

医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果 参考資料

- ・ 薬剤血中濃度測定値にかかる回収事例 P1 ~2
- ・ 人工肺の凝血事例 P3 ~8
- ・ 植込み型心臓ペースメーカーの早期電池消耗事例 P9 ~16
- ・ 体外式心臓ペースメーカーの誤作動事例 P17~19
- ・ MRI検査時の高周波ループによる熱傷事例 P20~25
- ・ 骨髄採取バックの脱落事例 P26~29
- ・ 輸液フィルタの破損事例 P30~32
- ・ YAGレーザーによる熱傷事例 P33
- ・ 皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例 P34~39
- ・ テレメトリー式心電送信機の電池切れ事例 P40

平成22年 6月28日作成

医薬品回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般名： タクロリムスキット
販売名： フレックスカートリッジ タクロリムス TACR

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット： DC0306、DA0334、GA0348

数量及び出荷時期：

ロットDC0306：100キット	出荷時期	平成22年1月19日～平成22年1月28日
ロットDA0334：350キット	出荷時期	平成22年1月26日～平成22年3月3日
ロットGA0348：88キット	出荷時期	平成22年2月24日～平成22年3月18日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都品川区東五反田3-20-14 高輪パークタワー
許可の種類： 第二種医薬品製造販売業
許可番号： 13A2X10031
製造業者の名称： Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
輸入国名： アメリカ

4. 回収理由

海外製造元において、対象ロットを使用して測定した場合LC/MS（液体クロマトグラフィー質量分析法）と比較し約30%低値に測定される可能性があることが確認されましたので、自主回収を行うことにいたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品は、全血中のタクロリムスを測定しタクロリムス濃度のモニタリングの補助に用いられる体外診断用医薬品です。
本事象の発生により測定値が本来より低値で報告される可能性があり、タクロリムスが過剰に投与されてしまうことが懸念されます。しかし、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断されるため、本事象により重篤な健康被害を引き起こす可能性は低いと考えられます。なお、現在までに当該製品による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成22年6月23日

7. 効能・効果又は用途等

全血中のタクロリムスの測定

8. その他

対象ロットの納入先は特定できていますので、弊社担当者が自主回収をする旨を文書で情報提供の上、対象ロットを確認し、適切に対象製品を自主回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 薬事品質保証部 斎藤 紀子
連絡先 : シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
電話番号 : 03-5423-8960
FAX番号 : 03-5420-2484

2010年 4月 10日改訂(第4版) **
2009年 12月 1日改訂(第3版) *

承認番号: 20700BZZ0100000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外式膜型人工肺 17643100

メラ HP エクセラン プライム
(HPO-06H-C)
(HPO-06RH-F)

再使用禁止

【警告】

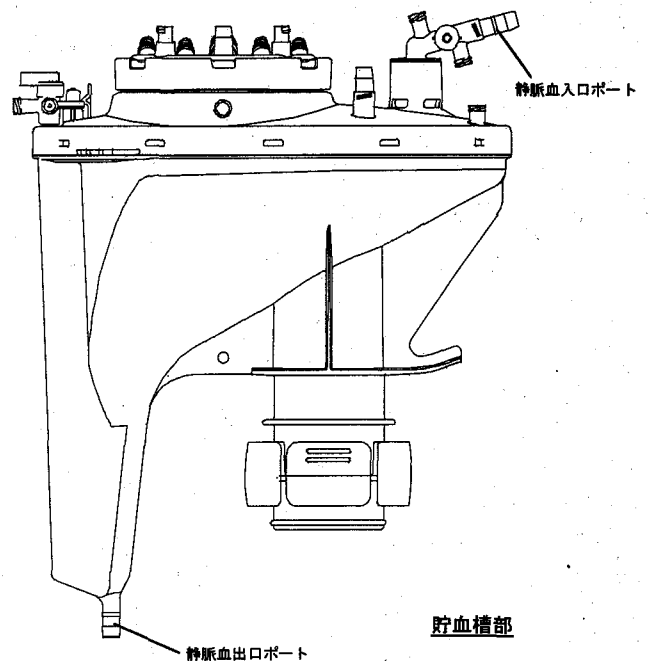
- 人工肺部(酸素加部+熱交換器部)を単独もしくは貯血槽部と切り離して使用する場合は、ガス交換膜上部を最低使用レベルより低くすること。[ガス交換膜面に陰圧がかかり、気泡が発生する可能性がある]
- 遠心ポンプを使用する場合で送血ポンプを停止する際には、人工肺部より患者側の送血回路をクランプすること。[ガス交換膜面に陰圧がかかり、気泡が発生する可能性がある]
- 人工肺部より患者側の送血回路にバブルトラップや送血フィルタを入れること。[人工肺部から流出した気泡がトラップされず、患者に送られる可能性がある]
- ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後に行い、ガス吹送量は 15 L/min 以下で使用する。[過大なガス吹送量はガス側の圧力上昇を招き、血液側へ気泡が混入する]
- 再循環時に送血ポンプを急に停止しないこと。[慣性力によって血液側に陰圧が生じ、ガス側から血液側へ気泡が流入する可能性がある]また、送血ポンプ停止と共に直ちにガスの吹送も止めること。
- 昇温時の熱交換器に流す熱交換水と血液との温度差は、10℃ 以内にする。[急激な加温は溶解気体の気泡化を引き起す]
- 貯血槽のガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、黄色キャップを装着すること。[黄色キャップは、装着状態でもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを塞ぐと、貯血槽内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く]**
- 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の発生するおそれがある] (医薬安発 1101002号による)
- 本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。
[本品のプラスチック部材が破損することがある]
- 貯血槽内の血液レベルは常時確認すること。
- 適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行い、ACT 値の測定等でその効果を確認すること。[血液の凝固防止]
- 本品に付着した気泡は十分に除去すること。
- 貯血槽内を陰圧にしたまま送血ポンプを停止しないこと。[患者より急激に脱血される可能性がある。また、血液側が陰圧になり気泡が混入したり、患者より送血回路を通じて血液が逆流したりする可能性がある]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 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。
- 包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
- 本品は使用目的以外の用途に使用しないこと。[必要とする性能を得られない可能性がある]
- 貯血槽内は-13.3 kPa (-100 mmHg) より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽部の破損を招く]
- ガス交換部の血液側を常時陽圧でガス側の圧力より高く保ち、かつ、133.3 kPa (1000 mmHg) 以下で使用する。[陰圧がかかると気泡が混入することがある] 過剰圧力は、本品の破損やリークの原因になる]
- 熱交換器への冷温水は、圧力を 300 kPa (約 3 kgf/cm²) 以下にし、42℃ 以上の温水を流さないこと。[過度の加温は 血液損傷を増加させ、過度の圧力上昇は、本品の破損やリークを起す]
- 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の目詰まりが起こり、循環ができなくなる可能性がある]

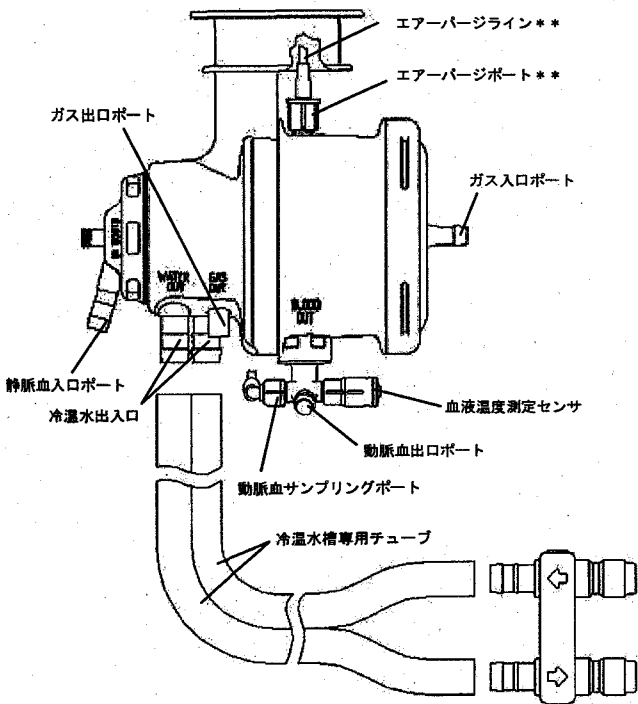
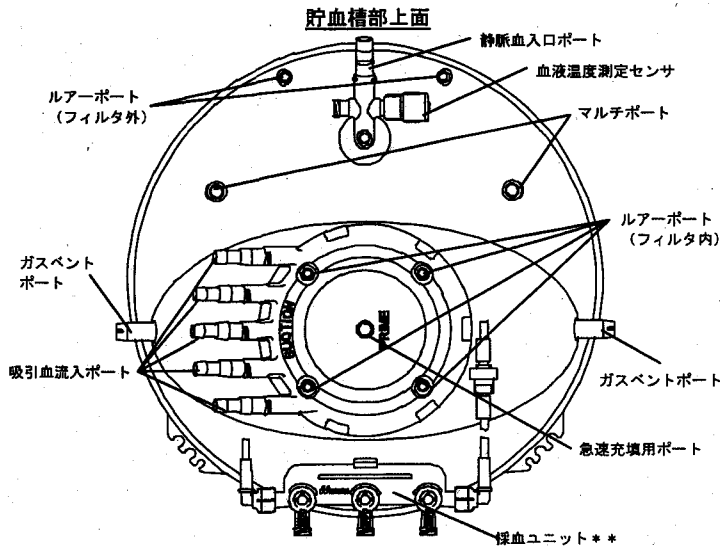
【形状・構造及び原理等】

- 形状及び各部の名称



文書管理番号: AH-0092-04

3. 構成品の概要と血液又は患者の体に接する部位の組成



人工肺部 (酸素加部・熱交換器部) **

構成品の概要と組成	
酸素加部	ガス交換する多孔質ポリプロピレンを支持体としたシリコーン膜中空糸、それらを収納する血液ポートのついたポリカーボネートの円筒状のケース、中空糸の支持とシールするためのポリウレタン充填等からなる。
熱交換器部	熱交換エレメントのステンレス製のパイプ、それらを収納する血液ポートのついたポリカーボネートの円筒状のケース、パイプを支持及びシールするポリウレタン等からなる。
貯血槽部	消泡部、それらを収納する血液ポートのついたポリカーボネートのケース、複数の血液ポートのついたヘッドキャップ、38 μm のポリエステルのスクリーン、サクシオン・ベント用吸引フィルタ (心内血フィルタ) 等からなる (HPO-06H-C には無)。**
付属品	(1) エアージライン：ポリ塩化ビニル製チューブにワンタッチクランプが付属。** (2) 採血ユニット：ポリ塩化ビニル製チューブ、逆流防止弁ライン付三連三方活栓、ポリカーボネート製のコネクタ等からなる。 (3) 陽圧防止弁：ガスベントポートを使用して貯血槽内部を減圧する際、使用していない側のガスベントポートに装着する (HPO-06H-C には無)。** (4) ルアーアダプター：スクリー式のアダプターで、貯血槽部のマルチポートをルアーポートに変換する際に装着する (HPO-06H-C には無)。**

●本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル) を使用している。**

4. 仕様

(1) 人工肺部 (酸素加部・熱交換器部)

灌流方式：中空糸外部灌流

有効膜面積：0.6 m²

最大血液流量：2 L/min

充填量：49 mL

各接続口

静脈血入口ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1 360° 回転可

動脈血出口ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1 360° 回転可

ガス出口ポート：8 mm × 1

ガス入口ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1

エアージポート：ルアーポート × 1 **

動脈血サンプリングポート：ルアーポート × 1

冷温水出入口：冷温水槽専用チューブにより、冷温水カプラと接続

熱交換器方式：多管式

熱交換器面積 / 材質：0.03 m² / ステンレス鋼

熱交換水使用液体：水

血液温度測定センサ：YSI 400 規格サーミスタセンサ

(2) 貯血槽部

最大使用貯血量：1200 mL

最低使用貯血量：15 mL

最大使用血液流量：静脈血 2 L/min
心内血 2 L/min

各接続口

静脈血入口ポート：6.4 mm (1/4インチ) 360° 回転可

ルアーポート × 3

血液温度測定ポート × 1 (血液温度測定センサ付)

静脈血出口ポート：6.4 mm (1/4インチ)

吸引血流入口ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 3、6.4 mm (1/4インチ) と 4.7 mm (3/16インチ) の兼用 × 2

急速充填用ポート：6.4 mm (1/4インチ) × 1

マルチポート：6.4 mm (1/4インチ) × 2 (流入液は、消泡部やスクリーン、心内血フィルタを通過しない)**

ルアーポート：心内血フィルタ内 × 4、心内血フィルタ外 × 2

ガスベントポート：6.4 mm (1/4インチ) × 2

2. 型式とその構成及び定格

型式	構成部品			
	酸素加部 ガス交換面積 (m ²)	熱交換器	貯血槽部 貯血量 (L)	付属品
HPO-06H-C	0.6	内蔵	無し	付き
HPO-06RHF-C	0.6	内蔵	1.2	付き

5. 専用ホルダ (別売)

専用ホルダ型式	適用する本品の型式
HEH-06	HPO-06H-C、HPO-06RHF-C

6. 血液温度測定センサ用ケーブル (別売)

名称	色
ルアーロック式温度センサ用ケーブル HRS-DH-RED	赤
ルアーロック式温度センサ用ケーブル HRS-DH-BLUE	青

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

体外循環における血液への酸素付加と二酸化炭素の除去を目的とした貯血槽をもつ人工肺として使用する。

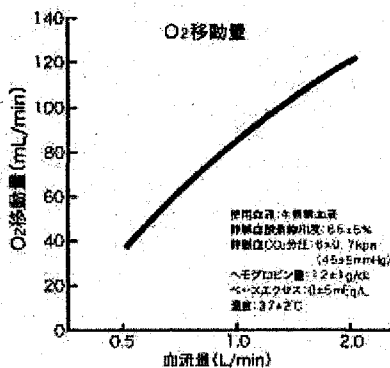
【品目仕様等】

1. 耐圧

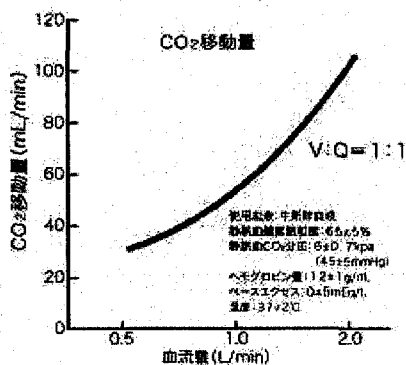
- (1) 人工肺部の血液経路：200 kPa
- (2) 熱交換部の熱交換水経路：450 kPa

2. 性能 **

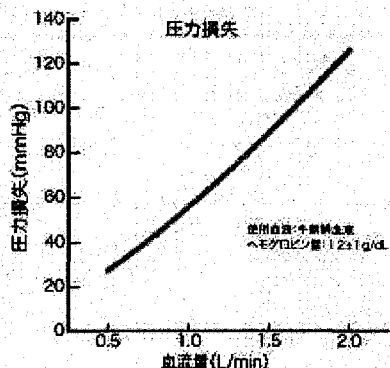
(1) 酸素移動量



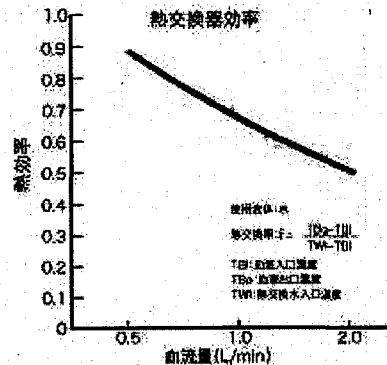
(2) 炭酸ガス移動量



(3) 圧力損失 **



(4) 熱交換能



3. 接続性

血液経路の接続部に 15 N の引張強度をかけると、15 秒以上はずれない。

【操作方法又は使用方法等】

関連注意 本品と接続する体外循環回路、人工心臓装置等の添付文書も参照すること。

1. 体外循環開始前の準備

- 禁忌・禁止** ●本品は、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
- 関連注意** ●必ず本品の包装箱に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。

(1) 本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認すること。

- 関連注意** ●本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。必ず滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。
- ひび、ポートのキャップ外れ等の異常がある場合は使用しないこと。

(2) 本品を下記の別売の専用ホルダに取付け、垂直に設置する。
HPO-06H-C、HPO-06RHF-C 用ホルダ：HEH-06

(3) 体外循環回路を接続すること。

- 関連注意** ●体外循環回路との接続は無菌的に行い、使用しないポートのキャップは外さないこと。
[汚染や血液流出の原因になる]
- 静脈血入口ポートを回転させる時は、他の接続ラインと接触しないように注意すること。
- 貯血槽のガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、黄色キャップを装着すること。[黄色キャップは、装着状態でもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを塞ぐと、貯血槽内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く]* *
- 貯血槽内は、-13.3 kPa (-100 mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽の破損を招く]
- 接続や洗浄等で、アルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[本品を構成するプラスチック部材が破損することがある]
- すべての接続部は締具で確実に固定すること。
- 患者への気泡流入を防ぐため、送血フィルタ又はバブルトラップを使用すること。

貯血槽部

- 1) 静脈血入口ポートのキャップを外し、脱血回路を接続する。
- 2) 静脈血入口ポートを回転調節して、結合した体外循環回路に無理がかからない位置にする。
- 3) 静脈血出口ポートのキャップを外し、送血ポンプへの体外循環回路を接続する。
- 4) 5ヶの吸引血流入ポート(吸引血用フィルタを内蔵)があります。必要の吸引血流入ポートのキャップを外し、サクシオン回路、ベント回路を接続する。
- 5) 必要により血液温度測定センサに専用ケーブルを取付ける。
禁忌・禁止 ●取付けるケーブルは、専用品に限る。
[他のケーブルを使用すると、挿入口が破損したり、正確な温度が表示されなかったりすることがある]

- 関連注意** ●血液温度測定センサ自体へ他の物体を衝突させないこと。[衝突で、血液温度測定センサが破損し、血液の漏出のおそれがある]
- 体外循環開始前に温度計の表示が適正であることを確認すること。

人工肺部（酸素加部・熱交換器部）

- 1) 冷温水出入口に装着された冷温水チューブに、冷温水槽の冷温水カプラを接続する。
- 2) 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。
- 3) 静脈血入口ポートのキャップを外し、送血ポンプからの体外循環回路を接続する。
- 4) 動脈血出口ポートのキャップを外し、送血回路を接続する。
- 5) ガス入口ポートキャップを外し、ガスラインを接続する。
- 6) HPO-06H-Cを使用する場合、エアージャクトに繋がっているラインを貯血槽部に接続する。*
- 7) すべての接続部は締具で確実に固定する。

- 関連注意** ●プライミング前に、ルアーキャップ、ポートのキャップ等の確認を行うこと。[輸送等の振動により接続部に緩みが生じている場合がある。キャップ類が緩んだり外れたりしていると、血液リークや汚染を起す可能性がある]

- 8) 必要により血液温度測定センサに専用ケーブルを取付ける。

- 禁忌・禁止** ●取付けるケーブルは、専用品に限る。
[他のケーブルを使用すると、挿入口が破損したり、正確な温度が表示されなかったりすることがある]

- 関連注意** ●血液温度測定センサ自体へ他の物体を衝突させないこと。
[衝突で、血液温度測定センサが破損し、血液の漏出のおそれがある]
- 体外循環開始前に温度計の表示が適正であることを確認すること。

採血ユニット（付属品）

採血用三連三方活栓の動脈接続部（赤色三方活栓側）を送血回路または人工肺の動脈血採血ポートへ接続し、静脈接続部（青色三方活栓）を脱血回路または静脈血貯血槽ヘッド部の採血ポートに接続する。

2. プライミング

- 関連注意** ●本品の静脈血流量範囲は、0.1~2 L/minである。この流量範囲で使用すること。

- (1) 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。
- (2) 送血回路と脱血回路を再循環回路より患者側でクランプし、再循環回路がクランプされていないことを確認すること。
- (3) プライミング液を急速充填用ポート又はルアーポート（心内血フィルタ内）から入れること。

