズのカニューレを使用する場合、圧力が急速に上昇する可能性があります。
7. 回路内圧の過度の上昇が認められた場合、先端チップの位置およびカニューレの開閉を確認してください。

8. 体外循環中の不注意によるカニューレの抜去を防ぐため、カニューレは血管または組織に正しく固定してください。
9. 気泡除去の際は、鉗子等の硬いもので叩かないこと。
10. カニューレ等を患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認すること。
11. 接続部は、過度に締め付けないこと。また、アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。[コネクタにひび割れが生じる可能性がある。]
12. 塞栓物の侵入や脳血管内圧上昇の可能性を抑えるため、大動脈弓の枝動脈にチップ先端を直接向けないこと。
13. 本品を適切に配置するためにチップを大動脈に縫合する場所や方向に注意すること。[一度固定すると、位置を変えることは困難である。]
14. 本品の使用時には、キング等による閉塞が生じるおそれのある留置方法は行わないでください。

【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) 解離性動脈瘤の患者
[大動脈解離を発生するおそれがあるため]
 - 2) 大動脈に動脈硬化性病変を持った患者
[大動脈解離を発生するおそれがあるため]
2. 重要な基本的注意
 - 1) 使用中は本品の接続部の緩みや、本品からの血液漏れがないか継続的に確認すること。
 - 2) 体外循環中は適正な抗凝固レベルを維持してください。
 - 3) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
<参考> 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
 - 4) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

3. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- 1) カニューレの移動
- 2) カニューレの損傷

<重大な有害事象>

- 1) 血栓形成
- 2) 空気塞栓症
- 3) 解離
- 4) 血管の穿孔および破裂
- 5) 異常溶血反応
- 6) 心筋損傷

【保管方法及び有効期間等】

補足説明：記載は機器によって異なります。

1. 保管方法

本製品を保管する時は、次の事項に注意すること

- 1) XXXXX
- 2) XXXXX

2. 有効期間

個包装に記載

3. 使用期間

- 6 時間 [性能評価は6時間で実施されている]
.....人工肺等の品目で承認・認証申請の評価データにおいて6時間で評価した結果を審査され承認・認証された品目
- 6 時間 [自己認証 (当社データ) により設定]
.....上記に該当しない品目

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載する。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載する。

〔販売業者(販売店)〕

20XX年X月作成（第1版）

医療機器承認番号: 22x00BZX00xxx000

機械器具(7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器

人工心肺用システム

35099000

特定保守管理医療機器

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

〈使用方法〉

1. 通常は商用電源（又は〇〇）からの電源供給にて使用すること。[バッテリーは補助電源であり、消費されると緊急時に動作を維持できず、循環停止する可能性がある。] 〇〇には電源の名称が入る。
2. 〇〇A以上の容量を有し、かつ形状が一致した商用電源（又は△△）から直接電源供給を受けること。[コンセントの加熱（発火）や停電の発生、故障の原因となる] 〇〇には仕様に応じた容量、△△には電源の名称が入る。
3. 本医療機器は〇〇を満足しているが、その規格以上の量の液体がかかると医療機器内部に液体が浸入し、作動停止に至る可能性があるため注意すること。[電気部品に液体がかかると、故障する可能性がある。] 〇〇には規格を特定できる名称が入る。例) JIS T 0601-1:2012の11.6.3「ME機器及びMEシステムへのこぼれ」、IPX3（保護等級）
4. 使用する貯血槽によってレベルセンサが反応しない場合がある。事前に使用可能であるか、正常にレベルセンサが反応するかを確認すること。また、循環開始後にレベルセンサが反応しない場合も想定し、代替手段としてパルスセンサを準備しておく等の対応策も備えておくこと。[気泡混入により患者に重大な危害を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 本医療機器は、移植前のブリッジ及び心機能回復のために長期使用はしないこと。[本医療機器は、体外循環外使用又は長期使用を想定した設計はしていない。] 該当する場合に記載する。

【形状・構造及び原理等】

承認/認証書に基づき、当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載する。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載する。

