

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.22 2011年 2月

血液浄化用回路の取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 血液透析を施行中にアラームが鳴ったため確認すると、静脈圧ラインとトランスデューサ保護フィルタのスリッピン接続部分が外れ、血液が漏出していた。

1 血液浄化用回路の接続時の注意点について

- 血液浄化療法に用いる血液回路の接続部は、全てルアーロックによる接続とすること。

ルアーロック接続が必要な主な箇所

※ イラストは血液浄化療法をイメージしたものであり、実際の装置や血液回路と一部異なります。

**抗凝固薬
注入ライン部**

(P.2上段 参照)

**液面調整ライン部
または
補液ライン部**

(P.3上段 参照)

動・静脈アクセス部

**トランスデューサ
保護フィルタ部**

(P.2下段 参照)

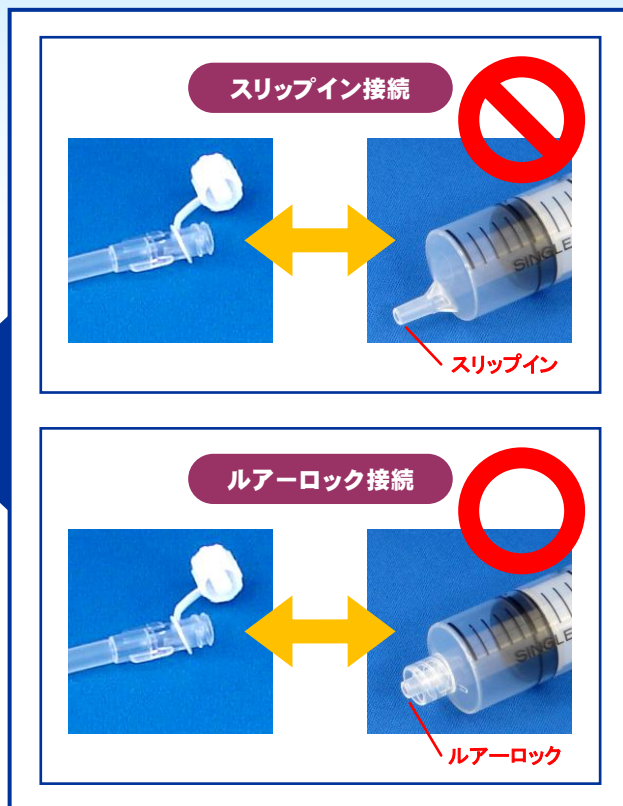
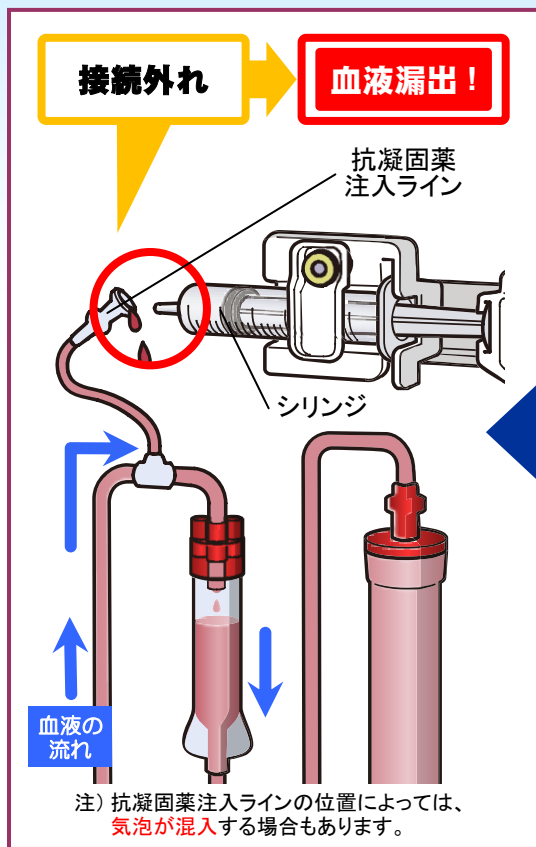
血液浄化器部