- 関連注意** ●血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。

- 血液及び血漿等血液由来のものを含まないクリスタルプライミングで行うこと。更に、クリスタルプライミング液の減少異物を除くため、洗浄用フィルタを使用すること。

- もし、血液由来品（血液・血漿・血液製剤）を入れる時には、クリスタルプライミング液のみでのプライミングが完了し再循環を行った後に追加すること。

- 心内血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。[濡らさないとフィルタが有効に活用しないことがある]**

- (4) 本品の内側壁面に気泡がある場合は、軽く手で叩いて気泡を除去する。

- 関連注意** ●本品を鉗子等の金属で叩かないこと。

- 付着した気泡は十分に除去すること。

- (5) 再循環回路がクランプされていない事を確認した上で、送血ポンプで充填液をゆっくり循環させ、異常（特に回路閉塞による圧力上昇）がないことを確認する。

- (6) 循環させた後、本品・回路等に空気の残留がなく、また、漏れ等の異常がないことを確認する。*

- 関連注意** ●循環中に漏れ等の異常があった場合は、直ちに使用

を中止し、交換すること。

- プライミング中にガスを吹送しないこと。

- (7) プライミングが終わり、プライミング液が希望設定温度であることを確認した後、体外循環開始までゆっくりと再循環を行う。

- 関連注意** ●再循環中（リサーキュレーション）にガスを吹送しないこと。[プライミング液が低PCO₂状態となり、pHの異常上昇を招く恐れがある]

- プライミング液に血液（赤血球）を含む場合は、過度のPCO₂低下/pH上昇をさせないこと。*

[血液損傷が増加することがある]

- プライミング中やプライミング終了時に送血ポンプの回転は徐々に下げて停止すること。[急に停止させると、慣性力によって血液側に陰圧が生じ、ガス側から血液側へ気泡が流入する]

3. 通常の手順に従って体外循環を開始する。

- 関連注意** ●体外循環を開始する前に、必ずプライミング液のガス及び電解質の測定を行うこと。[PaCO₂、PaO₂等が適切ではない場合、血液損傷が増大する恐れがある]

- 酸素加部の血液側を常時陽圧に保つこと。

- 循環を開始する前に、採血用三連三方活栓の動脈採血側のラインが閉じていることを必ず確認すること。[開いていると、送血回路を開けた際に、患者の血圧や患者の高さと貯血槽液面との落差によって、送血回路を介し、患者から貯血槽へ血液が逆流する]

- 血液側の圧力はガス側の圧力より高くすること。
[低くなると、血液側に気泡が混入する]

- 酸素加部の血液側圧力を133.3 kPa (1000 mmHg)以上にして使用しないこと。[本品の破損やリークを起す]

- ガスの吹送は必ず血液の循環開始後に行うこと。

- ガス吹送量は15 L/min以下で使用する。

[過大なガス吹送量はガス側の圧力上昇を招き、血液側へ気泡が混入する]

- ガス吹送量：血流量は1:1、酸素濃度100%で開始することを推奨する。*

- 体外循環開始5分後に血液ガスの測定を行い、酸素濃度とガス吹送量を再調整すること。

- 本品に止血剤やフィブリン類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、フィブリン類が存在する症例では心内血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の目詰まりが起り、循環ができなくなる可能性がある]

- 体外循環中は常に回路内圧に注意すること。[血液凝固等の発生による目詰まりにより、回路内圧の上昇の可能性はある]

- 回路内圧は人工肺血液入口でも測定することを推奨する。[人工肺の圧力の変化も反映される]

4. 体外循環中

- (1) 術方に応じてガス吹送量、酸素濃度、血液温度を次のように調整する。

- 1) 血中PaO₂（動脈血酸素分圧）は、酸素濃度を変化させ調整する。

- 2) 血中PaCO₂（動脈血炭酸ガス分圧）は、ガス吹送量を変化させて調整する。

- 関連注意** ●酸素濃度は、酸素ブレンダを使用するか、空気、窒素等を混合して調整すること。

- 体外循環中にガス流量を必要以上に下げすぎないこと。[低いガス流量では十分なガス交換が行われない]

- 脳分離体外循環等による循環停止後、再度循環を再開する際には、ガス吹送量：血流量は1:1、酸素濃度100%で開始すること。[循環停止後患者血液は、PCO₂上昇とPO₂低下があるため、十分なガスを吹送しないとPCO₂及びPO₂の改善が出来ない]

- 多孔質膜を使用した膜型人工肺は、長時間使用することによりウェットラングを起す可能性がある。酸素加能が低下した場合には、ガス流量を一時的に上げ、フラッシュを行い、改善を試みる。フラッシュの際のガス流量は15 L/minを超えないこと。

フラッシュを行っても酸素加能に改善が見られない場合は、人工肺部の交換を行うこと。

3) 血液温度は、熱交換器に流す冷温水の温度を変化させ調整する。

関連注意

●昇温時の熱交換器に流す冷温水と血液との温度差は10℃以内にすること。[急激な加温は溶解気体の気泡化を引き起す]

●復温時は患者の代謝量が増加するため、事前に吹送ガスの酸素濃度、流量及び血流量を上げ対応すること。[吹送ガス及び血流量が適切でない場合、患者の代謝量に対して酸素供給量が不足する可能性がある]

(2) 静脈血貯血槽の容量を安全な血液レベルに調整する。

関連注意

●貯血槽の最低使用貯血量 15 mL以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。

●心内血フィルタへの流量は2 L/min以下で使用する。[過度の流量はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く]**

5. 採血ユニットの三連三方活栓から採血する場合、正しく採血するためには、5 mL以上の血液を取り出した後、測定を行うこと。なお、動脈血を採取する場合は、三連三方活栓を開き、採血ラインの動～静脈間をシャントし、採血ライン内の血液をフラッシュして、動脈血を採取すること。

関連注意

●送血ポンプが停止している時は、動脈血を採血しないこと。[血液側が陰圧になり気泡が発生する]

6. 通常の操作手順に従って体外循環を終了する。

体外循環終了後、再開の可能性がある場合には、低流量で再循環する。このとき、過度のPCO₂低下/pH上昇をさせないこと。**

関連注意

●本品の最低使用貯血量15 mL以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。

●体外循環終了後の再循環時に血液レベルが15 mL未満の場合には、充填液を補充すること。

●送血ポンプ停止時には、ガス吹送も止めること。

●再循環中、血栓が発生しないようにすること。

●体外循環を再開した時には、体外循環開始時と同様の操作を行うこと。

7. 人工肺部の交換

(1) 予備の人工肺を準備し、熱交換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。

(2) 予備の人工肺に通常の方法により、体外循環回路を接続し、プライミングを行う。

(3) 必要に応じ、医師の指示の下、患者体温を下げる。

(4) 予備の人工肺の静脈血入口ポートと動脈血出口ポートに接続された体外循環回路をそれぞれ鉗子によりクランプし、切断する。

(5) 体外循環を中断し、使用中の人工肺の静脈血入口ポートと動脈血出口ポートに接続された体外循環回路をそれぞれ鉗子により二重にクランプし、クランプの間を切断して使用中の人工肺部を取り外す。

(6) プライミングを行った予備の人工肺を、コネクタを使用して使用中の体外循環回路に接続する。

関連注意 ●すべての接続部は締具で確実に固定すること。

(7) 送血回路と脱血回路を再循環回路より患者側でクランプし、再循環回路がクランプされていないことを確認すること。

(8) ゆっくりと循環を再開し、コネクタ接続時に体外循環回路中に残ったエアを除去する。

関連注意 ●体外循環回路中に残ったエアは確実に除去すること。

(9) ガスラインを使用中の人工肺部から交換した人工肺に付け替え、ガスを吹送する。

(10) 交換した人工肺の採血部三連三方活栓より脱血回路に繋がるラインを外し、取り替えた人工肺に接続されていたラインを接続する。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

(1) 本品は、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。

(2) 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。

(3) 包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。

(4) 本品は、目的用途以外には使用しないこと。

2. 使用注意

(1) 術前に寒冷凝集素病やクリオグロビン血症のチェックを行うこと。[冷却による寒冷凝集反応により血液凝固が発生する可能性がある]

(2) 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。

(3) 本品内部に付着した気泡は十分に除去すること。但し、除去のために、本品を鉗子等の金属で叩かないこと。

(4) 漏れ等異常があった場合は、直ちに使用を中止し、交換すること。

(5) 再循環中(リサーキュレーション)にガスを吹送しないこと。[プライミング液が低 PCO₂ 状態となり、pH の異常上昇を招く] [再循環中の回路開放状態で酸素を 1 L/min 以上流すと、中空系から気泡が発生することがある]

(6) 再循環中に送血回路内に血栓が発生しないようにすること。

(7) ガスの吹送は必ず血液の循環を開始した後に、ガス吹送量は 15 L/min 以下で使用する。[過大なガス吹送量はガス側の圧力上昇を招き、血液側へ気泡が混入する]

(8) 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。[血液側が陰圧になり気泡が発生する]

(9) 酸素加部を常時陽圧に保ち、かつ、133.3 kPa (1000 mmHg) 以下で使用する。[陰圧がかかるると気泡が混入することがある]

[過剰圧力は、本品の破損やリークの原因になる]

(10) 貯血槽内は-13.3 kPa (-100 mmHg)より陰圧にしないこと。[過度の陰圧は貯血槽の破損を招く]

(11) 熱交換器への冷温水は、圧力を 300 kPa (約 3 kgf/cm²)以下にし、42℃以上の温水を流さないこと。[過度の加温は血液損傷を増加させ、過度の圧力上昇は、本品の破損やリークを起す]

(12) 本品へのプライミング操作は、クリスタルプライミング(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、再循環を行い、人工肺のプライミングが完了した後に追加すること。

(13) 心内血フィルタへの流量は2 L/min以下で使用する。[過度の流量はフィルタ内の圧力を上昇させ、輸液ライン等への逆流を招く] また、心内血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。[濡らさないと、フィルタが有効にならないことがある]**

(14) 血液由来の製品(血液・血漿・血液製剤)は必ず急速充填用ポートもしくはルアーポート(心内血フィルタ内)から入れること。その際白血球除去フィルタの使用を推奨する。

(15) 本品を拍動流ポンプに使用する場合、ベースフローの設定を極端に低くしないこと。[血液側に陰圧が生じ、ガス側から血液側へ気泡が流入する場合があります]

(16) 再循環時に送血ポンプを急に停止しないこと。[慣性力によって血液側に陰圧が生じ、ガス側から血液側へ気泡が流入する場合があります] また、送血ポンプ停止と共に直ちにガスの吹送も止めること。

(17) 送血ポンプ停止時に、冷温水槽からの水の停止はしないこと。[水の供給停止(冷温水槽の ON/OFF 操作)により、陰圧が発生し、エアを引き込む可能性がある]

(18) 体外循環開始前に温度計の表示が適正であることを確認すること。

(19) 本品の静脈血流量範囲は 0.1~2 L/minである。この血流量範囲で使用すること。

(20) 血液の凝固を防ぐため、適切なヘパリン加等の抗凝固処置を行うこと。

(21) 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。また、付属品のワンタッチクランプ付きエアージラインを使用している場合は、ワンタッチクランプが閉じていることを確認すること。**

(22) 本品の最低使用貯血量15 mL以上を保つこと。かつ、患者に気泡を送らないように、流量に応じて貯血量を設定すること。体外循環終了後の再循環時に血液レベルが15 mL未満の場合には、充填液を補充すること。

- (23) 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の目詰まりが起り、循環ができなくなる可能性がある]
- (24) 貯血槽のガスベントポートの閉塞を防ぐため、ガスベントポートを使用しない場合は、黄色キャップを装着すること。[黄色キャップは、装着状態でもガスを逃がす構造となっている。ガスベントポートを塞ぐと、貯血槽内が陽圧になり脱血不良、輸液ライン等の逆流を招く]**
- (25) 静脈血入口ポートを回転させる時には、他の接続ラインと接触しないように注意すること。
- (26) 昇温時の熱交換器に流す熱交換水と血液との温度差は、10°C以内にする。[急激な加温は溶存気体の気泡化を引き起す]

3. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、体外循環が適用される症例に熟練した医師または医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 本品は、可塑性であるトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。***
- (3) 緊急交換用に予備を必ず準備しておくこと。
- (4) 滅菌袋に破損がないか確認し、破損があった場合は使用しないこと。
[滅菌が保証できない]
- (5) 使用前に必ず本品の包装箱に記載されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎていた場合は使用しないこと。
- (6) ポートキャップの外れ、ひびなどの異常がある場合は使用しないこと。
- (7) 体外循環回路との接続部を締め具で固定して使用すること。
- (8) 体外循環回路との接続は無菌的に行うこと。
- (9) 使用しないポートのキャップは外さないこと。
[外して使用すると、汚染や血液流出の原因になる]
- (10) 静脈血貯血槽に連結された人工肺を取り外す時は、必ず人工肺部を持った状態で接続リングを外すこと。
[人工肺部を持たないで外すと落として破損することがある]
- (11) 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
「人工心臓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」
- (12) 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。

4. 相互作用

- (1) 併用注意
- 1) 貯血槽の血液温度測定センサには専用ケーブルを使用すること。
[他のケーブルを使用すると、挿入口が破損したり、正確な温度が表示されなかつたりすることがある]**
- 2) 本品は、専用ホルダを使用しセットすること。
- 3) 熱交換器部へ冷温水は水以外の薬液を混入しないこと。
[冷温水回路が破損する場合がある]
- 4) 患者へ気泡流入を防ぐために、送血フィルタまたはバブルトラップを使用すること。
- 5) 血液由来成分を投与する場合、pH及びACTが変動する可能性がある。循環血液の測定を欠かさず行い、適切な管理を行うこと。[適切な抗凝固処置を行わないと、血液凝固の可能性はある]
- 6) 他の医療機器と組み合わせて使用する際は、安全を確認してから使用すること。

5. その他の注意

- (1) 使用済みの本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。
- (2) 酸素を使用するので火気に注意すること。
- (3) 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充分注意すること。
・冷却に伴う寒冷凝集
・ATⅢ欠乏

- ・抗ヘパリン抗体を有している
- ・極端なアルカローシスによる赤血球の凝集

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件：水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光に当たる場所はさけること。
2. 使用期間：6時間 [自己認証(当社データ)による]
3. 有効期間：包装箱に記載 [自己認証(当社データ)による]

【包装】

1. 表で示すセットを1つの包装箱に収納。

製品の型式	滅菌袋 1	滅菌袋 2
HPO-06RHF-C	本体	
HPO-06H-C	本体	採血ユニット

2. 製品の型式は、包装箱に表示してある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県 春日部市 浜川戸 2-11-1

問い合わせ先

本社 循環器部 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011

平成22年2月12日作成
 平成22年 5月14日訂正(*)
 平成22年 6月25日訂正(**)
 平成22年 8月10日訂正(***)
 平成22年 9月17日訂正(****)
 平成23年 3月24日訂正(*****)

医療機器回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般の名称： 植込み型心臓ペースメーカー
 販売名： メドトロニックEnRhythm

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

シリアル番号：下記のとおり

(1) 対象数量：5,887台
 出荷時期：平成19年5月30日から平成22年2月4日

PNP614245S	PNP616826S	PNP618611S	PNP619796S	PNP620996S	PNP621545S	PNP628585S
PNP614246S	PNP616377S	PNP618610S	PNP620366S	PNP621991S	PNP624698S	PNP628569S
PNP614483S	PNP614334S	PNP618609S	PNP619172S	PNP622249S	PNP624661S	PNP628568S
PNP614432S	PNP614472S	PNP618138S	PNP616524S	PNP621190S	PNP624704S	PNP628567S
PNP614400S	PNP614872S	PNP618651S	PNP619204S	PNP616153S	PNP625228S	PNP628566S
PNP614274S	PNP614780S	PNP618654S	PNP618220S	PNP616387S	PNP625229S	PNP628559S
PNP614377S	PNP616754S	PNP618623S	PNP616679S	PNP622239S	PNP624402S	PNP628526S
PNP614428S	PNP616724S	PNP618622S	PNP618822S	PNP622376S	PNP623700S	PNP628525S
PNP614470S	PNP616739S	PNP618649S	PNP620339S	PNP622388S	PNP625110S	PNP628749S
PNP614356S	PNP614814S	PNP618621S	PNP620311S	PNP622395S	PNP625279S	PNP628746S
PNP614358S	PNP616606S	PNP618619S	PNP618862S	PNP622573S	PNP623285S	PNP628737S
PNP614494S	PNP616794S	PNP618618S	PNP620359S	PNP622584S	PNP623906S	PNP628736S
PNP614493S	PNP616609S	PNP618617S	PNP619730S	PNP622589S	PNP623708S	PNP628733S
PNP614492S	PNP614492S	PNP618616S	PNP620358S	PNP622590S	PNP623707S	PNP628732S

PNP614492S	PNP614492S	PNP618616S	PNP620358S	PNP622590S	PNP623707S	PNP628732S
PNP614600S	PNP616638S	PNP618584S	PNP619216S	PNP621002S	PNP625647S	PNP628873S
PNP614409S	PNP616673S	PNP618652S	PNP618009S	PNP620910S	PNP625646S	PNP628874S
PNP614615S	PNP614687S	PNP618656S	PNP618837S	PNP622018S	PNP621943S	PNP628880S
PNP614475S	PNP614482S	PNP618602S	PNP618906S	PNP623054S	PNP620657S	PNP628889S
PNP614281S	PNP616783S	PNP618600S	PNP620326S	PNP623053S	PNP624694S	PNP627287S
PNP614414S	PNP616802S	PNP618451S	PNP618242S	PNP623057S	PNP625151S	PNP628936S
PNP614484S	PNP614678S	PNP618157S	PNP618109S	PNP623056S	PNP625172S	PNP628937S
PNP614433S	PNP616665S	PNP617993S	PNP619218S	PNP623055S	PNP622372S	PNP628938S
PNP614313S	PNP616367S	PNP618062S	PNP618346S	PNP621551S	PNP623164S	PNP628935S
PNP614250S	PNP616589S	PNP618156S	PNP620312S	PNP623052S	PNP625650S	PNP628934S
PNP614302S	PNP616590S	PNP618336S	PNP618365S	PNP623033S	PNP623721S	PNP628939S
PNP614271S	PNP616363S	PNP618040S	PNP619780S	PNP622932S	PNP624162S	PNP628940S
PNP614346S	PNP616666S	PNP616522S	PNP618287S	PNP623011S	PNP625097S	PNP628943S