【使用方法等】

設置方法及び使用方法等について記載する。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

指定する医療機器について記載。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. サーキットブレーカをリセットした直後に再度作動した場合は、再リセットしないこと。故障の可能性があるので、弊社に連絡して修理を受けること。
2. 送血の過剰、過小の状態を生じさせないように流量コントロールを行うこと。
3. 人工心肺回路は、回路の長さ不足や折れ曲がり、ねじれがなく、できるだけまっすぐに配置されるよう引き回すこと。また、機器の移動、術者の移動によりキックや踏みつけが生じないように引き回すこと。
4. 組み立てや設置は、電源をOFFにして行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
〈参考〉日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
2. 放射線機器の管理区域内へは本医療機器を持ち込まないこと。当該環境に本医療機器を誤って持ち込んだ場合は、以降、使用しないこと。[本医療機器はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本医療機器の誤動作や故障及び経時的な劣化の誘因となる可能性がある。]
3. 緊急時を想定して、必ず循環を維持するためのバックアップ体制（〇〇等）を整えておくこと。〇〇には代替手段が入る。
4. 衝撃が加えられた場合は、外観に異常が認められない場合であっても内部が破損し、本医療機器が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認の上で使用すること。
5. 本医療機器に対してホルマリン消毒や消毒液への浸漬、オートクレーブ、オゾンによる滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌を実施しないこと。
6. 電源はコンセントに単独で接続し、延長コードによる延長や他の機器との併用は行わないこと。
7. 故障の原因となるため、〇〇のコネクタの着脱を行う場合は、電源をOFFにするなどして通電を止めてから行うこと。〇〇には電氣的に接続される機器の名称（レベルセンサ等）が入る。
8. 静電気や水分がモジュールの回路やピンを損傷させる可能性があるため、コネクタピンには触れないこと。
9. 本医療機器のキャストで電源線や信号線を踏みつけないこと。

本医療機器には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状 ・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|--|
| 無線機器 電気メス 除細動器 | 本医療機器が誤作動する。 ・本品から○○m以上離れた位置で使用する。 ・別系統の適切に接地された電源を使用する。 | 他の医療機器から放出された電磁波が本医療機器に影響する。 |
| 気泡センサ レベルセンサ 圧力センサ 温度センサ 単回使用遠心ポンプ | 意図した機能が得られない。 ・指定の医療機器を使用する。 | 各種パラメータが誤った電気信号に変換され、実際のパラメータと異なる値を表示する。 |

○○には仕様に応じた距離が入る。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合

チューブの損傷（チューブのねじれや不適切な長さ・サイズのチューブ使用、指定外のチューブ使用、タイトオクルージョン、異物の挿入、固定具外れにより、ローラポンプ回転部にチューブが巻き込まれることにより発生する。取扱説明書に従い、適切なチューブをローラポンプに正しく設置する。チューブが損傷した場合は、人工心肺回路やローラポンプを交換する。）

【保管方法及び有効期間等】

補足説明：記載は機器によって異なります。

1. 保管方法

2. 耐用期間

×年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- 故障する可能性があるため、清掃を行なうときに○
○は使用しないこと。○○には仕様に応じて有機溶剤等の名称が入る。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載する。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載する。

〔販売業者（販売店）〕

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

補足説明：防爆型的设计となっている機器の場合には記載されません。

1. 可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)のそばで本品を使用しないこと。[爆発・火災が発生するおそれがある。]

〈使用方法〉

補足説明：下記1～4.の記載は、薬食審査発第0910001号/薬食安発第0910001号通知により、リザーバーへの異物吸引のリスクがある製品と併用する装置は記載が必須とされている項目です。

1. アスピレーションライン(術野側の吸引チューブ)を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[アスピレーションライン(術野側の吸引チューブ)を閉塞させた状態で、吸引源(院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ)からの吸引の中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー(血液を一時保持する場所)と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]
2. 吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター(吸引制御装置)を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン(レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ)は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。]
3. レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また、設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で弛ませること。[リザーバーポートを高い位置で設定することにより、圧の逆転現象を軽減し、異物のリザーバーへの混入のリスクを低減するため。また、体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。]
4. 吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに、単独のラインとする。[他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。]

【形状・構造及び原理等】

承認/認証書に基づき、当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載する。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載する。

【使用方法等】

設置方法及び使用方法等について記載する。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載する。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