気泡検知器

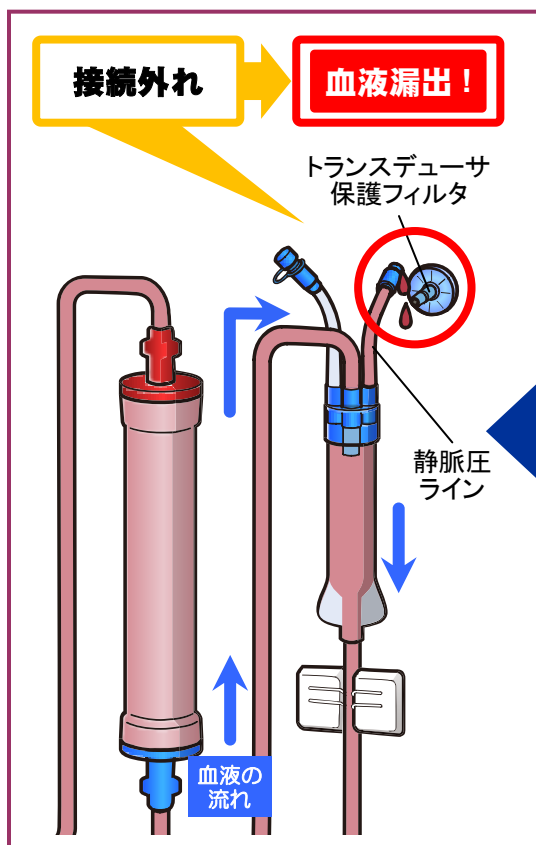
血液ポンプ

血液の流れ

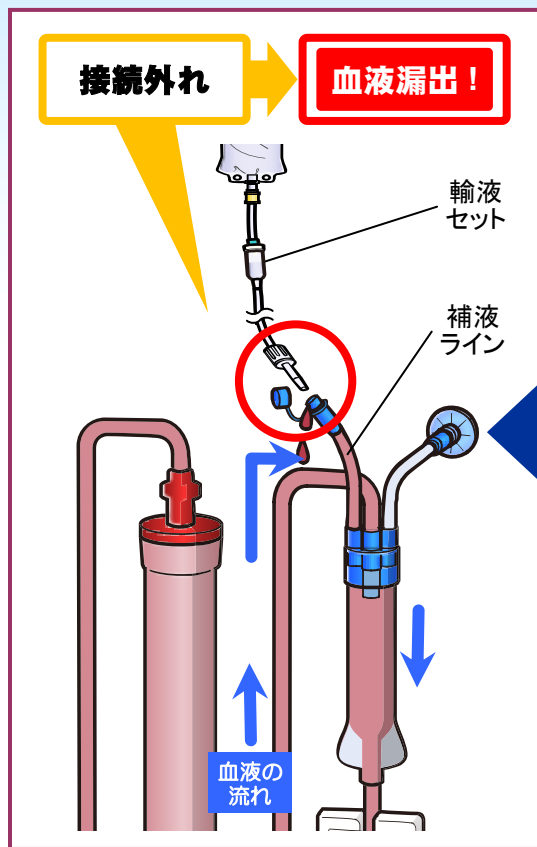
接続部の例 (1) : 抗凝固薬注入ラインとシリンジ



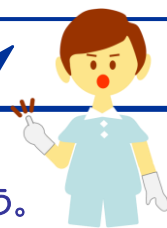
接続部の例 (2) : 静脈圧ラインとトランスデューサ保護フィルタ



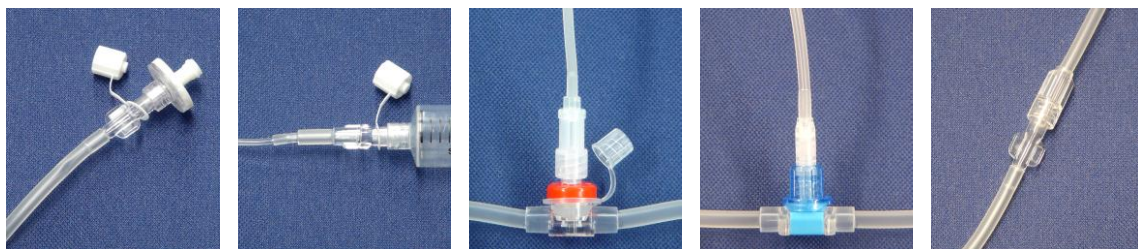
接続部の例 (3) : 補液ラインと輸液セット



血液浄化用回路とシリンジや輸液セットなどを接続する場合には、**両者ともルアーロック式の製品を使用するなどして接続しましょう。**
スリッピン接続は外れやすく、危険です。



適切な接続の例



血液透析やアフェレシスなどに使用する血液浄化用回路の添付文書には、右のような注意書きが記載されています。



【警告】

- 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、血液漏出や空気混入の危険性があるため。]
- 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。]

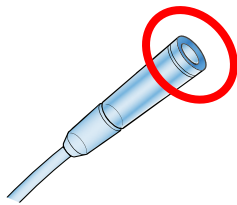
2 ルアーロック式血液浄化用回路への切り替えについて

血液浄化用回路を取扱うメーカー各社では、平成21年9月から順次、**血液回路の全ての接続部がルアーロック式の製品へ切り替え**を行っています。

現在、スリップイン式の製品をご使用の医療機関は、**速やかにルアーロック式への切り替え**をお願いします。

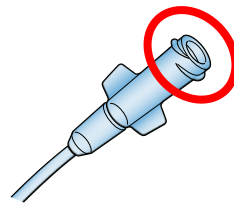


スリップイン式コネクタ



切り替え中

ルアーロック式コネクタ



* 切り替えに関する情報や各社の連絡先は、日本医療器材工業のホームページ <http://www.jimed.jp/jp/ikiko/safety-use/100401.php>に掲載されています。



ルアーロック式の血液浄化用回路への切り替えに合わせて、それらに接続して使用する**シリンジや輸液セットなどもルアーロック式の製品に切り替え**ましょう。

この「PMDA医療安全情報No.22」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成21年9月24日付 医政総発 0924第1号・薬食安発0924第1号連名通知
「血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼)」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)

> 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策 に掲載しております。

また、本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせ等については、同ホームページ > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。