PNP614497S	PNP616785S	PNP616529S	PNP620104S	PNP622909S	PNP621895S	PNP628942S
PNP614496S	PNP614754S	PNP617299S	PNP619215S	PNP622911S	PNP621031S	PNP629004S
PNP614431S	PNP616626S	PNP618048S	PNP619804S	PNP622912S	PNP624728S	PNP629005S
PNP614425S	PNP614853S	PNP618369S	PNP620008S	PNP622913S	PNP625131S	PNP629007S
PNP614439S	PNP616362S	PNP618569S	PNP620307S	PNP619807S	PNP623511S	PNP628946S
PNP614440S	PNP616676S	PNP618570S	PNP620131S	PNP619805S	PNP625667S	PNP628960S
PNP614468S	PNP614599S	PNP618574S	PNP620306S	PNP621320S	PNP625158S	PNP628967S
PNP614637S	PNP614478S	PNP618575S	PNP619185S	PNP621178S	PNP625705S	PNP628968S
PNP614638S	PNP616792S	PNP618576S	PNP620308S	PNP621613S	PNP624663S	PNP629042S
PNP614639S	PNP616364S	PNP618578S	PNP620322S	PNP621935S	PNP625226S	PNP629041S
PNP614625S	PNP615038S	PNP618583S	PNP620346S	PNP622265S	PNP625227S	PNP629040S
PNP614444S	PNP616380S	PNP618659S	PNP618019S	PNP622264S	PNP623545S	PNP629039S
PNP614375S	PNP616715S	PNP618663S	PNP618865S	PNP622240S	PNP625242S	PNP629036S
PNP614306S	PNP614531S	PNP618664S	PNP618294S	PNP622205S	PNP621621S	PNP629155S
PNP614628S	PNP616797S	PNP618665S	PNP616722S	PNP622203S	PNP625259S	PNP629175S
PNP614310S	PNP614770S	PNP618666S	PNP620323S	PNP622201S	PNP625249S	PNP629180S
PNP614314S	PNP614601S	PNP618669S	PNP618835S	PNP623051S	PNP625640S	PNP629181S
PNP614573S	PNP616822S	PNP618671S	PNP619183S	PNP618801S	PNP625664S	PNP629182S
PNP614605S	PNP616376S	PNP618673S	PNP620336S	PNP618332S	PNP621951S	PNP629059S
PNP614479S	PNP614809S	PNP618674S	PNP620016S	PNP622209S	PNP625109S	PNP629060S
PNP614333S	PNP614328S	PNP618675S	PNP620362S	PNP622275S	PNP622231S	PNP629050S
PNP614364S	PNP616482S	PNP618676S	PNP620935S	PNP621259S	PNP625265S	PNP629052S
PNP614383S	PNP615286S	PNP618678S	PNP620933S	PNP620948S	PNP625683S	PNP629053S
PNP614575S	PNP616637S	PNP618572S	PNP620932S	PNP618890S	PNP625094S	PNP629061S
PNP614578S	PNP615071S	PNP618573S	PNP620930S	PNP620908S	PNP625099S	PNP629062S
PNP614671S	PNP616360S	PNP618551S	PNP620929S	PNP621597S	PNP620866S	PNP629260S
PNP614512S	PNP616359S	PNP618552S	PNP620928S	PNP620950S	PNP623522S	PNP629259S
PNP614511S	PNP616874S	PNP618561S	PNP620926S	PNP621412S	PNP625095S	PNP629047S
PNP614646S	PNP616741S	PNP618562S	PNP620924S	PNP621981S	PNP625687S	PNP629048S
PNP614602S	PNP616831S	PNP618563S	PNP620922S	PNP619712S	PNP623699S	PNP628806S
PNP614307S	PNP616779S	PNP618564S	PNP620954S	PNP622539S	PNP623510S	PNP626916S
PNP614821S	PNP616859S	PNP618565S	PNP620957S	PNP622540S	PNP624400S	PNP629191S
PNP614822S	PNP616760S	PNP618566S	PNP620955S	PNP622406S	PNP625241S	PNP628876S
PNP614398S	PNP616752S	PNP618567S	PNP620915S	PNP622409S	PNP625178S	PNP627485S
PNP614284S	PNP616748S	PNP618568S	PNP620916S	PNP622410S	PNP623717S	PNP627488S
PNP614680S	PNP616581S	PNP618679S	PNP620917S	PNP622416S	PNP625745S	PNP629199S
PNP614676S	PNP614320S	PNP618680S	PNP620918S	PNP622543S	PNP623557S	PNP629193S
PNP614675S	PNP616746S	PNP618681S	PNP620920S	PNP621970S	PNP624097S	PNP629239S
PNP614424S	PNP616755S	PNP618683S	PNP620174S	PNP622731S	PNP625034S	PNP629242S
PNP614580S	PNP616356S	PNP618684S	PNP619762S	PNP622739S	PNP625662S	PNP629243S
PNP614374S	PNP616563S	PNP618685S	PNP619952S	PNP622737S	PNP625660S	PNP629233S
PNP614805S	PNP616717S	PNP618686S	PNP620143S	PNP622708S	PNP625655S	PNP629235S
PNP614379S	PNP614269S	PNP618687S	PNP619989S	PNP622709S	PNP623603S	PNP629237S
PNP614378S	PNP616683S	PNP618688S	PNP614270S	PNP622710S	PNP625872S	PNP629238S
PNP614598S	PNP616517S	PNP618532S	PNP618160S	PNP622711S	PNP625873S	PNP629244S
PNP614685S	PNP616772S	PNP618533S	PNP619690S	PNP622712S	PNP625871S	PNP629246S
PNP614643S	PNP616622S	PNP618534S	PNP617707S	PNP622736S	PNP625867S	PNP629250S
PNP614331S	PNP616623S	PNP618535S	PNP619733S	PNP622719S	PNP625868S	PNP629251S
PNP614606S	PNP616881S	PNP618536S	PNP618896S	PNP622935S	PNP625196S	PNP629253S
PNP614380S	PNP616393S	PNP618537S	PNP620360S	PNP622717S	PNP620358S	PNP629256S
PNP614443S	PNP616641S	PNP618538S	PNP617686S	PNP622716S	PNP622392S	PNP629257S
PNP614633S	PNP616410S	PNP618539S	PNP619758S	PNP622715S	PNP625637S	PNP629262S
PNP614579S	PNP616923S	PNP618540S	PNP620097S	PNP622714S	PNP625200S	PNP626562S
PNP614350S	PNP616935S	PNP618541S	PNP620836S	PNP622713S	PNP625199S	PNP628441S
PNP614349S	PNP616820S	PNP618542S	PNP620838S	PNP623012S	PNP626179S	PNP628795S
PNP614616S	PNP616825S	PNP618543S	PNP619702S	PNP623035S	PNP626180S	PNP621972S
PNP614620S	PNP616839S	PNP618544S	PNP619739S	PNP622941S	PNP625164S	PNP627359S
PNP614590S	PNP616840S	PNP618545S	PNP619740S	PNP622998S	PNP626182S	PNP627700S
PNP614623S	PNP617106S	PNP618546S	PNP620324S	PNP623000S	PNP625171S	PNP623507S
PNP614329S	PNP617105S	PNP618547S	PNP621026S	PNP623002S	PNP625642S	PNP628450S
PNP614592S	PNP617104S	PNP618608S	PNP621040S	PNP623004S	PNP625644S	PNP625865S
PNP614486S	PNP617103S	PNP618605S	PNP621039S	PNP623017S	PNP625669S	PNP626656S
PNP614301S	PNP616457S	PNP618530S	PNP620007S	PNP623020S	PNP625861S	PNP624519S
PNP614487S	PNP614417S	PNP618529S	PNP620345S	PNP623038S	PNP623845S	PNP621318S
PNP614448S	PNP616940S	PNP618531S	PNP619158S	PNP622411S	PNP622578S	PNP628575S
PNP614399S	PNP617102S	PNP618548S	PNP620153S	PNP623030S	PNP625673S	PNP625167S
PNP614393S	PNP617098S	PNP618549S	PNP618222S	PNP623031S	PNP626431S	PNP627354S
PNP614315S	PNP614752S	PNP618689S	PNP618257S	PNP623032S	PNP624367S	PNP626659S
PNP614387S	PNP616682S	PNP618692S	PNP619686S	PNP622931S	PNP625191S	PNP628324S

PNP614547S	PNP618629S	PNP616373S	PNP614278S	PNP624417S	PNP628116S	PNP625163S
PNP614548S	PNP618647S	PNP617922S	PNP620919S	PNP623332S	PNP629021S	PNP623573S
PNP614550S	PNP618646S	PNP618016S	PNP622576S	PNP621185S	PNP629022S	PNP621585S
PNP614285S	PNP618625S	PNP620332S	PNP620604S	PNP624617S	PNP629023S	PNP624737S
PNP614286S	PNP617883S	PNP620331S	PNP620936S	PNP624179S	PNP629024S	PNP624721S
PNP614289S	PNP617882S	PNP620328S	PNP622229S	PNP623177S	PNP627728S	PNP625202S
PNP614381S	PNP617881S	PNP620327S	PNP622238S	PNP623617S	PNP627779S	PNP625054S
PNP614382S	PNP617880S	PNP618807S	PNP621980S	PNP623427S	PNP628114S	PNP622246S
PNP614384S	PNP617878S	PNP618851S	PNP622176S	PNP625013S	PNP628531S	PNP616659S
PNP614385S	PNP617877S	PNP618006S	PNP622266S	PNP625004S	PNP628533S	PNP621565S
PNP614402S	PNP617874S	PNP619187S	PNP620771S	PNP622262S	PNP628534S	PNP621450S
PNP614421S	PNP617871S	PNP618112S	PNP621355S	PNP621628S	PNP628258S	PNP621600S
PNP614422S	PNP617870S	PNP618177S	PNP620646S	PNP624614S	PNP628788S	PNP616742S
PNP614869S	PNP617867S	PNP618028S	PNP619179S	PNP625053S	PNP629038S	PNP622396S
PNP614870S	PNP617863S	PNP618918S	PNP622603S	PNP620632S	PNP627350S	PNP622394S
PNP615318S	PNP617855S	PNP620371S	PNP620794S	PNP624664S	PNP628445S	PNP621337S
PNP615319S	PNP618635S	PNP619197S	PNP621995S	PNP623170S	PNP629051S	PNP621639S
PNP615320S	PNP618636S	PNP619155S	PNP620060S	PNP623709S	PNP628587S	PNP618917S
PNP614390S	PNP618637S	PNP619786S	PNP621971S	PNP624724S	PNP628589S	PNP620350S
PNP615284S	PNP618638S	PNP619737S	PNP621611S	PNP624727S	PNP626396S	PNP620319S
PNP614778S	PNP618639S	PNP617651S	PNP620873S	PNP623543S	PNP626443S	PNP620194S
PNP614868S	PNP618640S	PNP619784S	PNP622604S	PNP623625S	PNP629265S	PNP619963S
PNP614535S	PNP618641S	PNP618843S	PNP621940S	PNP623731S	PNP629264S	PNP619703S
PNP616392S	PNP618634S	PNP618142S	PNP622195S	PNP618191S	PNP627582S	PNP619709S
PNP614524S	PNP617885S	PNP618805S	PNP621466S	PNP623553S	PNP628303S	PNP620129S
PNP614669S	PNP617890S	PNP620192S	PNP618356S	PNP624149S	PNP628304S	PNP618830S
PNP616358S	PNP617891S	PNP620017S	PNP620885S	PNP623839S	PNP628535S	PNP619190S
PNP616366S	PNP617892S	PNP619174S	PNP621560S	PNP623636S	PNP629056S	PNP616566S
PNP616670S	PNP617895S	PNP618853S	PNP622184S	PNP623630S	PNP629057S	PNP618648S
PNP614463S	PNP617896S	PNP616655S	PNP622276S	PNP624712S	PNP627672S	PNP618645S
PNP614673S	PNP617897S	PNP620116S	PNP621269S	PNP624660S	PNP627676S	PNP618644S
PNP614618S	PNP617898S	PNP620309S	PNP621908S	PNP625142S	PNP628565S	PNP618628S
PNP614789S	PNP617899S	PNP617967S	PNP621413S	PNP624725S	PNP628563S	PNP618627S
PNP616660S	PNP617900S	PNP618840S	PNP622174S	PNP624713S	PNP628153S	PNP618626S
PNP616710S	PNP618436S	PNP618507S	PNP622751S	PNP624730S	PNP627662S	PNP618615S
PNP616370S	PNP618437S	PNP618841S	PNP622755S	PNP624105S	PNP629044S	PNP618614S
PNP616773S	PNP618438S	PNP620347S	PNP622753S	PNP625193S	PNP629045S	PNP618612S
PNP614441S	PNP617884S	PNP619201S	PNP622756S	PNP625137S	PNP628527S	PNP616602S
PNP614735S	PNP617854S	PNP620191S	PNP622415S	PNP625141S	PNP628530S	PNP614840S
PNP614668S	PNP618069S	PNP620123S	PNP616406S	PNP625017S	PNP627707S	PNP616694S
PNP616782S	PNP616751S	PNP614766S	PNP616390S	PNP616630S	PNP616598S	PNP614781S

(2) 対象数量 : 276台 (*****)
 出荷時期 : 平成22年2月5日から平成22年10月5日 (*****)

PNP626632S	PNP629762S	PNP630327S	PNP631401S	PNP631668S	PNP632025S	PNP632526S
PNP626646S	PNP629766S	PNP630328S	PNP631403S	PNP631670S	PNP632026S	PNP633086S
PNP627291S	PNP629801S	PNP630408S	PNP631404S	PNP631671S	PNP632027S	PNP633089S
PNP627355S	PNP629809S	PNP630435S	PNP631410S	PNP631673S	PNP632029S	PNP633092S
PNP627500S	PNP629810S	PNP630499S	PNP631414S	PNP631677S	PNP632033S	PNP633096S
PNP628157S	PNP629830S	PNP630531S	PNP631415S	PNP631679S	PNP632108S	PNP633097S
PNP628209S	PNP629837S	PNP630750S	PNP631417S	PNP631694S	PNP632120S	PNP633098S
PNP628255S	PNP629839S	PNP630751S	PNP631423S	PNP631695S	PNP632138S	PNP633100S
PNP628257S	PNP629843S	PNP630757S	PNP631433S	PNP631696S	PNP632142S	PNP633101S
PNP628286S	PNP629868S	PNP630759S	PNP631434S	PNP631697S	PNP632143S	PNP633104S
PNP628296S	PNP629870S	PNP630764S	PNP631439S	PNP631698S	PNP632156S	PNP633105S
PNP628297S	PNP629875S	PNP630780S	PNP631442S	PNP631784S	PNP632157S	PNP633106S
PNP628438S	PNP629877S	PNP630884S	PNP631443S	PNP631788S	PNP632164S	PNP633109S
PNP628449S	PNP630007S	PNP630906S	PNP631454S	PNP631789S	PNP632180S	PNP633110S
PNP628579S	PNP630018S	PNP630941S	PNP631455S	PNP631794S	PNP632200S	PNP633111S
PNP628842S	PNP630020S	PNP630998S	PNP631457S	PNP631795S	PNP632252S	PNP633112S
PNP628891S	PNP630025S	PNP631002S	PNP631458S	PNP631796S	PNP632253S	PNP633113S
PNP629014S	PNP630048S	PNP631006S	PNP631459S	PNP631797S	PNP632255S	PNP633114S
PNP629034S	PNP630051S	PNP631013S	PNP631460S	PNP631798S	PNP632290S	PNP633115S
PNP629035S	PNP630076S	PNP631016S	PNP631462S	PNP631799S	PNP632297S	PNP633116S
PNP629043S	PNP630079S	PNP631018S	PNP631463S	PNP631802S	PNP632306S	PNP633214S
PNP629049S	PNP630086S	PNP631025S	PNP631466S	PNP631940S	PNP632316S	PNP629749S
PNP629055S	PNP630091S	PNP631026S	PNP631467S	PNP631941S	PNP632317S	PNP629591S

PNP629171S	PNP630094S	PNP631028S	PNP631468S	PNP631979S	PNP632321S	PNP631419S
PNP629172S	PNP630099S	PNP631046S	PNP631488S	PNP631980S	PNP632322S	PNP632005S
PNP629249S	PNP630126S	PNP631050S	PNP631489S	PNP631981S	PNP632325S	PNP629832S
PNP629467S	PNP630173S	PNP631052S	PNP631490S	PNP631982S	PNP632337S	PNP630095S
PNP629475S	PNP630175S	PNP631056S	PNP631534S	PNP631984S	PNP632480S	PNP630232S
PNP629484S	PNP630206S	PNP631066S	PNP631536S	PNP631985S	PNP632483S	PNP633095S
PNP629488S	PNP630215S	PNP631067S	PNP631539S	PNP631988S	PNP632486S	PNP631098S
PNP629564S	PNP630216S	PNP631070S	PNP631553S	PNP631990S	PNP632487S	PNP631652S
PNP629587S	PNP630257S	PNP631097S	PNP631570S	PNP631992S	PNP632496S	PNP631800S
PNP629597S	PNP630282S	PNP631100S	PNP631571S	PNP631994S	PNP632497S	PNP631613S
PNP629599S	PNP630312S	PNP631101S	PNP631610S	PNP631995S	PNP632499S	PNP633216S
PNP629603S	PNP630313S	PNP631102S	PNP631655S	PNP631997S	PNP632501S	PNP631421S
PNP629641S	PNP630314S	PNP631265S	PNP631658S	PNP632000S	PNP632503S	PNP631535S
PNP629642S	PNP630317S	PNP631280S	PNP631659S	PNP632002S	PNP632507S	
PNP629751S	PNP630320S	PNP631393S	PNP631662S	PNP632007S	PNP632511S	
PNP629759S	PNP630321S	PNP631396S	PNP631663S	PNP632021S	PNP632514S	
PNP629760S	PNP630325S	PNP631398S	PNP631667S	PNP632023S	PNP632517S	

(3) 対象数量 (総数) : 6,163台(*****)
出荷時期 : 平成19年5月30日から平成22年10月5日(*****)

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 日本メドトロニック株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都港区東新橋二丁目14番1号 コモディオ汐留
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00261
輸入先製造元 : Medtronic Inc. (米国)

4. 回収理由

当該製品に使用している電池の抵抗が予想より高くなることに起因する2つの不具合事象が発生する可能性があることがわかりました。
1つは、テレメトリ時に測定した電池電圧が低く表示される事象で、もう1つは電池電圧が選択的交換指標(ERI) 近くになった場合に予測よりも早く電池が消耗する事象です。1つめの事象は海外での発生は確認されていますが国内での報告はありません。
また、2つめの事象については、社内試験で可能性が示唆されたもので、臨床での発生は報告されていません。これらの事象はペースメーカーのソフトウェアを更新することで、未然に防ぐことができます。弊社では、ソフトウェアの更新を安全確保措置として、改修を実施することに致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

ソフトウェアの更新をした場合、健康被害の発生はないと考えられますが、更新しなかった場合以下の可能性が考えられます。
・テレメトリ時に測定した電池電圧が低く表示されることにより、実際には電池残量が十分あるにもかかわらず行われる電池交換術。
・植込み後使用期間が長期にわたる場合、非常に低い確率でおこると予測される治療機能への影響。

6. 回収開始年月日

平成22年2月12日 (情報提供開始)

7. 効能・効果又は用途等

心房及び心室の両方で、センシング又はペースメーカーを行うデュアルチャンバ型植込み型心臓ペースメーカーです。

8. その他(*****)

対象機器を納入した医療機関及び患者様はすべて弊社が把握しております。全対象医療機関に対し、本事象の説明と対応方法に関する情報提供を行います。
本事象は当該製品のソフトウェアを更新することで解決されます。ソフトウェアは平成22年10月12日より更新を開始しております。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 杉田 雄介
連絡先 : 東京都港区東新橋二丁目14番1号 コモディオ汐留
電話番号 : 03-6430-7025
FAX番号 : 03-6430-7050



2010年10月

医療関係者各位

**植込み型心臓ペースメーカー
「メドトロニック EnRhythm」のソフトウェア更新に関するご案内**

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

弊社植込み型心臓ペースメーカー「メドトロニック EnRhythm」に、電池に関連する不具合事象があることを2010年2月にご案内いたしました。今般、更新用ソフトウェアが完成し、ご提供できるようになりましたのでご案内申し上げます。

【ソフトウェア更新方法】

- ◆ プログラムをバージョンアップします。プログラムのバージョンアップは弊社社員が順次実施してまいります。
- ◆ バージョンアップされたプログラムでテレメトリをとると、更新用ソフトウェアがペースメーカー本体に自動的にインストールされ更新が完了します。
(通常のフォローアップ時にソフトウェアが更新されます)

【ソフトウェア更新に伴う変更】

- ◆ ソフトウェア更新をしない場合、低い確率(植込み後6年で0.08%)ですが治療機能への影響が予測されることを2010年2月の情報提供時にご説明させて頂きました。今回のソフトウェア更新により治療機能への影響がなくなります。
- ◆ 選択的交換指標(ERI)の電池電圧が2.59Vから2.81Vへ変更されます。
- ◆ ERIは、電池電圧が低下した場合にのみ表示されましたが、電池抵抗値が上昇した場合も表示されるように変更されます。
- ◆ テレメトリ時表示される電池電圧はそのときに測定された値ではなく、1日1回午前2時15分に測定されたものが表示されるように変更されます。
- ◆ ソフトウェア更新により、ERIが表示されるまでの期間が、以前に比べ約10%~15%短くなります。ソフトウェア更新後の予測寿命は8.5~10.5年と想定されます。(ペースメーカーの設定によって異なります)

医療関係者の皆様には、本件についてご迷惑をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。また、本ソフトウェア更新について、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

弊社の販売する製品について品質管理、安全管理により一層の努力を重ねてまいりますので、今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