指定する単回使用自己血回収キット等について記載。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用する際は、以下の点に注意すること。
 - 1) 本品は、「〇〇〇欄」に示された自己血回収キットと組み合わせて使用すること。
補足説明：〇〇〇は、承認・認証書に基づき、添付文書において実際に併用医療機器の情報が記載されている項目名が記載されます。〔形状、構造及び原理等〕又は〔使用方法等〕
 - 2) 付属する電源コード(又はACアダプタ)を使用すること。[電氣的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
補足説明：本体から電源コードの取り外しができない構造となっているもの及び内部電源(バッテリー)のみで動作するものについては、記載されません。
 - 3) 本品に装着するチューブには詰まり、折れ又は捻れがなく、まっすぐに配置されていることを確認すること。[折れや捻れがあることにより、チューブに引っかかり、接続が切断されたりするおそれがある。]
 - 4) 自己血回収キットの装着が終了したら、遠心ボウルのサイズがディスプレイの表示と一致することを確認すること。正しくない場合は手動操作にて変更すること。
補足説明：装着した遠心ボウルのサイズをディスプレイに表示する機能を持たない機器の場合は、記載されません。
 - 5) 返血に適さない血液は回収しないこと。(詳細については取扱説明書を参照すること。)
補足説明：装置のメーカーによって「返血に適さない血液」の定義が異なるため、取扱説明書参照としました。
 - 6) 遠心分離器又はポンプの可動部に手を触れたり、衣服を巻き込まれないよう注意すること。[誤って機器の電源が入れられた際に、負傷するおそれがある。]
 - 7) 機器の停止後も、遠心分離器が停止するまでカバーは開けないこと。[停止前の機器にふれることにより、操作者が負傷するおそれがある。]
 - 8) 装置に液体がかかった場合は、直ちに装置の電源を切り、コンセントから電源プラグを抜くこと。
 - 9) 過度の溶血を回避するため、術野から血液を吸引する場合は吸引圧がXXXXmmHg(YYkPa)を超えないようにすること。ただし、大量出血等溶血の防止よりも吸引が優先される場合は、この限りではない。
補足説明：XXXX,YYは、メーカー又は機器により数値が異なります。

本製品には取扱説明書があるので、必ず確認すること。

- 10) 「○○○機能(モード、プロトコル・・・)」については、濃縮及び洗浄の有無についてリスク・ベネフィットを慎重に検討し、大量出血等やむを得ない場合のみの使用とすること。

補足説明：○○○は、メーカー又は機器により呼称が異なります。この機能を持たない機器は記載されません。

機能名の例) ヘモネティクス：スキップ b、
ソーリン・グループ：緊急モード

2. 血漿採取(シークエスタリング)を実施する際は、以下の点に注意すること。

補足説明：血漿採取機能をもたない機器について、下記 1)~6)の事項は記載されません。

- 様々な要因により採取血漿量は変動する。採取量は医師が決定すること。また、抗凝固剤液の種類、添加量を医師に知らせること。[採取された血漿には抗凝固剤液が含まれているため。]
- 血漿採取(シークエスタリング)では1サイクル毎に返血バッグ内の赤血球及び/又はPPPバッグ内の血漿を患者に戻してから、次のサイクルの採血を行なうこと。医師の指示がない限り、最初のサイクルの赤血球及び/又は血漿が患者に戻血されるまで、2回目のサイクルの採血を行わないこと。[返血をせずに採血を行うと、循環血液量減少性ショックが発生するおそれがある。]
- 血漿採取(シークエスタリング)は血液量減少につながるおそれがあるため、患者の体液の平衡を注意深くモニタリングすること。
- 採取した PRP は室温 (20~24℃) で振とう保存すること。攪拌後に保存し、医療施設の輸血手順に従って指定された輸注時間内に返血すること。(常温保存の血液は6時間以内とされている。)
- 分離用に採血した血液及び採取した PRP の総量が、患者の循環血液量の20%を超えないようにすること。[20%を超えると、患者の循環動態に異常を生じることがある。]
- 採取にあたり、麻酔導入時に静注投与された薬剤が PRP/PPP に混入するおそれがあることに注意すること。[返血時にその薬剤が再び血中に戻るおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 回収及び処理した血液は速やかに輸血すること。[米国内血液銀行の基準において、直ちに輸血しない場合は、術中回収し洗浄処理した自己血について、室温にて処理終了後4時間以内、又は、処理終了後4時間以内に1~6℃にて保管された血液を24時間以内に輸血することを推奨している。術後回収した自己血は、回収開始後6時間以内に輸血することを推奨している。]
- 回収血は微小凝集塊を含んでいるおそれがあるため、輸血の際に微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。[微小凝集塊除去用フィルターを使用しないと肺塞栓を引き起こすおそれがある。]
- 輸血の際に、加圧輸血を行わないこと。[加圧輸血は、返血バッグ内の空気を患者の循環器系に押し込んで空気塞栓を生じるおそれがあるため。]

- 処理後の回収血には血漿タンパクや凝固因子をほとんど含んでいないため、適宜患者を検査し、適切な処置を講ずること。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌(併用しないこと)】

補足説明：防爆型的设计となっている機器の場合には記載されません。

| 医薬品・医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------|-------------------------------------|--|
| 可燃性麻酔薬 (爆発性雰囲気) | 爆発・火災が発生するおそれがある。 [措置]絶対に行わないこと。 | 爆発性雰囲気の付近で本品の電源がオンになっていることにより、相互作用が起こることがある。 |