日本メドトロニック株式会社
カーディアック リズム デイジーズ マネジメント事業部
事業部長 ティム フォーティン



2011年8月

医療関係者各位

植込み型心臓ペースメーカー 「メドトロニック EnRhythm」の電池性能に関する追加情報提供

謹啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社日本メドトロニック㈱が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー「メドトロニック EnRhythm」の電池に起因する不具合事象およびその対策に関しましては、過去に二度ご案内を行なっております。

< 2010年2月 >

- テレメトリ時に表示される電池電圧が自動測定値を下回る海外発生事象
- 社内実験に基づく、ERIに近づいた際に電池電圧が早期消耗する可能性
- 上記の二つの事象への対応方法のご案内

< 2010年10月 >

- 2月にご案内した事象への対策「ソフトウェア更新」のご案内

弊社におきましては当該事象に対する継続的なモニタリングおよび評価を行なってまいりました。今般、ソフトウェア更新後の電池性能の評価結果、ならびに米国メドトロニック社と「医師により構成される第三者委員会」との協議に基づく「患者様管理の推奨方法」について追加情報としてお知らせすることといたしました。

本件に関し、患者様ならびに医療関係者の皆様にご心配とご迷惑をお掛けしますことを心よりお詫び申し上げます。弊社は、今後も積極的な情報提供を続け、医療機器の安全使用の確保により一層努めてまいります。今後とも、変わらぬお引き立てを賜りますよう何卒宜しく願い申し上げます。

謹白

日本メドトロニック株式会社
カーディアック リズム マネジメント事業部
事業部長 ティム フォーティン

2011年8月

電池性能に関する最新情報、及び患者管理の推奨事項について

【背景】

2010年10月に開始いたしました製品のソフトウェア更新の内容は下表のとおりです。

電池性能の問題	ソフトウェア更新の内容
ERI (2.59V) /EOL 付近における速い電池消耗	電池電圧によるERI表示基準を2.59Vから2.81Vに変更。 (ERIからEOLの90日間の治療機能の保持のため) ※ EOLは、ERIから90日経過、もしくは2.69Vに到達、のいずれの場合も自動的に表示されます
予測より高い電池抵抗値	電池電圧が低下した場合だけでなく、電池抵抗値が上昇した場合もERIが表示されるよう変更。(抵抗値上昇によって治療機能に影響が出る前にERIを表示し、機能損失を未然に防止) ※ 抵抗値上昇によりERIが表示された場合、電池電圧が残っている場合でも、自動的に2.81Vを表示します

ソフトウェア更新時に、電池抵抗値が既にERI表示基準に達している場合、早ければ数日でERI状態となります。このため、次回フォローアップ時にERI又はEOLの表示が確認される場合があります。但し、ERI表示が電池抵抗値上昇によるものであった場合には、ERIパラメータ(VVI、65ppm、出力設定は維持)で少なくとも1年間は製品の作動が保持されます。なお、これまでに治療機能に影響が出た事例は報告されていません。

【ソフトウェア更新後の電池性能の評価】

メドトロニックでは、ソフトウェア更新を受けた製品のうち約5,000台について、電池抵抗値及びERIパフォーマンスに関するデータを評価しました。これらのデータを使ったモデリングによれば、おおよそ6~10%の製品が植込み後5年以内に電池抵抗値の上昇によるERIに達する可能性があることが示唆されました。なお、日本国内ではこれまでに約6,100台が植え込まれましたが、電池抵抗値の上昇によりERIに達した事例が26例報告されています。

【患者様管理の推奨事項】

メドトロニックと「医師により構成される第三者委員会」との協議により、以下の患者様管理を推奨致します。

- これからソフトウェア更新を受ける患者様については、ソフトウェア更新後90日以内にフォローアップを一度実施し、ERIが表示されていないかをご確認下さい。また、ソフトウェア更新後、まだ一度もフォローアップを受けていない患者様についても、ERI又はEOLが表示されていないかをご確認下さい。以降のフォローアップは、引き続き通常通り行なって下さい。ソフトウェア更新済みでフォローアップが一度行なわれている患者様については、引き続き通常通りのフォローアップを行なって下さい。
- プログラムでテレメトリを取った際は電流消費量が増加するため、電池抵抗値の上昇によりERIに達した製品では、僅かな確率ですがペーシング出力が一時的に低下する可能性が社内試験で示唆されています。テレメトリ中にペーシング不全が発生した場合には、プログラマヘッドを取り外す、もしくは一時的に出力を上げるようお願い致します。
- 予期せぬERI又はEOLが表示されていた場合、電池抵抗値の上昇に起因している可能性があります。電池抵抗値の上昇によるERIはERIパラメータで1年の作動が保持されますが、表示が確認された際にはデバイスの交換を予定して下さい。

以上

機械器具(7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 優型式体外型心臓ペースメーカー 35224000

体外式心臓ペースメーカー EDP 30
(EDP 30/A, EDP 30/AX, EDP 30/S)

警告

- 心臓内に挿入されたペースングリードには、バッテリー駆動の機器のみ接続してください。ペースングリードが、直接、心筋と電気的接触をもつこととなります。リードが不適切に取り扱われた場合、外部からの電流や静電気が直接心臓に伝わり、不整脈や細動などを引き起こします。
- 患者の近くで交流電源機器類を使用する場合は、必ず接地してください。本器にリードを接続するということは、心筋へ直接的な低抵抗の電流路を作ること意味し、接地されていない交流電源機器を患者の近くで使用すると、マイクロショックを引き起こすことがあります。
- 体外に出ている電極リードは、素手では取り扱わないでください。また、リードを患者に挿入した状態で、かつ本器に接続している場合は、絶対に電池ケースの金属部を素手で触れないでください。患者に電流が漏れて、致命的な不整脈を引き起こす危険性があります。

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

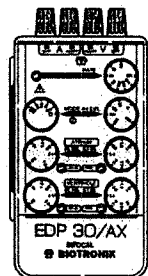
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
- 電気手術器(電気メス)
- マイクロ波治療器(ジアテルミ)
- 低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)
- 針電極低周波治療器(電気利用の針治療)
- 短波治療
- 放射線照射治療装置
- 結石破碎装置

使用方法

- 必要以上に高いレートの設定
- 心房細動/粗動や上室頻拍が存在する場合は、心房トリガペースング(DDD,DDD500およびVDDモード)は、使用しないでください。

形状・構造および原理等

本器は、心房および心室の心筋に一定期間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するDDDモードの体外式ペースメーカーです。
ペースングモードは、DDDの他にVDD, DVI, DOOが選択できます。



構成

名称・型式	個数
本体 EDP 30/A, EDP 30/AX, EDP 30/Sのいずれか	1
付属品	一式

- 付属品の詳細については、EDP30の取扱説明書を参照してください。

原理

電気回路は、パルス発生部、入力信号検知部および制御部で構成されます。パルス発生部は、心臓刺激に必要な電気パルスを作り、入力信号検知部は心臓の電位を検知してこれをペースメーカーの動作に必要な制御信号に変換します。制御部は、ペースメーカーの動作モード、パルス幅、デマンド感度などの設定を行い、パルス発生部の出力パルスをコントロールします。

使用目的、効能または効果

使用目的

本器は、DDDモードのペースング方式による体外式ペースメーカーです。心房および心室の筋肉に一定期間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するために使用します。

品目仕様等

形式	DDDモード体外式ペースメーカー (定電圧型)
選択ペースングモード	DDD, DDD500, VDD, DVI, DOO
刺激方式	単極または双極
刺激パルス波形	2相性パルス
心房パラメータ	心房刺激基本レート(ロワーレート) 30~150 ppm(EDP 30/A, EDP 30/AX) 30~250 ppm(EDP 30/S)
アッパーラッキングレート	150 ppm(不応期400 ms) 120 ppm(不応期500 ms)
電磁波障害レート	心房刺激基本レートに同じ
パルス振幅	0.1~10 V(連続可変)
パルス幅	0.75 ms(固定)
同期感度	0.5~10 mV(連続可変)(EDP 30/A) 0.2~10 mV(連続可変)(EDP 30/AX, EDP 30/S)
不応期	400 ms (AVディレイ<175 ms) 400~475 ms(AVディレイ>175 ms) 500 ms (DDD500モード) (EDP 30/A, EDP 30/AX) 190~475 ms (AVディレイ、ロワーレートの設定による) 500 ms (DDD500モード) (EDP 30/S)

心室パラメータ

心室刺激基本レート	心房刺激基本レートと同じ
電磁波障害レート	心室刺激基本レートと同じ
パルス振幅	0.1~10 V(連続可変)
パルス幅	0.5 ms(固定)
同期感度	2~20 mV(連続可変)
不応期	225 ms(EDP 30/A, EDP 30/AX)
	[175~225 ms 225 ms(DDD500) (EDP 30/S)]
AVディレイ	15~250 ms(連続可変)
ブランキングピリオド	40 ms(EDP 30/A) 80 ms(EDP 30/AX, EDP 30/S)

- リードインピーダンスモニタ機構
リードの断線、コネクタ外れ、リードショートなどが発生すると、ペースングパルスに同期したアラーム音が発生する。
- セルフチェック機構
回路、タイマー、メモリ、ランナウェイ保護のセルフチェックを行い、異常があれば全LEDのフラッシュとアラーム音で知らせる。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備する

新しい電池をセットする。(取扱説明書の「電池の交換」の項を参照)

操作する

詳細は、取扱説明書の「操作方法」の項を参照してください。

1. ペースングモードを選択する
2. ペースングレートを設定する
3. AVディレイを設定する
4. 装置の動作をチェックする
感度を最高に設定し、刺激パルス同期ランプ(Pace)が、パルスに同期して点滅しているかを確認します。
5. ペースングリードを接続する
パルス振幅値を0.1 Vまで下げ、ペースングリードをリード接続コネクタに接続します。
6. 感度を設定する
7. パルス振幅を設定する
設定したモードでペースングしていることを確認します。

使用上の注意

重要な基本的注意

ペースメーカー本体について

- 電池は①FUJIFILM/Ennergizerまたは②DURACELL社製の9Vアルカリ電池IEC6F22(6LR61-MN1604)を使用してください。それ以外の電池(例:Panasonic 6LR61Gなど)を使用すると、微妙に外形寸法およびコネクタ寸法に差があり、ペースメーカーの機能不全を起こすことがあります。
- リード接続コネクタは、回転方向に十分注意し、ペンチ等で無理に回さないようにしてください。すでにネジが限界まで緩んでいる状態で、ネジを無理に緩む方向へ回すと、コネクタが破損することがあります。
- 本器を使用中は、不用意なパラメータの変更を防ぐため、アクリルカバーを閉じてください。
- 本器を肌に直接装着しないでください。
- 本器を電気機器のそばに置かないでください。ペースメーカーは、磁氣的、電氣的、電磁的の信号などの外界雑音の影響(EMI)を受ける可能性があります。
信号のタイプにより、パルス発生器は非同期的にペースしたり、インビットしたり、あるいは同期的にペースしたりすることがあります。その場合は、本体を電気ノイズの発生源から遠ざけてください。
外界雑音からの影響の受けやすさは、使用するリードのタイプ、障害源からの距離、障害の性質や、プログラムパラメータによっても異なります。

- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波によって思わぬ誤動作を起こすことがあります。
- 本器を保管したり、長時間、使用しない場合には、電池を取り外してください。

ペースングについて

- 180ppm以上(EDP30/Sの場合)のレートで長期間ペースングを行わないでください。血行動態に関する重篤な合併症を引き起こすことがあります。もし、このようなペースングを行う場合には、医師の指導のもと、長期間監視することを条件に適用してください。
- 本器を使用する際には、同時に心拍数を監視するアラーム機能がついているモニタを使用して、常に患者の心電図を監視してください。

ペースングリードについて

- 本器のコネクタには、直径2mmピンタイプのリードコネクタの付いたリードまたはアダプタケーブルを接続してください。閉電極(-)コネクタは青色、閉電極(+)コネクタは赤色で区別されています。
- リードを接続する前に、設定したパラメータすべてを再確認してください。
- 本器とペースングリード間にアダプタケーブルを使用する場合は、はじめにアダプタケーブルを本器と接続し、その後ペースングリードと接続してください。
- 本器とペースングリード(アダプタケーブルを使用する場合は、本器とアダプタケーブル、ならびにペースングリードとアダプタケーブル)を接続後、接続部が容易に外れないことを確認してください。

相互作用(併用禁忌・禁止・併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気手術器(電気メス)	電気メスの使用中は、本器よりリードをはずすこと	心室細動を誘発することがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	ペースング機能に関わる誤動作を生じたり、故障することがある
マイクロ波治療器(ジアテルミ)		
低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)		
針電極低周波治療器(電気利用の針治療)		
短波治療		
放射線照射治療装置		
結石破砕装置		

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動は、可能な限り、本器よりリードをはずしてから実施してください。本器は耐除細動機能を有していますが、繰り返しの施行で、ペースング機能に関わる誤動作をしたり、故障する原因になります。
- 除細動器のパドルと本器に接続しているリードを近づけることは避けてください。
- 本器を使用している患者に対して除細動装置を使用すると、ペースング閾値の上界をまねいたり、電極の接触部分の心筋に対して、一時的もしくは永久的な損傷を与えることがあります。
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および本器からはずしたリードの金属部には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

不具合・有害事象

- 本器を使用する際の特別な有害事象はありません。ペースメーカーとリードを用いた一時的ペーシングを行う場合、一般的に考えられる潜在的合併症には、創傷感染、動脈穿刺、心周辺摩擦、心臓穿孔、電極挿入による脈不整などがありますが、これらに限られません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

- 温度範囲 10~40 ℃
- 湿度範囲 30~75 %
- 気圧範囲 70~106 kPa
- 動作可能時間 約400時間
(5V(心房・心室)、70ppm、500Ω負荷、新しいアルカリ乾電池を使用した場合)

保存環境条件

- 温度範囲 -10~50 ℃
- 湿度範囲 30~75 %
- 気圧範囲 70~106 kPa

耐用期間

4年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項目	内容
外 観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
性 能	パルスレートの確認 (±10%以内)
	パルス幅の確認 (±10%以内)
	パルス振幅の確認 (±10%以内)
	同期感度の確認
	抑制動作の確認
	不応期の確認
表示部	各ランプの点滅の確認
	同期音・警告音の確認
電源部	電池交換指示ランプの確認
	アルカリ乾電池の電圧の確認
	電池コネクタの電気的接触の確認
患者漏れ電流	患者漏れ電流の確認 (0.05 mA以下)

包 装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

* 外国製造業者 **バイオトロン** 有限合資会社
(BIOTRONIK GmbH&Co.KG)
(ドイツ連邦共和国)

緊急連絡先 **日本光電** コールセンタ ☎(0120)49-0990

** 2007年12月10日 (第3版)

医療機器承認番号：21200BZY00070000

* 2007年2月9日 (第2版)

**** 機械器具 (21) 内臓機能検査用器具**
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
 超電導磁石式全身用MR装置 (37654000)

ジャイロスキャンインテラ 1.5T

【警告】

- ・ 心停止のリスクのある患者には、通常の監視に加えて特に注意を払うこと。【体温上昇に伴い、心臓に負担がかかることがある】
- ・ 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者に対しては、特別な注意を払うこと。
- ** 本システムを使用する前に安全かつ効果的な操作について十分なトレーニングを受けた操作者のみが使用すること。
- * 人体の各部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り除くこと。

【禁忌・禁止】

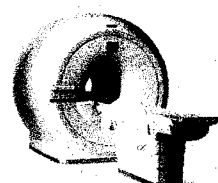
- * MR検査前には患者のスクリーニングを行って、以下の禁忌に該当しないことを確認すること。疑わしい場合には、スキャンを実施しないこと。
- ・ 次に該当する患者に使用しないこと。
 - 体内に金属製インプラント、あるいは電氣的、磁氣的、機械的に動作するインプラント (例えば心臓ペースメカやリードワイヤーなど) を植え込んでいる患者。【植込み型医療機器の破損や重篤な火傷が発生するおそれがある】
 - 磁性体インプラント (例えば頭蓋内動脈瘤クリップやその他の外科用クリップおよびステープル、人工心臓弁、人工関節、強磁性体を含む義歯、インスリンポンプ、神経刺激装置、人工内耳、脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントなど) を植え込んでいる患者
 - 金属物 (ハローベストまたはプレスレットやプロテーゼなどの脊椎固定具、金属の糸、ファスナーやボタンの付いた衣類、ブラジャー、メガネ、義歯、補聴器、歯列弓サポート、時計、装身具、メダル、ピアス、カラーコンタクトレンズ、ファッション用カラーレンズ、金属イオン類を含んだ化粧品、ネイルケア用品、ヘアピン、安全ピン、バックル、かつら、髪かざり等) を装着している患者
 - 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。【加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性がある】
 - 金属粉入りの化粧や刺青をしている患者
- ・ 微細金属片が体内に留置している可能性のある患者 [微細金属片は患者に危険を及ぼすことがある (眼窩に位置する場合など)。患者に金属工場に勤務した経験や金属片による負傷を受けたことがないことを確認すること]

- ・ インテグレートッドMDU
- ・ マグネットモニタリングユニット
- ・ グラディエントアンプリファイアーキャビネット
- ・ データアクイジションコントロールキャビネット
- ・ リキッドクーリングキャビネット
- ・ グラディエントスイッチボックス
- ・ RFコイル

外観図

角型の場合

丸型の場合



**** 2. 電氣的定格**

定格電圧： 三相交流 380 V
 周波数： 50/60 Hz
 電源入力： 85kVA

**** 3. 機器の分類**

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
 電撃に対する保護の程度：B形装着部 (ボディコイル)
BF形装着部 (患者装着部)

**** 4. 寸法及び重量**

丸型マグネットガントリー：
 寸法：2490 (H) × 2199 (W) × 1841 (D) (mm)
 質量：2900kg

角型マグネットガントリー：
 寸法：2500 (H) × 1982 (W) × 1764 (D) (mm)
 質量：3000kg

**** 【形状・構造及び原理等】**

**** 1. 構成**

- ・ マグネットガントリー
- ・ 検査台
- ・ 操作卓
- ・ ホストコンピュータ
- ・ 緊急停止ボタン
- ・ システムフィルターボックス
- ・ インタラクティブディスプレイ
- ・ 独立コンソール

取扱説明書を必ずご参照ください。

****5.仕様**

磁石の種類別	超電導式アクティブシールド
静磁場強度	1.5T
立入制限区域 (5 Gaussライン)	X軸方向 2.4m、Y軸方向 2.4m、 Z軸方向 3.8m
緊急停止	緊急時に緊急停止ボタンで減磁可能
患者位置決め	レーザー照準器による自動設定
患者コミュニケーション	・双方向の音声通話が可能なマイクと スピーカをガントリー内に内蔵 ・ナースコールボールによる患者からの呼出し可能
ボア内換気	調節可能な換気システム内蔵
ボア内照明	多段階調光式
マグネット ディスプレイ	脈波、呼吸の表示 ECG/VCGの表示
移動制御	電動式(非常時、停電時は手動)
検査台動作高	最低 52 cm ~ 最高 89 cm
天板水平移動	200cm または 215 cm
イメージング 方式	二次元/三次元フーリエ変換法
任意断面	X、Y、Z、の3軸に対して任意の角度 設定が可能
FOV (有効視野)	5~530 mm
画像データ収集 マトリクス	128 ² ~2048 ² (オプション 64 ²) (16 マトリクス単位で設定変更可能)
スライス厚	2D/MS: 最小 0.5 mm 3D: 最小 0.05 mm (0.1mm 毎で設定可)
スライス枚数	1~1024 枚 (1枚単位で増減可能)
画像再構成 マトリクス	128 ² , 256 ² , 512 ² , 1024 ² , 2048 ² (オプション 64 ²)
ソフトウェア パッケージ	SENSE、インタラクティブ、Whole Body Imaging、拡散係数画像演算、高分解能 拡散強調画像撮像など各種

比吸収率 (SAR) の制御

本システムでは、撮影パラメータを入力する毎にSAR予測値が計算され、ディスプレイに表示される。
全身撮影時のSAR(全身SAR)予測値が2.0W/kgを超える場合、JIS Z 4951に定める通常操作モードを超え、第一次水準管理操作モードに入ることから、医療管理を必要とする旨の警告メッセージが表示される。このとき、Cancelボタンを押してスキューンシーケンスを変更して全身SARを2.0W/kg以下にするか、Proceedボタンを押して2.0W/kgを超えるシーケンスを許諾しない限り、スキューンは開始できない。
SAR予測値がJIS Z 4951で定める第一次水準管理操作モードの上限値を超える条件での撮影はできない。

傾斜磁場出力の制御

本システムでは、撮影パラメータを入力する毎に傾斜磁場出力値が計算され、ディスプレイに表示される。
傾斜磁場出力値がJIS Z 4951で定める通常操作モードの上限値(傾斜磁場出力上限値の80%)を超える場合には、画面に医療管理を必要とする旨の警告メッセージが表示される。このとき、Cancelボタンを押してスキューンシーケンスを変更して傾斜磁場出力上限値の80%以下にするか、Proceedボタンを押して傾斜磁場出力上限値の80%を超えるシーケンスを許諾しない限り、スキューンは開始できない。
傾斜磁場出力値がJIS Z 4951で定める第一次水準管理操作モードの上限値を超える条件での撮影はできない。

****6. 作動原理**

本システムは、患者体内の磁気モーメントと角運動量を有する原子核がRFパルス(ラジオ波)領域の固有の周波数(ラーモア周波数)で共鳴する核磁気共鳴(NMR)現象を利用して原子核が励起した後の緩和信号を捕らえ、これをコンピュータ処理し、横断像、矢状断像、冠状断像、斜位横断像などの断面画像を再構成して表示する装置である。

****【使用目的、効能又は効果】**

本システムは、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供することを目的として使用される。

****【品目仕様等】**

項目	仕様	JIS Z 4951 で定める 操作モード
静磁場強度	1.5T	通常操作モード
比吸収率 (SAR)	全身 SAR : 4.0W/kg 以下 頭部 SAR : 3.2W/kg 以下 局所 SAR 値 : 体幹部で 10W/kg 以下 四肢で 20W/kg 以下	通常操作モード 並びに 第一次水準管理操作モード
傾斜磁場 出力	平均 PNS 閾値の 100%以下(直接決定した限界値による)	通常操作モード 並びに 第一次水準管理操作モード
騒音	ピーク値で 140dB 以下	操作モードの規定なし

その他の設計仕様

磁場 安定性	0.1 ppm/hour 未満		
静磁場均 一性	0.5 ppm V-RMS (50×50×50cm における典型値)		
傾斜磁場 システム	傾斜磁場システムの種類	最大傾斜磁 場強度 (mT/m)	最大スルー レート (mT/m/ms)
	Pulsar HP	33	100
	Nova HP	33	180
	Nova Dual HP (次の2モードの 自動切換え)	デュアル モード 33 パラレル モード 66	180 90
	Pulsar	33	80
高周波 出力	中心周波数	63±1 MHz 帯域 (MRI、プロトン ⁺ トロスコピー) 25.8±0.08 MHz 帯域 (³¹ P ス ⁺ トロスコピー)	
	出力	最大 25kW (MRI、プロトン ⁺ トロスコピー) 最大 5kW (³¹ P ス ⁺ トロスコピー)	
患者 サポート	最大許容荷重	150 kg (垂直移動時) 250 kg (最高位置に天板固定時)	

なお、詳細はシステム付属の取扱説明書をご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

****1. スキャン前の準備**

- 1) システムの電源を入れる。
- 2) コンピュータを起動し、初期画面を表示する。
- 3) 患者を検査台上に配置し、必要に応じて RF コイルを装着する。
- 4) レーザー照準器を使用し、アイソセンタを関心領域に合わせるよう、天板を移動させる。
- 5) 操作卓を操作し、患者データの入力、スキャンパラメータの入力を行い、スキャンモードに設定する。

****2. スキャンの実施**

- 1) 撮像パラメータを設定後、SAR 又は傾斜磁場出力が第一次水準管理操作モードに入っている場合には、注意喚起画面が表示される。検査を続行するには Proceed ボタンをクリックする。検査を中止するには Cancel をクリックする。
- 2) 操作卓またはマグネットガントリーのコントロールパネルでスキャン開始操作を行う。

- 3) システムをビューイングモードに切り替え、画像再構成を行い、モニターに画像を表示する。画像の表示方式（ウィンドウの大きさ、コントラスト、拡大縮小等）を調整する。

**3. スキャン終了後の操作

通常、操作卓の電源は入れたままにしておく。1日のすべての検査が終了した後は、アプリケーションを終了するだけで良い。万一、電源をオフにする必要がある場合は、以下の手順で行う。

- 1) 操作卓のアプリケーションを終了し、ソフトウェアのシャットダウンを行う。
- 2) 各構成品の電源を切る。

【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）>

- ・ 心臓の代謝不全および熱性疾患の患者
- ・ 発作または閉所恐怖症様反応を起こしやすい患者
- ・ 発汗機能障害のある患者
- ・ 患者自身の状態によって、本人を危険な状態にすると判断される患者
- ・ 意識不明の患者、深い鎮静下にある患者、錯乱状態の患者、四肢麻痺、確実な意思疎通が図れない患者 [操作者による患者の変化の発見に困難が生じるため]
- ・ 発熱している患者、体温調節機能が低下している患者、体温が上昇しやすい状態にある患者、断熱状態にある患者

<重要な基本的注意>

一般事項

- ・ 検査室のドアが開いた状態でシステムを操作しないこと。
- ** 本システムは、第一次水準管理操作モードでの操作が可能な装置である。使用者は禁忌、警告、慎重適用に該当する患者のスクリーニングを行うための適切な管理プログラムを作成すること。
- ・ 撮影中は必ずモニタリングを行うこと。
- ・ 患者の状態が危険な場合には、患者をMR検査室からできるだけ速やかに移動し、応急処置を施すこと。操作者および医療スタッフは、緊急状況に対処できるように訓練を受けていること。
- ・ 緊急時に患者を速やかに検査室から退室させる手順を確立すること。
- ・ 測定前には金属探知機で金属製品検査を行うこと。
- ** 通常操作モードを超える全身SARおよび傾斜磁場出力での撮影を行うことの決定および患者の生理学的モニタリングの必要性は、患者に対する潜在的なリスクと利益との関係から医学的に判断すること。
- ・ MRIを行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること（禁忌・禁止の項参照）。
- ・ 体重150kg以上の患者へは使用しないこと。
- ・ 本システムを使用するに当たり、検査を受けられる患者に事前に検査案内書など注意事項を記載した文書を配布し、十分な注意を促すこと。また、検査前に注意事項等を口頭で伝えること。
- ・ 検査中は患者の状態と表示器を必ず監視すること。
- ** 患者をマグネットへ導入する際には、低速度で導入すること。[磁場の影響や圧迫感により、患者が眩暈、ふらつきを感じることもある]
- ・ 寝台移動時は、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。
- ・ 検査中は落下防止用患者固定帯を使用すること。
- ・ 火傷を防ぐためにマグネットやコイルに人体を密着させないように注意すること。

ECG/VCG信号は、心臓イメージングのトリガ信号としてのみ使用し、患者モニタリングまたは診断の目的に使用しないこと。[患者がマグネット内にいるときはゆがみが生じるため]

- ** 端末またはPC経由でシステムにログインできるようにする等の改造を行わないこと。[システムの動作に支障をきたす恐れがあるため]
- ・ 検査前にRFコイルに異常がないか目視で確認すること。
- ・ RFコイルを折り曲げたり、変形させないこと。
- ・ RFコイルを主磁場に対して垂直に配置しないこと。
- ・ 患者と患者に装着しているチューブ類が装置に巻き込まれないよう注意すること。
- ** RFコイルのカバーあるいは内部の部品が破損していると思われる場合、弊社のサービスエンジニアに連絡すること。その際、RFコイル内部の結線部には絶対触れないこと。
- ・ スキャン中は、RFコイル内のRFケーブルをコントロールパネルのコネクタに接続すること。[ガントリー内のRFコイルのケーブルを接続せずにスキャンを開始すると、ボディコイルから発生する高周波によりRFコイル内部のプリアンプが破損するおそれがある]
- ・ RFコイルをコントロールパネルのコネクタ部へ接続する際は、患者をガントリー内のスキャン位置まで移動させた後に行うこと。[患者の移動中に、RFコイルのプラグやケーブル部が天板に巻き込まれるおそれがある]
- ・ RFコイルをコントロールパネルのコネクタ部からはずしてから、患者をガントリー内から出すこと。[患者の移動中に、RFコイルのプラグやケーブル部が天板に巻き込まれるおそれがある]
- ・ ライトバイザーのレーザー光を見つめないこと。不必要なレーザー光照射は避けること。[目に損傷をきたすおそれがある]

静磁場

- ** 本システムは、静磁場を発生するため、患者は、眩暈、ふらつき、口内の金属味などを感じることもある。患者に磁場内では静止しているよう勧告すること。[MR装置内で患者が頭部を急速に動かした場合、特にその影響が増大する可能性があるため]

** 比吸収率 (SAR)

- ** 本システムは、高周波磁場を使用しているため、患者の体温が上昇する可能性がある。特に2.0W/kgを超えるSAR撮影ではその可能性が高まるため、以下の事項を厳守すること。
- 患者には薄手の衣類を着用させること。
- 体熱の放散を妨げるもの（毛布や厚手の衣類等）を取り除くこと。特に、毛布等の保温性の高い覆いによって患者の体温が上昇するなどこれらの条件を超えた場合は、SARが2.0W/kgを越えないこととし、患者の状態を監視すること。
- SAR撮影では途中で休憩を組み入れること。[熱が体内に蓄積されるのを避けるため]
- 患者空間の換気システムが十分に機能しているのを確認すること。
- 撮影中は特に慎重に患者のモニタリングを行うこと。

傾斜磁場

- ** 本システムは高レベルの傾斜磁場を発生するため、以下の事項を厳守すること。
- 末梢神経刺激 (PNS) が生じる可能性があること、PNSの発生位置や特性は患者により異なること、PNSはチクチクするような感覚や表皮が痙攣するような感覚であることを患者に説明しておくこと。

- 患者が両手を握らないように注意すること。[両手を握ると導電ループが形成され、刺激を受ける可能性が増大する]
- スキャン中は直接または観察用モニタとインターコムを通じて、継続的に患者との接触を行うこと。
- 刺激の徴候が観察されたとき、または報告されたときは、スキャンを中止すること。
- 末梢神経刺激が生じる可能性を軽減するため、患者は腕を身体と平行にすること。

体温上昇および皮膚の火傷の危険

- 電流ループを起こすような皮膚と皮膚の接触が生じないように、絶縁材(気泡ゴムなど)を脚や腕の間に配置すること。
- [高電流ループが形成されて、火傷を起こす危険がある]
- 患者が濡れた衣類を着用していないことを確認すること。
[火傷のおそれがある]
- コイルのケーブルは、アクセサリ用通し溝のクリップで確実に固定すること。[ケーブルが人体と接触していると火傷のおそれがある]
- RF信号の発生する領域では、コイルのケーブルがループを作ったり、2本のケーブルが交差しないように注意すること。
- RFコイルのケーブルを送信コイルの近くに配置しないこと。
- ケーブルは患者の体から2cm以上離すこと。
- ECGケーブルとカーディアックコイルのケーブルは患者の左側、右側とそれぞれ別々に設置し、接触するような配置にしないこと。
- ECGケーブルとカーディアックコイルのケーブルの距離は、少なくとも20cm離すこと。
- 適合性が確認されていないECG電極や導線を使用しないこと。また、電極は使用前に有効期限を確認すること。
- 装置に接続されているかどうかに関わらず、検査中のRFコイル内に、受信用として使用されていないコイルまたは電気ケーブルを入れたままにしないこと。

インターフェースボックス (RFケーブルトラップ) ケーブルの温度上昇の危険

- 内蔵ボディコイルの内側もしくは外縁部にインターフェースボックス (RFケーブルトラップ) を入れないこと。
- マグネットの磁場方向とRFケーブルは、常に平行になるように配置すること。
- インターフェースボックスは、箱を上向き (面ファスナーが下にくるように) 置くこと。
- インターフェースボックスを患者の身体上に配置しないこと。

騒音による危険

- ** 患者には必ず騒音減衰率30dB以上の耳栓を着用させ、耳を保護すること。麻酔下の患者では許容度が通常よりも低い可能性があるため、耳栓を省略してはならない。
- 操作者は防音具を適切に装着するためのトレーニングを受けること。幼児および高齢者の場合は、不安の増加によって、承認されている音圧レベルでも問題になる可能性がある。
- 制限区域内の騒音レベルは、作業時の騒音に関する規制に従うこと。

立入制限区域 (5ガウスライン内)

- 立入制限区域内では、鉄や他の磁性体を含む物体が引きつけられる危険性、これらの金属体に回転力が及ぶ危険性、および立入制限区域内に偶然入った人がペースメーカのような医療用の体内埋込物の故障によって影響を受ける危険性があるため、立入制限区域内への立入りを制限する管理規則を定めること。

- 鉄その他の磁性体から作られた製品を立入制限区域に持ち込まないこと。[これらの製品がマグネットに引き寄せられ、患者または操作者に致命的または重篤な傷害、あるいはシステムの故障を招く可能性がある]

- ハサミ、ポケットナイフ、ライター、鍵、硬貨など
- 電気掃除機、床磨き機など
- 磁性を持つ材料でできた車椅子、台車、鉄製ストレッチャーなど

- 体内に金属製インプラント、あるいは電氣的、磁氣的、機械的に動作するインプラント (心臓ペースメーカなど) が植え込まれた人は、立入制限区域に入ってはならない。[MR装置から発生する磁場および電磁場がこれらのインプラントに強い力を与えたり、インプラントの動作に悪影響を与えたりするおそれがある]

- 立入制限区域内での使用が確認されていない周辺装置は立入制限区域内に持ち込まないこと。[MR装置の高周波磁場または漏洩磁場によってその作動が阻害される可能性がある]

緊急停止ボタン

- 次のような緊急時には、直ちに緊急停止ボタンを押して、減磁を行うこと。
 - 物体が磁石に引き寄せられ、患者その他に傷害を与えるとき。
 - 火災その他の予期されない事態の発生により、救急隊員が検査室内に入って緊急措置を行う必要があるとき。
 - その他、通常の制御された磁場ランプダウンとは異なる急速な減磁を必要とするとき。
- また、緊急停止ボタンを押すことにより「クエンチ」が発生する。この場合、次のとおり対応すること。
 - 検査室内から速やかに避難する。
 - ヘリウムガスは上部に溜まるので、頭を下げて室内に入り、救助作業にあたる。
 - 早急に関係部署に連絡する。

防火対策

- ** 本システムの使用者は、下記の防火対策を率先して行う責務がある。
 - 地域の消防署と防火対策について検討を行い、火災時の緊急対策を確立しておくこと。
- ** 本システムを使用する操作者は消火器、その他の消火装置の取り扱いおよび各自自治体の消火手順を熟知し、十分な訓練を受けること。消火器は電気火災用および電気以外の火災用の両方を用意すること。
 - 検査室内で火災が発生した場合には、緊急停止ボタンを押して速やかに減磁した後、消火器を検査室内に持ち込むなど、緊急時の対応方法を確立すること。
 - 電気火災または化学火災のときは、専用の消火器以外は使用しないこと。[水その他の液体を使用すると、人体に致命的な傷害または重篤な傷害を与えるおそれがある]
 - 火災を消火する前に、電気その他の供給源から装置を隔離すること。

アーチファクト

- 技術的要因および生理学的要因 (例えば、磁場の均一性、傾斜磁場の直線性、データの打切り、折返し、動き、流れ、化学シフト、磁化率の変化など) によって、画像アーチファクトを生じる可能性があるため、その点に十分注意して読影を行うこと。

SENSE法

- SENSEヘッドコイルは常にライトパイザーでアイソセンタに位置させ、ずれが5cm以上にならないようにすること。
- SENSE法を使用する際は、折り返しを避けること。

- ・ SENSE法で位相減衰率を1以上に設定した場合、FOVを位相エンコード方向の被写体全体が完全に収まる大きさにし、画像中心と周辺のアーチファクトを防ぐこと。

拡散強調

- ・ 拡散強調係数 (ADC: Apparent Diffusion Coefficient) の計測時には、必ずFOVをマグネットのアイソセンタに位置させること。〔計算に誤りがあると誤診を招くおそれがある〕

Qflow

- ・ Qflow計測時には、必ずFOVをマグネットのアイソセンタに位置させること。〔計算に誤りがあると誤診を招くおそれがある〕
- ・ Qflowによる計測結果は参照値として用い、医師は必要に応じて他の検査方法による結果を用いて診断を行うこと。

IviewBOLD

- ・ IviewBOLDは十分なトレーニングを受けた上で使用すること。〔誤った診断結果につながるおそれがあるため〕
- ・ BOLD法による解剖学的画像のパラメータマップを重ねると、マップ上の特定部位の解剖学的位置を検出することができるが、この位置は、必ずダイナミックスキャンによる元の画像と照合し、確認すること。〔様々な要素 (患者の動きやスキニングテクニク上の誤差など) により、重ねたパラメータマップと解剖学的画像に幾何学的なずれが生じるため、賦活領域の過小評価や過大評価につながるおそれがある〕
- ・ IviewBOLD法による結果の判定は、専門の知識を有する医師が、最新の科学的知見に基づき行うこと。
- ・ IviewBOLD法を用いる際は、患者をしっかりと固定して撮像を行うこと。〔脳機能画像と解剖学的画像の相関関係は、患者の動きに影響されるため〕

<相互作用>

- ・ 本システムの傍らで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- ・ 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できないおそれがあるので、指定機器以外は接続しないこと。
- ・ 弊社が認定していない機器 (生理学的監視装置、ゲーティング装置など) を使用すると、患者に火傷その他の傷害を引き起こす可能性がある。併用が認められた装置であっても、導電性の導線の引き直しなど、本添付文書の注意事項に従わなかった場合は、傷害を引き起こす可能性がある。生理学的監視装置等の使用は専門医師の指示により行うこと。
- ・ 高周波発生装置を検査室内に持ち込まないこと。
- ・ 引火性、爆発性物質を使用しないこと。
- ・ 引火性のある環境で使用しないこと。
- ・ 弊社が指定するRFコイル以外使用しないこと。
- ・ 本システムに付属のECG/VCGデバイス、脈波センサ、呼吸センサ以外は併用しないこと。
- ・ ECG電極は次の点が全て確認されたものを併用すること。
 - MRI互換性であることが確認されていること。
 - 帯磁性材料を含まないこと。
 - 承認、認証を受けた若しくは薬事法第14条の9第1項に基づく届出を行った医療機器であること。

<高齢者への適用>

- ・ 高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。

<妊婦・産婦、授乳及び小児への適応>

- ・ 本システムを妊婦および妊娠の疑いのある者および授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- ・ 小児への検査の場合は、介助者を付けること。

<その他の注意事項>

- ・ この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細は、システム付属の取扱説明書 各章の注意事項を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

次の設置環境条件を守ること。

- 検査室：室温 20℃～24℃ 湿度 40%～60% (結露なきこと)
- 機械室：室温 15℃～24℃ 湿度 30%～70% (結露なきこと)
- 操作室：室温 18℃～24℃ 湿度 30%～70% (結露なきこと)

また、機器を設置するときには次の事項に注意すること。

- ・ 水のかからない場所に設置すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・ 電源の周波数と電圧および許容電流値 (または消費電力) に注意すること。
- ・ 電池電源の状態 (放電状態、極性など) を確認すること。
- ・ アースを正しく接続すること。

** 耐用期間

10年 (指定された保守点検を実施した場合)。

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

- ・ 消耗部品、故障部品、突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

** 本システムには、正しい操作とともに、使用者および業者による定期保守点検が必要になる。安全性、有効性および信頼性を維持するために不可欠であるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うこと。

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	毎日	毎週	所要時間 (分)
マグネットのチェック		+	5
操作卓		+	5
コイルおよび患者アクセサリ	+	+	10
ナースコール	+	+	1
検査台	+	+	5
プリンタ		+	5
定期画質点検		+	15

2. 業者による保守点検事項

点検項目	主な点検内容	頻度
マグネット	マグネットへの液体ヘリウムの補充を行う。	1回/年
マグネット	ヘリウム冷凍機のメンテナンスを行う。	1回/年
システム全体	サービスモードで装置ハードウェアの点検、調整を行う。	1~2回/年

装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約を奨励する。詳細はサービスマニュアルを参照するとともに、当社窓口へ問い合わせること。

**** 【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：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

住 所：東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

・お客様窓口

電 話：0120-556-494 平日 9時～18時

・修理受付窓口

電 話：0120-095-205

製造業者：Philips Medical Systems Nederland B.V.