【併用注意(併用に注意すること)】

補足説明：○の値は、メーカー又は機器により異なる場合があります。

| 医薬品・医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------|--------------------------------|----------------------|
| 電気メス、高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器 | 本品が誤作動する。 [措置]本品から○m以上離すこと。 | 併用機器からの電磁干渉が本品に影響する。 |

3. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- 術中回収時の吸引不良[本品を術中使用する際、リザーバ容量を超えて吸引させると出血血液の回収ができなくなる可能性がある。]
補足説明：オーバーフロー防止機能を備えている場合は、記載されません。
- 術後回収時の吸引不良[装置内蔵の吸引器が故障した場合、胸腔ドレーン血液が回収できなくなる可能性がある。]
- チューブの詰まり、折れ及び捻れ
- 血液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

補足説明：X及びXXの数値は、機器によって異なります。

1. 保管方法

- 温度：XX~XX℃
- 湿度(相対湿度)：XX~XX%

2. 耐用期間

指定の保守・点検及び定期交換部品、消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：X年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載する。また、「使用者による保守点検事項」については、「点検項目」と「点検頻度(時期)」を記載し、点検方法を含む具体的な内容については取扱説明書に記載し、本項目の記載は「取扱説明書参照」としても差し支えない。なお、「業者による保守点検事項」についても同様に、「点検項目」と「点検頻度(時期)」のみを記載する。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載する。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載する。

〔販売業者(販売店)〕

| |
|--|
| |
|--|

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

再使用禁止

【禁忌・禁止】

補足説明：

1.は、薬食安発 1002 第 1 号通知に基づき、記載が必須とされている項目です。

3.～6.は、薬食審査発第 0910001 号/薬食安発第 0910001 号により、リザーバーへの異物吸引のリスクがある製品では記載が必要な項目です。

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. アスピレーションライン(術野側の吸引チューブ)を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[アスピレーションライン(術野側の吸引チューブ)を閉塞させた状態で、吸引源(院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ)からの吸引の中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー(血液を一時保持する場所)と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]
4. 吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター(吸引制御装置)を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン(レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ)は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。]
5. レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また、設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で弛ませること。[リザーバーレポートを高い位置で設定することにより、圧の逆転現象を軽減し、異物のリザーバーへの混入のリスクを低減するため。また、体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。]
6. 吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに、単独のラインとする。[他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。]

【形状・構造及び原理等】

承認/認証書に基づき、当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成部品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載する。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載する。

【使用方法等】

設置方法及び使用方法等について記載する。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載する。

（組み合わせて使用する医療機器）

指定する自己血回収装置等について記載。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用する際は、以下の点に注意すること。
 - 1) 返血に適さない血液は回収しないこと。[詳細については併用する自己血回収装置の取扱説明書を参照すること。]
 - 2) 処理後の回収血には血漿タンパクや凝固因子をほとんど含んでいないため、適宜患者を検査し、適切な処置を講ずること。
 - 3) 採取した PRP は室温 (20～24℃) で振倒保存すること。攪拌後に保存し、医療施設の輸血手順に従って指定された輸注時間内に返血すること。(常温保存の血液は 6 時間以内とされている。)

補足説明：PRP 採取機能をもたない機器については記載されません。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) ディスポーザブルのプラスチック部分をイソフルランなどの液状の麻酔剤に直接さらさないこと。[これらの薬剤により製品が損傷を受ける事がある。]
 - 2) 回収及び処理した血液は速やかに輸血すること。[米国血液銀行の基準において、直ちに輸血しない場合は、術中回収し洗浄処理した自己血について、室温にて処理終了後 4 時間以内、又は、処理終了後 4 時間以内に 1～6℃にて保管された血液を 24 時間以内に輸血することを推奨している。術後回収した自己血は、回収開始後 6 時間以内に輸血することを推奨している。]
 - 3) 回収血は微小凝集塊を含んでいるおそれがあるため、輸血の際に微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。[微小凝集塊除去用フィルターを使用しないと肺塞栓を引き起こすおそれがある。]
 - 4) 返血バッグは空気を含んでいる可能性があるため、加圧輸血しないこと。[加圧輸血により空気塞栓を引き起こすおそれがある。]
 - 5) 本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出するおそれがある。
補足説明：医薬安発第 1017003 号通知に基づき、記載が必須とされている項目です。
 - 6) 回路のねじれ、詰まりがないことを確認すること。

併用する自己血回収装置の取扱説明書を、必ず確認すること。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- 1) チューブの詰まり、折れ及び捻れ
- 2) 血液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

補足説明：記載は機器によって異なります。

1. 保管方法

本製品を保管する時は、次の事項に注意すること

- 1) XXXXX
- 2) XXXXX

2. 有効期間

個包装に記載

3. 使用期間

XX 時間以内

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載する。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載する。

〔販売業者(販売店)〕