(フィリップスメディカルシステムズ

ネーデルランド B.V.)

国 名：オランダ王国

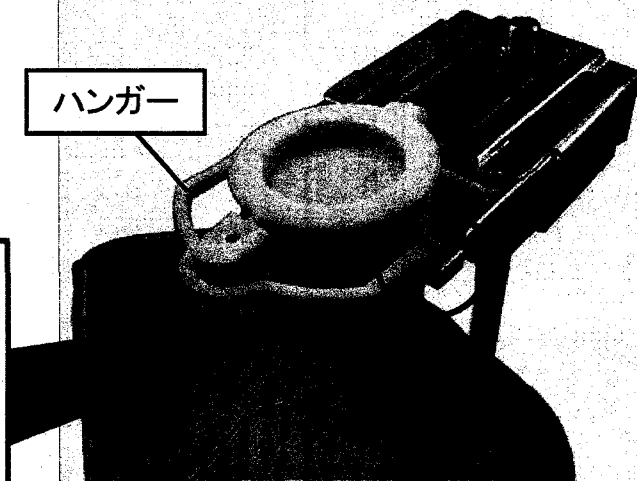
正しい取り付け方

<全体図>



①バッグをコンテナサポートに取り付ける

ハンガー

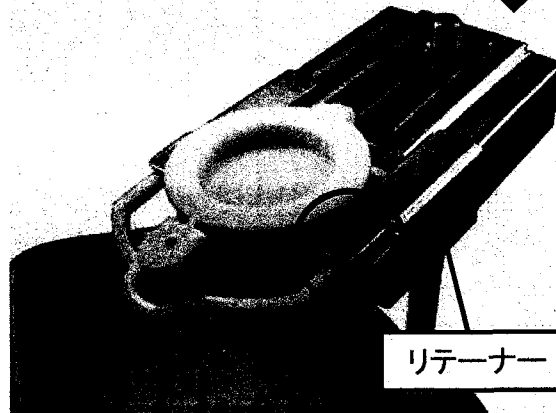
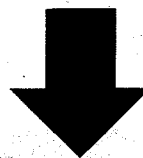


(A) ハンガーの根元の凸部分

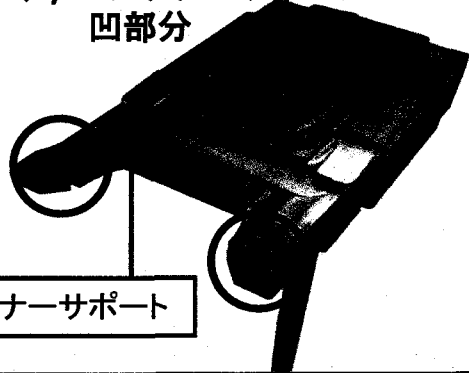


バッグ
(目盛り表示を手前に設置)

②リテーナーがスライドしてハンガーを上から固定する



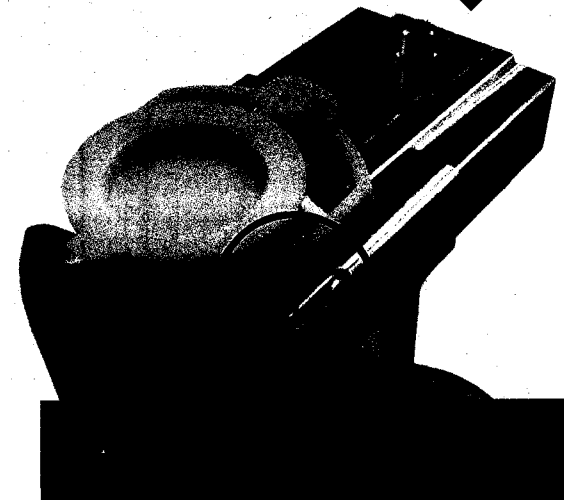
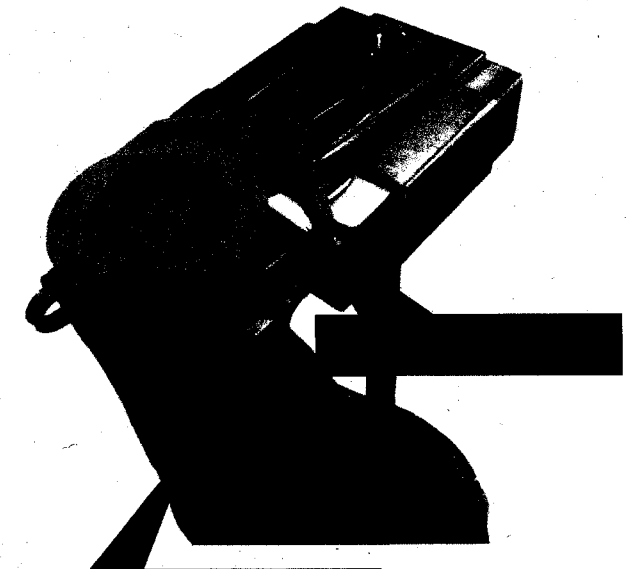
(B) コンテナサポートの凹部分



コンテナサポート

(A)と(B)をしっかりとめる

当該事例



2011年 5月20日作成 (第3版) *
2010年 11月20日作成 (第2版)

医療機器承認番号: 20500BZY00152000

機械器具 49. 医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器
管理医療機器 一般的名称: 単回使用骨髓採取・移送セット JMDN: 33984002

ボーン マロウ コレクションキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 過去にアナフィラキシー症状様の経験がある患者への使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、骨髓液をろ過、収集するために用いる器具であり、次の構成部からなる。

セット内容

- | | | |
|----|--|----|
| 1. | コレクションコンテナー (骨髓採取用バッグ)
(容量1200mL、850µmのフィルター付き) | 1枚 |
| 2. | 500µmのフィルター (赤キャップ) | 2個 |
| 3. | 200µmのフィルター (青キャップ) | 1個 |
| 4. | トランスファーバック (容量600mL) | 3枚 |
| 5. | トランスファーバック (容量2000mL) | 1枚 |
| 6. | チッププロテクター (青色のキャップ/通気口なし) | 4個 |
| 7. | 無菌ラップ (製品を包んであるオリーブ) | 2枚 |

- ・図は代表的な構成であり、上記構成と仕様が異なる場合があります。
- ・本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用しています。
- ・本品は天然ゴムを使用しています。
- ・コレクションコンテナー及びトランスファーバックの目盛りはおおよその値です。目安として使用して下さい。

【使用目的、効能又は効果】

本品は骨髓移植のための骨髓液のろ過、収集を行うために使用する器具である。

【品目仕様等】

気密性 40kPa (コレクションコンテナー、トランスファーバックを除く)
接着部強度 30N以上

【操作方法又は使用方法等】*

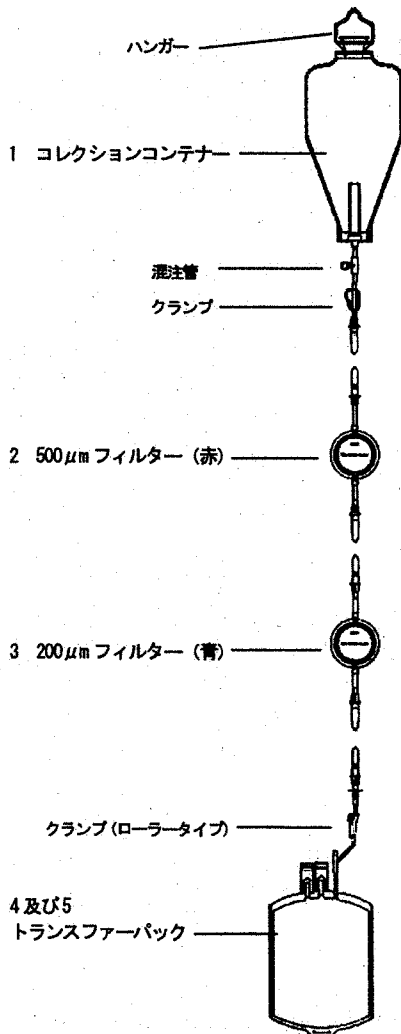
準備するもの

- ・ボーンマロウコレクションキット (本品)
- ・ボーンマロウコレクションスタンド (別売製品)
- ・チューブ鉗子 (数本)

1. 無菌操作の可能な場所で、ボーンマロウコレクションキットと、専用のボーンマロウコレクションスタンドを組み立て、双方を取り付ける。

スタンドへの取付け方法は【ボーンマロウコレクションスタンドへの取付け方法】を参照のこと。(ボーンマロウコレクションスタンドの組立方法はスタンド付属の取り扱い説明書を参照のこと。)

2. コレクションコンテナー (骨髓採取用バッグ) の下部にあるクランプを閉め、混注管とクランプの間にチューブ鉗子を取り付ける。
3. コレクションコンテナーのキャップを開け、施設のマニュアルに従って抗凝固剤をコレクションコンテナーに入れる。
4. 注射筒などを使用して骨髓を吸引し、コレクションコンテナーに入れる。この時、注射筒から骨髓をコレクションコンテナーに移すごとにコレクションコンテナーを緩やかに揉み、骨髓と抗凝固剤を良く混ぜる。また、骨髓は静かに注射筒から放出すること。注射筒をコレクションコンテナーの壁の後方に向けて、骨髓が壁に沿って流れ落ちるようにすると、採取液中に直接骨髓を放出した時のように泡立たない。
5. 必要な量の骨髓が得られるかあるいはコレクションコンテナーが満たされたら (約1200mL)、コレクションコンテナーのキャップを確実に閉める。コレクションコンテナーをボーンマロウコレクションスタンドから外す。
6. 骨髓をさらに採取する場合は、別のボーンマロウコレクションキットを使用する。
7. コレクションコンテナーを上部にあるハンガーを使用して輸液スタンド等に設置する。
8. ボーンマロウコレクションキットにあるフィルターを、上から 500µm (赤)、200µm (青) のフィルターの順に接続する。
最初に 500µm のフィルター (赤) をコレクションコンテナーに接続する。各フィルターの間が確実に接続されているか確認すること。
9. 200µm のフィルター (青) にトランスファーバックを取り付ける。確実に接続されているか確認すること。トランスファーバックは机の上などに置く。
10. 再度全ての接続部が確実に接続されているか確認すること。
11. コレクションコンテナーとトランスファーバックのクランプを開ける。コレクションコンテナーのチューブ鉗子を外す。骨髓液が各フィルター部に入ったら、フィルター部を少しの間逆さにし、空気を抜く。



株式会社パルメディカル

別紙【ボーンマロウコレクションスタンドへの取付け方法】を参照のこと

12. 骨髄液は自然にフィルターを通して、トランスファーバックに落下するようにする。ろ過圧やろ過速度はコレクションコンテナの位置を上下させることで調整できる。

※ ろ過の途中でフィルターが詰まった場合

フィルター部が詰まったら以下の操作でフィルターを無菌的に交換する。

- (1) コレクションコンテナとトランスファーバックのクランプを閉める。コレクションコンテナの混注管とクランプの間をチューブ鉗子で止める。
- (2) 詰まったフィルターの上部と下部のチューブおよびそれらのさらに上部と下部のチューブにあるコレクションコンテナ、フィルターあるいはトランスファーバックのチューブの4箇所をチューブ鉗子で止める。
- (3) 詰まったフィルターを取り除き、同じサイズのスペアのフィルターを取り付ける。
- (4) フィルターに詰まった骨髄液を下記の手順で元に戻す。(任意)
 - ① コレクションコンテナのキャップを開ける。
 - ② コレクションコンテナの口に詰まったフィルターの上部を置く。
 - ③ チューブ鉗子を外し、骨髄液をコレクションコンテナに移す。
- (5) 全てのチューブ鉗子を外し、コレクションコンテナとトランスファーバックのクランプを開いて、ろ過を続ける。フィルターの中の空気を抜くため、少しの間フィルターを逆さにする。

※ トランスファーバックが満たされ、さらにろ過を行う場合。

- (1) コレクションコンテナとトランスファーバックのクランプを閉める。
 - (2) 200 μ mのフィルター(青)の下部のチューブをチューブ鉗子で止める。
 - (3) 骨髄の入ったトランスファーバックのクランプを閉じる。
 - (4) 200 μ mのフィルター(青)をトランスファーバックから外す。
 - (5) トランスファーバックのコネクターに添付のチッププロテクター(通気口なし)を付ける。
 - (6) 空のトランスファーバックを200 μ mのフィルター(青)に付け、チューブ鉗子を外し、クランプを開け、ろ過を続ける。
14. ろ過が終了したら無菌生理食塩水を本品に流し、残留した骨髄を回収する。
15. ろ過が終了したら、コレクションコンテナとトランスファーバックのクランプを閉める。200 μ mのフィルター(青)から外す。トランスファーバックのコネクターに添付のチッププロテクター(通気口なし)を付ける。

<使用方法に関する重要な基本的注意>

- ・トランスファーバックに輸血セットのピン針を接続する時は、机など台の上に置いた状態で、ピン針が接続口にまっすぐに差し込まれていることを確認しながら接続してください。また輸血セットを接続したトランスファーバックの移動は慎重に行ってください。
- [トランスファーバックに接続したピン針の先端部が、トランスファーバックの側面を内側から貫通させてしまう恐れがあります。]
- ・トランスファーバックに輸血セット等のピン針を接続する場合、ピン針の種類によっては適合しない場合があるので注意して下さい。
- ・ボーンマロウコレクションスタンドは、使用前に蒸気かエチレンオキサイドガスで必ず滅菌して下さい。
- ・ボーンマロウコレクションスタンドの組み立て及び使用は丈夫なテーブル等で行ってください。[ボーンマロウコレクションスタンドは重いため転倒する恐れがあります。]
- ・ろ過圧やろ過速度調整のためコレクションコンテナを上下する場合、やむを得ずコレクションコンテナを揺む場合はスタンドから外れないよう十分に注意して下さい。[スタンドからコレクションコンテナが外れ骨髄を消失させる恐れがあります。]
- ・骨髄液投入時以外はコレクションコンテナのキャップを閉じるようにして下さい。
- ・骨髄の入ったコレクションコンテナのキャップを閉めるときは、コレクションコンテナをクランプで止め、コレクションコンテナ上部を必ず手で押さえ、キャップを閉じて下さい。[コレクションコンテナがスタンドから外れる恐れがあります。]
- ・骨髄の入ったコレクションコンテナのキャップの方を下にしないで

下さい。[キャップの所から液が漏れる恐れがあります。]

- ・トランスファーバックを接続していない時は骨髄をろ過しないで下さい。
- ・コレクションコンテナに骨髄液を入れる時及びフィルター交換時等コレクションコンテナに骨髄液が入った状態でコネクターを脱着する時は必ずチューブ鉗子を使用して流路を遮断して下さい。
- ・ろ過終了後トランスファーバックに取り付ける青キャップは必ず別包装となっている通気孔無しのキャップを接続して下さい。[使用開始前に付いているキャップは通気用の穴があいており骨髄液の漏れ、感染の恐れがあります。]
- ・本品の混注管を使用する場合、必ず施設で定められた方法で清拭消毒して下さい。[感染の恐れがあります。]
- ・本品に本品以外のフィルター、バック等を接続して使用しないで下さい。
- ・本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みのディスプレイ製品です。一回限りの使用で使い捨て、再使用しないで下さい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・トランスファーバックに収集した骨髄液を凍結しないで下さい。
- ・骨髄液の入ったコレクションコンテナはキャップやクランプの閉じていることを確認し、常にまっすぐな状態で取り扱ってください。

<その他の注意>

- ・本品混注管部には天然ゴムを使用しております。天然ゴムは、かゆみ、発赤、毒疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施して下さい。
- ・使用後は施設で定められた方法に準拠し本品を廃棄して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。
- ・医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管して下さい。

<使用期限>

- ・外箱に表記してあります使用期限を必ず守って下さい。
- [自己認証(当社データ)により設定]

【包装】

1セット/箱

【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(問い合わせ先)>

名称: 株式会社パルメディカル
住所: 東京都千代田区岩本町3丁目9番17号
電話: 03-5821-0607

<製造業者>

フェンウォール社(ドミニカ共和国)



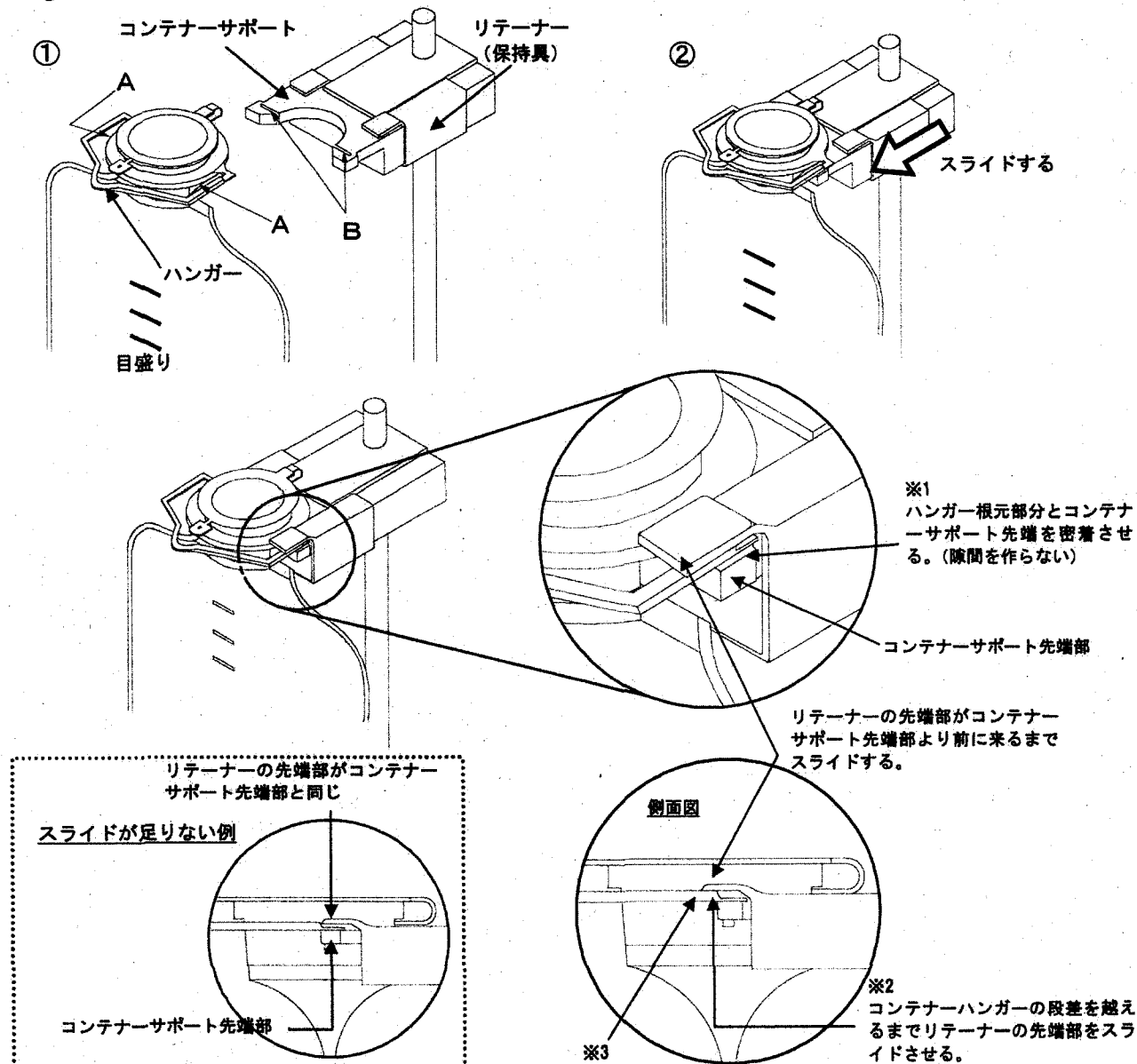
株式会社パルメディカル

別紙【ボーンマロウコレクションスタンドへの取付け方法】を参照のこと

ポーンマロウコレクションスタンドへの取付け方法

ポーンマロウコレクションスタンドにコレクションコンテナを取り付ける際は、下記の取付け方法を守りしっかりと固定して下さい。スタンドへの固定がしっかりされなかった場合、スタンドからコレクションコンテナが外れ骨髄消失事故が発生する恐れがあります。

- ① コレクションコンテナの目盛り表示が手前に来るように（ハンガーが手前にくるように）向け、ハンガー根元裏側の出っ張りA（左右2箇所）をコンテナサポート先端の隙間B（左右2箇所）にはめる。（向きを逆に取付けた場合、リテーナー（保持具）がスライド出来ず、コレクションコンテナ落下の危険があります。）この時ハンガー根元部分とコンテナサポートの間に隙間※1を作らないようにしっかりと奥まではめて下さい。（隙間がありますとリテーナー（保持具）をスライドさせることができません。）
- ② リテーナー（保持具）がハンガーの上部になるようにスライドさせ、コレクションコンテナキャップ部を固定する。



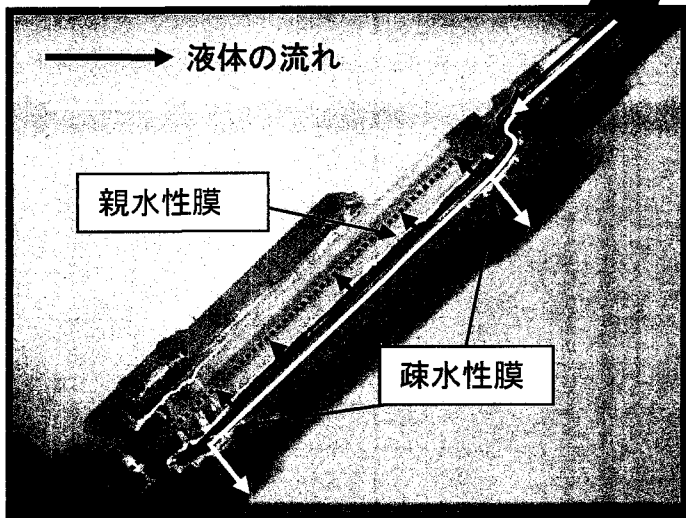
取付け時の注意

- ・リテーナーの先端部がコンテナサポートよりも手前に来るまでスライドさせて下さい。※2（リテーナーがガタつく場合はスライドが足りません。）
- ・リテーナーの先端部がコレクションコンテナハンガーの太くなっている部分※3に覆い被さるまでスライドして下さい。
- ・ご使用前にもう一度ガタつき、緩みがないか確認の上使用を開始して下さい。
- ・ろ過のためコレクションコンテナを揉む場合、引っ張ったりして取付け部に負担がかからないようにして下さい。

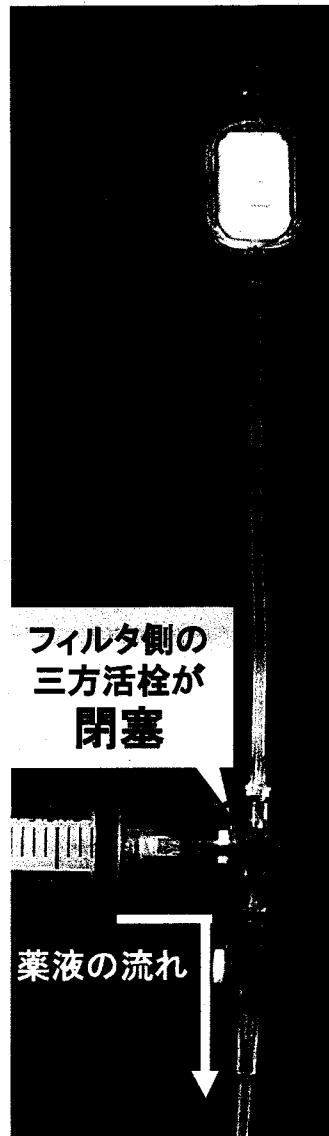
<全体図>



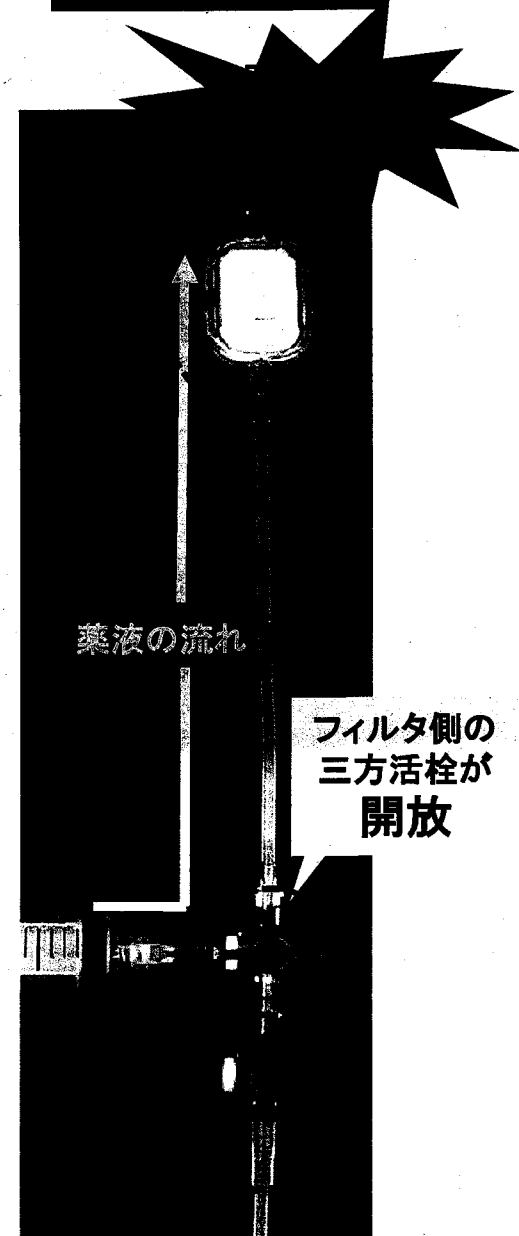
<フィルタの断面図>



正しい投与例



当該事例



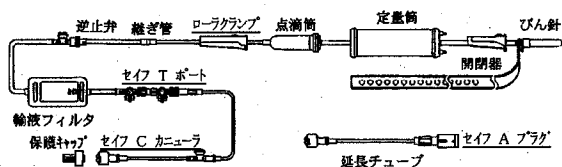
セイフアクセス 輸液セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.配合禁忌薬剤及び血液、血液製剤、脂肪乳剤等、水に完全に溶解しないものは、フィルタを通さず、フィルタ下の混注ポート(セイフ T ポートあるいは三方活栓等)を使用して投与すること。[フィルタの目詰まりを防止するため。]
- ※4.ポリカーボネート製三方活栓やポリカーボネート製雌型コネクタと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤及び脱脂目的のアセトン等の有機溶剤に接触すると、ひび割れの生じるおそれがあるため。]
- ※5.セイフ T ポートより薬液注入する際は、金属穿刺針を使用せず、専用のプラスチック針(セイフ C カニューラ又はセイフ パイアクセス:別売)(以下、専用カニューラ)を使用すること。[セプタム(以下、ゴムセプタム)又はコックが破損し、液漏れが生じるおそれがあるため。]
- 6.血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[製品が破損するおそれがあるため。]

※※【形状・構造及び原理等】



本品は1.自然落下式、2.輸液ポンプ用、3.自然滴下・ポンプ接続兼用があり、それぞれ以下の仕様になっている。

(種類)

※※・**自然落下式**:ローラクランプにより、点滴筒内の薬液滴下量(速度)を調整して輸液を行う。

・**輸液ポンプ用**:輸液ポンプにセットするポンプ用チューブ(太径チューブ)がセット内に構成されており、輸液ポンプにより薬液投与を高い精度で行うことができる。

※※・**自然滴下・ポンプ接続兼用**:自然滴下、ポンプ両方で使用できるように、自然滴下用チューブ(細径チューブ)とポンプ用チューブ(太径チューブ)がセット内に構成されている。患者の容態や管理の状況に応じて、**回路**を交換せずに自然滴下の投与を輸液ポンプでの投与(あるいはその逆)に変更できる。

内嵌合の接着部は物理的な引張力に弱く、外れにつながるおそれがあるので接着剤の塗布(使用)状況が容易に確認できるよう安全性試験済みの着色剤(緑色)を使用しているものもある。

<原材料>チューブ:ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメチル酸トリ(2-エチルヘキシル))又はポリブタジエン

ポリ塩化ビニル:DEHP対策PVC、ポリブタジエン:PVCフリーと直接の包装に記載している。

(セイフ T ポート)

ノーデットスペースの構造を有するため、プライミング時のエア抜きが不要。

(セイフ C カニューラ)

セイフ T ポートへのアクセスは必ず専用カニューラで行うこと。セイフ C カニューラはワンショット・持続点滴に兼用できる。

同梱されている製品は直接の包装に記載している。

【使用目的、効能又は効果】

患者又は受液者の輸液部位に、注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用される輸液セットである。

【品目仕様等】

JIS T 3211:2005「滅菌済み輸液セット」の5.2 気密性、5.3 雌雄嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部の強度、5.8 点滴筒及び点滴口を満たす。

【操作方法又は使用方法等】

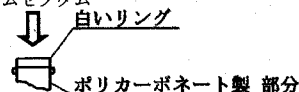
※※一般用、小児用共通

※※1.セイフ A プラグ、セイフ T ポートのゴムセプタムより薬液注入する際は、必ず消毒すること。消毒に際しては、アルコールを含有しない水溶性のポビドンヨード製剤又はクロルヘキシジン製剤を使用する。アルコール、あるいはアルコール含有消毒剤を使用する場合は、ゴムセプタムとその周囲の白いリングの部分に留めること。(図1参照)

※※(注意)アルコール、あるいはアルコール含有消毒剤がポリカーボネート製部分に接触すると、ひび割れの生じるおそれがある。

※※(注意)ゴムセプタムの消毒は、こすりながら十分に行うこと。

※※図1 ゴムセプタム



一般用

1.輸液剤容器の排出口を上にして、エア針をゴム栓のO印内に奥まで穿刺し、容器内を平圧にする。

※※2.ローラクランプを完全に閉じてから、びん針(以下、プラスチック型びん針)を輸液剤容器のゴム栓のO印内に、まっすぐ奥まで穿刺する。

※※(注意)ローラクランプを操作する際は、ローラに過度な力を加えたり、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラの破損や脱輪が生じる等、輸液が閉止できなくなったり、流量が調節できなくなるおそれがあるため。]

※※(注意)バッグに穿刺するときは、必ずプラスチック型びん針を使用すること。[針型びん針はバッグを破損することがあるため。]

※※(注意)プラスチック型びん針を使用するときは、ゴム栓に対して斜めに穿刺したり、穿刺している途中で横方向への力を加えないこと。[プラスチック型びん針が折れたり、破損するおそれがあるため。]

3.輸液剤容器をガートル台(懸垂架等)に吊るした後、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで、輸液剤を貯める。

※※4.ローラクランプをゆるめて輸液剤をセット内に満たし、ローラクランプを閉じる。

5.あらかじめ留置されている中心静脈カテーテル等にしつかりと接続する(1mL当たりの滴下数:20滴又は60滴)。

6.※※・**自然落下式**:ローラクランプを徐々にゆるめ点滴筒内の薬液滴下状況を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。

・**輸液ポンプ用**:輸液ポンプを使用する際は、ポンプに本品をセット後、すべてのクランプ等を開放してからポンプを作動させ、輸液を行うこと。(輸液ポンプの使用法は専用の添付文書及び/又は取扱説明書を参照すること。)

・**自然滴下・ポンプ接続兼用**:自然滴下か輸液ポンプ使用かを決め、上記1~6の手順で輸液を行う。

(注意)滴下制御専用タイプ、あるいは、滴下制御タイプ、流量制御タイプの切り替えが可能なポンプを滴下制御モードで使用する場合は、本品輸液セットの自然滴下用チューブ(細径チューブ)を輸液ポンプにセットして使用すること。[使用する薬液により滴下異常による輸液ポンプ停止が発生するおそれがあるため。]

※※(注意)輸液ポンプを用いる場合、チューブが変形し、流量が不正確になることがある。定期的(24時間ごと)にチューブのポンプローラ部装着位置をずらすか、新しいセットと交換すること。

※※(注意)ローラクランプを操作する際は、ローラに過度な力を加えたり、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラの破損や脱輪が生じる等、輸液が閉止できなくなったり、流量が調節できなくなるおそれがあるため。]

小児用

※※1.薬剤流入側の保護キャップを外し、上部輸液回路の雄コネクタとしっかりと接続する。

(注意)コネクタとの脱着時に、チューブにおじり等の無理な負荷をかけないこと。[接着部からの液漏れあるいはチューブの離断がおきるおそれがあるため。]

2.輸液剤をセット内に満たした後、あらかじめ留置されている中心静脈カテーテル等にしつかり接続する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

※※●本品は滅菌済み再使用禁止製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。

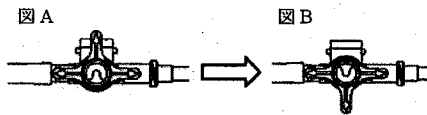
●包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。

- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に観察すること。
- ***●ポリカーボネート製三方活栓やポリカーボネート製雌型コネクタを用い、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、アルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品又はアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品を投与する場合、三方活栓や雌型コネクタのひび割れに注意すること。[薬液により三方活栓及び雌型コネクタにひび割れが生じると、血液及び薬液漏れ、空気混入、感染等の生じるおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず、患者に健康被害の生ずるおそれがある。]また、回路交換時の締め直し、過度な締め付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ので注意すること。ひび割れが確認された場合、直ちに新しい製品と交換すること。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品(以下、脂肪乳剤等)を投与する場合、さらに次の点に注意すること。
 - ***●挿入する雄側コネクタ先端が脂肪乳剤等で濡れた状態では、雌側コネクタに挿入しないこと。
 - ***●回路にある三方活栓等の雌側コネクタと他の雄側コネクタをロックンギ等できつく締めすぎないように注意すること。
 - ***●使用している回路の接続部をはずした際には、再度の接続操作を行わず、新しい製品と交換すること。
- ***●消毒に際しては、アルコールを含有しない水溶性のポビドンヨード製剤又はクロルヘキシジン製剤を使用すること。アルコール、あるいはアルコール含有消毒剤を使用する場合は、ゴムセプタムとその周囲の白いリングの部分に留めること(図1参照)。「ポリカーボネート製部分に接触すると、ひび割れの生じるおそれがあるため。」
- ***●ゴムセプタムの消毒は、こすりながら十分に行うこと。
- ***●専用カニューラ先端部、プラスチック型びん針挿入部及びセイフ T ポートの刺入箇所には、直接手を触れないこと。刺入箇所が汚染するおそれがあるため。]
- ***●鋭穿刺に注意すること。[プラスチック型びん針先端部や併用したセイフパイアアクセスの先端部に接触すると受傷するおそれがあるため。]
- 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。
- ***●本品にフィルタが組み込まれている場合は、フィルタ上部からの吸引や、フィルタ下部からの加圧は避けること。[親水性フィルタが破損し、エアが混入するため。]また注入時一般用フィルタで300kPa(約3kg/cm²)、小児用フィルタで240kPa(約2.4kg/cm²)以上の圧力を負荷しないこと。[過剰圧によってフィルタが破損するおそれがあるため。]
- ***●小容量注射筒等でのワンショット投与による過剰な圧をかけず、大容量の注射筒で時間をかけて注入すること。[ワンショットによる過剰圧(300kPa=約3kg/cm²以上)がかかると、接合部から液漏れを生ずるおそれがあるため。]
- 粘稠性のある薬剤等を注入する際は、過剰な圧力がかからないように注意して注入すること。[過剰圧(300kPa=約3kg/cm²以上)がかかると、液漏れが生じるおそれがあるため。]
- 総合ビタミン剤等の界面活性剤が配合されている薬剤あるいはアルコール含有薬剤(抗悪性腫瘍剤)を使用するとフィルタのエアイベントフィルタ(エア抜きフィルタ)が親水化され、液漏れが発生したり、エアロックして薬液が流れなくなることがあるので注意すること。液漏れを起こしたときやエアロックしたときは直ちに新しい製品と交換すること。
- チューブを折り曲げた状態、チューブが引っ張られた状態で使用しないこと。[チューブ接合部等の破損、外れが生じるおそれがあるため。]
- 全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等をチューブに接触させないこと。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]
- ***●本品にメディカット エクステンション チューブ セット(医療機器承認番号:20300BZZ00247)等を接続する際、接続針をYポートのゴムセプタムの中央にまっすぐに穿刺し、しっかりとニードルカバーを締めること。(ニードルロック式のみ)[接続針を斜めに穿刺すると、Yポートの内壁を削る可能性があるため。]
- 輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの添付文書に従った取り付け方法及び輸液操作を行うこと。
- セイフ T ポート(三方活栓付)をプライミングするときは、パージの向きを三方を開いた状態で行うこと。
- ***●セイフ T ポート、セイフ A プラグ及びセイフ C カニューラが組み合せてあるときは、充てん量(下表)を考慮して混注操作を行うこと。

販売名(製品名)	カタログ番号	***充てん量 (mL)
セイフ T ポート	1881-T1 (ポートI)	0.23
	1881-T2 (ポートII)	0.22
	1881-T2S (ポートII safety)	0.25
	1883-T2P (ポートII 3連)	0.65
セイフ A プラグ	1880-APD	0.050
セイフ C カニューラ	1880-CCD	0.058
	1880-CCDP	
	1880-CHD(高流量)	

- セイフ T ポートの側注部に接続したセイフ C カニューラに直接他の三方活栓等を接続しないこと。[側注部とセイフ C カニューラの接続部に負荷が掛かりやすくなり、セイフ C カニューラが外れるおそれがあるため。]

- ***●セイフ T ポートの保護キャップの嵌合部及び併用するセイフ C カニューラのロック部に薬剤が触れないように注意すること。[キャップの嵌合部で本体が破損したり、セイフ C カニューラの爪が折れたりするおそれがあるため。]
- ***●セイフ T ポート(ポートII)のゴムセプタムにセイフパイアアクセスを刺した状態で、セイフ T ポート(ポートII)のパージを回転させないこと。[刺した状態でパージを回転させると、セイフパイアアクセスがゴムセプタムから外れ易くなったり、セイフパイアアクセスの先端を損傷させるおそれがあるため。]
- ***●プラスチック型びん針を使用するときは、ゴム栓に対して斜めに穿刺したり、穿刺している途中で横方向への力を加えないこと。[プラスチック型びん針が折れたり、破損するおそれがあるため。]
- セイフ T ポート、セイフ A プラグの刺入箇所は繰り返しの穿刺等によりスリット部の破損や開放が生じることがあるので、定期的に観察すること。
- ***●ローラクランプを操作する際は、ローラに過度な力を加えたり、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラの破損や脱輪が生じる等、輸液が閉止できなくなったり、流量が調節できなくなるおそれがあるため。]
- ***●輸液中にチューブを引っ張る等、ローラクランプに負荷を加えないこと。[ローラクランプに負荷が加わると、滴下流量が変化するというおそれがあるため。]
- 投与量に変化がないか定期的に確認すること。
- 滴下制御専用タイプ、あるいは、滴下制御タイプ、流量制御タイプの切り替えが可能なポンプを滴下制御モードで使用する場合は、本品輸液セットの自然滴下用チューブ(細径チューブ)を輸液ポンプにセットして使用すること。[滴下する薬液により滴下異常による輸液ポンプ停止が発生するおそれがあるため。]
- 複数の薬剤を配合した薬液を投与する場合、配合により薬剤の変色や沈殿を起こす可能性があるため注意すること。[フィルタの変色や目詰まりの原因となることがあるため。]
- 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じる可能性がある。]
- ***●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ***●パージの向きを製品開封時(図A)の状態から180度回転させた状態(図B)で使用すると、本体内部のゴム製注入部側に隙間が発生し、液溜まり等が発生するおそれがあるため注意して使用すること。



2.不具合・有害事象

- ***輸液回路への側注操作中に、以下の不具合・有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら、直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合事象

- 1.気泡の混入
- 2.亀裂の発生

重大な有害事象

- 体内へのゴムの迷入

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 室温下で、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。[紫外線によりチューブが変色することがあるため、遮光して保管することを推奨する。]

2.有効期間・使用の期限

- 包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包装】

- 5セット入り/箱、8セット入り/箱、10セット入り/箱、20セット入り/箱、25セット入り/箱、50セット入り/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

- ***日本コヴィディエン株式会社
- 〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1
- お問い合わせ先:0120-998-971

製造元

- ***日本コヴィディエン株式会社

2012年1月10日

KTP レーザーの安全使用に関するお知らせ

(販売名:KTP レーザー手術装置 DL 承認番号 20900BZY00407000)
 (販売名:KTP/YAG レーザ手術装置 承認番号 20300BZY01027000)

この度、(財)日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業において、下記の熱傷事例が報告されました。

【報告事例】

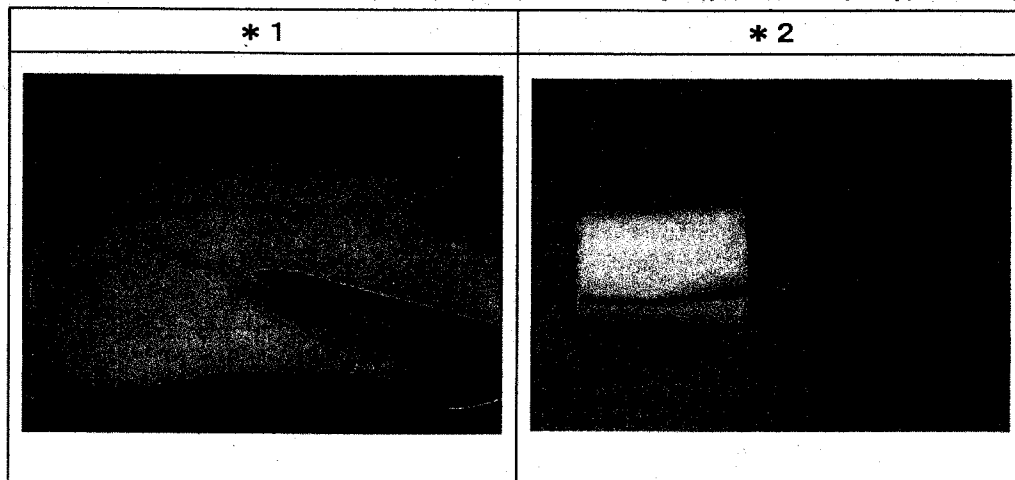
KTP レーザー照射後に、レーザーファイバー先端部を、患者腹部のドレープの上に置いていたところ、発火を認め、ドレープに引火し、患者が熱傷をおった。

(財)日本医療機能評価機構報告事例公開データから一部抜粋

URL: <http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AC429412CB4A0DF83>

当該事例につきましては発火の原因は不明ですが、ファイバー先端部に異物が付着している場合には、レーザー照射後に、異物から発火し周囲の可燃物へ引火する可能性があります。再発防止の観点から、以下のとおり、照射後のファイバーの管理をお願いいたします。

- 照射後のファイバー先端部に異物が付着している場合は、過酸化水素を含んだガーゼなどで、異物を取り除いてください。
- 照射後は、ファイバー先端部を水で湿らせたガーゼを敷いた膿盆内に置く(*1)、水で湿らせたガーゼ等で包む(*2)など、ドレープ等に触れないように管理してください。



- 意図しない誤照射を避けるため、照射後はスタンバイモードへ切り替えてください。

お問い合わせは、下記までお願いいたします。

HOYA 株式会社 ME 機器センター

〒196-0012 東京都昭島市つつじが丘 1-1-110 TEL042-500-5848



薬食安発0525第1号
薬食機発0525第1号
平成23年5月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

については、皮下用ポート及びカテーテルを扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくよう願います。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
 - 1) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
 - 2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。

2. 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
 - 1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量0ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[0ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
 - 2) ・ポートの移動又は反転
・ポート本体の破損
・セプタムの破損
・ポート埋没部の感染
・ポート埋没部の血腫
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの穿孔
・カテーテルの断裂
 - ・カテーテルの血管等への迷入
・カテーテルの閉塞
・カテーテル留置静脈の閉塞
・フィブリンシース
・薬液の皮下漏出
・システムに関連する感染
・針穿刺部の皮膚障害
・肺血栓塞栓症

3. 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

4. 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

5. 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

6. 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(留意事項) 本通知の内容については、皮下用ポート及びカテーテルを使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線2751, 2758)

薬食安発0525第2号
薬食機発0525第2号
平成23年5月25日

(別記1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

については、貴社においても、皮下用ポート及びカテーテルについて、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

記

1. 添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。
 - 1) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]
 - 2) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。

2. 添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1)、及び「不具合・有害事象」の欄に2)の内容を記載すること。
 - 1) ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量0ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[0ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]
 - 2) ・ポートの移動又は反転
・ポート本体の破損
・セプタムの破損
・ポート埋没部の感染
・ポート埋没部の血腫
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの穿孔
・カテーテルの断裂
 - ・カテーテルの血管等への迷入
・カテーテルの閉塞
・カテーテル留置静脈の閉塞
・フィブリンシース
・薬液の皮下漏出
・システムに関連する感染
・針穿刺部の皮膚障害
・肺血栓塞栓症

3. 上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

4. 上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

5. 承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

6. 治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(別記1)

株式会社 秋田住友ベーク

Cook Japan 株式会社

クリエートメディック 株式会社

株式会社 佐多商会

テルモ・クリニカルサプライ 株式会社

東レ 株式会社

ニプロ 株式会社

日本シャーウッド 株式会社

株式会社 パイオラックスメディカルデバイス

株式会社 メディコン

ユニチカ 株式会社

テレメリー式心電送信機ZS-930Pの電池切れ事例
 (日本光電工業社)

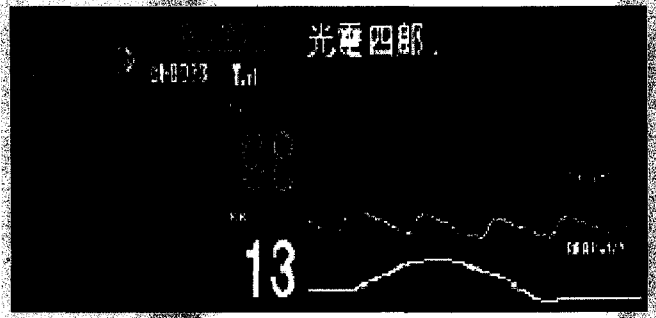
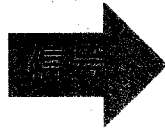
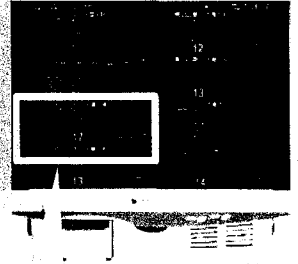
参考資料2-10

電池容量

送信機

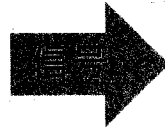
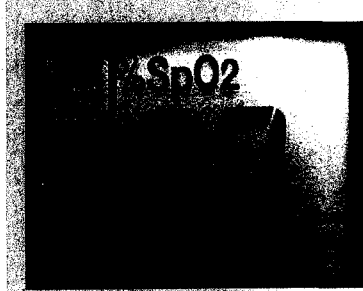
セントラルモニタ

正常状態



電池
消費状態

8V
↓
6V

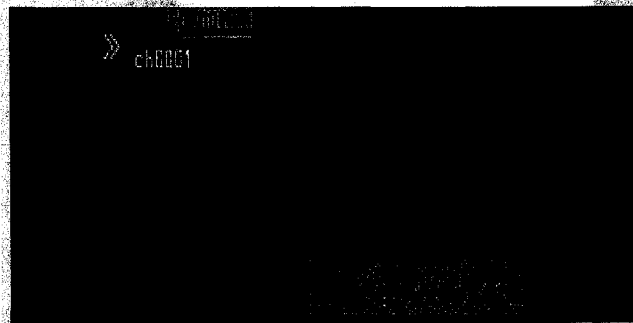
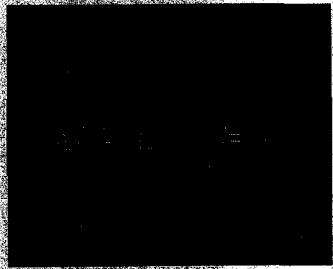


[電池マーク]表示

[電池交換]表示

+ 可聴アラーム
20秒に1回ポーン

モニタリング



可聴アラーム
(電池が切れるまで
ピー——と鳴り続ける)

[電波切れ]表示

+ 可聴アラーム
20秒に1回ポーン

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業収集結果 参考資料

- ・ 抗てんかん薬と睡眠薬との販売名類似による誤入力、
又は誤処方事例 P1 ~9
- ・ 高尿酸血症改善薬と排尿障害改善薬との販売名類似
による取り違え事例 P10~11

別表第三

調剤報酬点数表

[目次]

- 第1節 調剤技術料
- 第2節 薬学管理料
- 第3節 薬剤料
- 第4節 特定保険医療材料料

通則

- 1 投薬の費用は、第1節から第3節までの各区分の所定点数を合算した点数により算定する。
- 2 第1節の各区分の所定単位を超えて調剤した場合の調剤料は、特段の定めのある場合を除き、当該所定単位又はその端数を増すごとに同節の各区分の所定点数を加算する。
- 3 投薬に当たって、別に厚生労働大臣が定める保険医療材料（以下この表において「特定保険医療材料」という。）を支給した場合は、前2号により算定した所定点数及び第4節の所定点数を合算した点数により算定する。

第1節 調剤技術料

区分

- 00 調剤基本料（処方せんの受付1回につき） 40点
- 注1 処方せんの受付回数が1月に4,000回を超える保険薬局（特定の保険医療機関に係る処方せんによる調剤の割合が70%を超えるものに限る。）においては、所定点数にかかわらず、処方せんの受付1回につき24点を算定する。
- 2 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において調剤した場合には、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数（注1に該当する場合には注1に掲げる点数）に加算する。
- イ 基準調剤加算1 10点
 - ロ 基準調剤加算2 30点
- 3 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）第7条の2に規定する後発医薬品（以下「後発医薬品」という。）の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において調剤した場合には、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数（注1に該当する場合には注1に掲げる点数）に加算する。
- イ 後発医薬品調剤体制加算1 6点
 - ロ 後発医薬品調剤体制加算2 13点
 - ハ 後発医薬品調剤体制加算3 17点
- 4 長期投薬（14日分を超える投薬をいう。以下同じ。）に係る処方せん受付において、薬剤の保存が困難であること等の理由により分割して調剤を行った場合、当該処方せんに基づく当該保険薬局における2回目以降の調剤については、1分割調剤につき5点を算定する。なお、当該調剤においては第2節薬学管理料は算定しない。
- 5 後発医薬品に係る処方せん受付において、当該処方せんの発行を受けた患者が初めて当該後発医薬品を服用することとなること等の理由により分割して調剤を行った場合、当該処方せんに基づく当該保険薬局における2回目の調剤に限り、5点を算定する。なお、当該調剤においては、第2節薬学管理料（区分番号10に掲げる薬剤服用歴管理指導料及び区分番号11に掲げる薬剤情報提供料を除く。）は算定しない。
- 01 調剤料
- 1 内服薬（^{せん}浸煎薬及び湯薬を除く。（1剤につき））
- イ 14日分以下の場合
 - (1) 7日目以下の部分（1日分につき） 5点
 - (2) 8日目以上の部分（1日分につき） 4点
 - ロ 15日分以上21日分以下の場合 71点
 - ハ 22日分以上30日分以下の場合 81点

- ニ 31日分以上の場合 89点
- 注1 服用時点が同一であるものについては、投与日数にかかわらず、1剤として算定する。なお、4剤分以上の部分については、算定しない。
- 2 嚥下困難者に係る調剤について、当該患者の心身の特性に応じた剤形に製剤して調剤した場合は、嚥下困難者用製剤加算として、所定点数に80点を加算する。
- 3 2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬を服用時点ごとに一包化を行った場合には、一包化加算として、当該内服薬の投与日数に応じ、次に掲げる点数を所定点数に加算する。
- イ 56日分以下の場合 投与日数が7又はその端数を増すごとに30点を加算して得た点数
- ロ 57日分以上の場合 270点
- 2 屯服薬 21点
- 注 1回の処方せん受付において、屯服薬を調剤した場合は、剤数にかかわらず、所定点数を算定する。
- 3 浸煎薬（1調剤につき） 190点
- 注 4調剤以上の部分については算定しない。
- 4 湯薬（1調剤につき）
- イ 7日分以下の場合 190点
- ロ 8日分以上28日分以下の場合
- (1) 7日目以下の部分 190点
- (2) 8日目以上の部分（1日分につき） 10点
- ハ 29日分以上の場合 400点
- 注 4調剤以上の部分については算定しない。
- 5 注射薬 26点
- 注 1回の処方せん受付において、注射薬を調剤した場合は、調剤数にかかわらず、所定点数を算定する。
- 6 外用薬（1調剤につき） 10点
- 注 4調剤以上の部分については算定しない。
- 注1 1の内服薬について、内服用滴剤を調剤した場合は、1調剤につき10点を算定する。
- 2 5の注射薬について、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において、中心静脈栄養法用輸液又は抗悪性腫瘍剤につき無菌製剤処理を行った場合は、1日につきそれぞれ40点又は50点を加算する。
- 3 麻薬を調剤した場合は各区分の所定点数に1調剤につき70点を加算し、向精神薬、覚せい剤原料又は毒薬を調剤した場合は、各区分の所定点数に1調剤につき8点を加算する。
- 4 保険薬局が開局時間以外の時間（深夜（午後10時から午前6時までをいう。以下この表において同じ。）及び休日を除く。）、休日（深夜を除く。以下この表において同じ。）又は深夜において調剤を行った場合は、それぞれ所定点数の100分の100、100分の140又は100分の200に相当する点数を加算する。ただし、専ら夜間における救急医療の確保のために設けられている保険薬局において別に厚生労働大臣が定める時間において調剤を行った場合は、所定点数の100分の100に相当する点数を加算する。
- 5 午後7時（土曜日にあつては午後1時）から午前8時までの間（深夜及び休日を除く。）、休日又は深夜であつて、当該保険薬局が表示する開局時間内の時間において調剤を行った場合は、夜間・休日等加算として、処方せん受付1回につき40点を加算する。ただし、注4のただし書に規定する場合にあつては、この限りでない。
- 6 次の薬剤を自家製剤の上調剤した場合は、各区分の所定点数に1調剤につき（イの(1)に掲げる場合にあつては、投与日数が7又はその端数を増すごとに）それぞれ次の点数（予製剤による場合はそれぞれ次に掲げる点数の100分の20に相当する点数）

を加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める薬剤については、この限りでない。

イ 内服薬及び屯服薬（特別の乳幼児用製剤を行った場合を除く。）

- (1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の内服薬 20点
- (2) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤又はエキス剤の屯服薬 90点
- (3) 液剤 45点

ロ 内服薬及び屯服薬（特別の乳幼児用製剤を行った場合に限る。）

- (1) 錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、エキス剤 120点
- (2) 液剤 75点

ハ 外用薬

- (1) 錠剤、トローチ剤、軟・硬膏剤、パップ剤、リニメント剤、坐剤 90点
- (2) 点眼剤、点鼻・点耳剤、洗腸剤 75点
- (3) 液剤 45点

7 2種以上の薬剤（液剤、散剤若しくは顆粒剤又は軟・硬膏剤に限る。）を計量し、かつ、混合して、内服薬若しくは屯服薬又は外用薬を調剤した場合は、所定点数に、1調剤につきそれぞれ次の点数（予製剤による場合はそれぞれ次に掲げる点数の100分の20に相当する点数）を加算する。ただし、注6に規定する加算のある場合又は当該薬剤が注6のただし書に規定する別に厚生労働大臣が定める薬剤である場合は、この限りでない。

イ 特別の乳幼児用製剤を行った場合

- (1) 液剤の場合 75点
- (2) 散剤又は顆粒剤の場合 90点
- (3) 軟・硬膏剤の場合 80点

ロ イ以外の場合

- (1) 液剤の場合 35点
- (2) 散剤又は顆粒剤の場合 45点
- (3) 軟・硬膏剤の場合 80点

8 後発医薬品を調剤した場合は、各区分の所定点数（内服薬の場合は、1剤に係る所定点数）に1調剤につき2点を加算する。

第2節 薬学管理料

区分

10 薬剤服用歴管理指導料（処方せんの受付1回につき） 30点

注1 患者に対して、次に掲げる指導等のすべてを行った場合に算定する。

イ 患者ごとに作成された薬剤服用歴に基づき、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、効能、効果、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書又はこれに準ずるものにより患者に提供し、薬剤の服用に関して基本的な説明を行うこと。

ロ 処方された薬剤について、直接患者又はその家族等から服薬状況等の情報を収集して薬剤服用歴に記録し、これに基づき薬剤の服用等に関して必要な指導を行うこと。

2 麻薬を調剤した場合であって、麻薬の服用に関し、その服用及び保管の状況、副作用の有無等について患者に確認し、必要な薬学的管理及び指導を行ったときは、所定点数に22点を加算する。

3 薬剤服用歴に基づき、重複投薬又は相互作用の防止の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行った場合は、所定点数に次の点数を加算する。

イ 処方に変更が行われた場合 20点

ロ 処方に変更が行われなかった場合 10点

4 特に安全管理が必要な医薬品として別に厚生労働大臣が定めるものを調剤した場合であって、当該医薬品の服用に関し、その服用状況、副作用の有無等について患者に確認し、必要な薬学的管理及び指導を行ったときには、所定点数に4点を加算する。

5 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については

、当該患者の薬学的管理指導計画に係る疾病と別の疾病又は負傷に係る臨時の投薬が行われた場合を除き、算定しない。

1 1 薬剤情報提供料（処方せんの受付1回につき） 15点

注1 調剤日、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、相互作用その他服用に際して注意すべき事項を患者の求めに応じて手帳に記載した場合に、月4回（処方の内容に変更があった場合は、その変更後月4回）に限り算定する。

2 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。

1 2 削除

1 3 長期投薬情報提供料

1 長期投薬情報提供料1（情報提供1回につき） 18点

2 長期投薬情報提供料2（服薬指導1回につき） 28点

注1 長期投薬情報提供料1は、患者又はその家族等の求めに応じ、長期投薬に係る薬剤の使用が適切に行われるよう、長期投薬に係る処方せん受付時に、処方せんを受け付けた保険薬局が、当該薬剤の服薬期間中にその使用に係る重要な情報を知ったときは、患者又はその家族等に対し当該情報を提供することにつきあらかじめ患者の同意を得た上で、実際に当該情報を提供した場合であって、当該患者の次の処方せんの受付時に提供した情報に関する患者の状態等の確認及び必要な指導を行ったときに算定する。

2 長期投薬情報提供料2は、患者又はその家族等の求めに応じ、注1に規定する服薬期間中に患者又はその家族等に対し、服薬状況等の確認及び必要な指導を行った場合であって、当該患者の次の処方せん（当初に受け付けた処方せんと同一の疾病又は負傷に係るものに限る。）の受付時に再度服薬状況等の確認及び必要な指導を行ったときに算定する。

3 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。

1 4 後発医薬品情報提供料（処方せんの受付1回につき） 10点

注1 後発医薬品に関する主たる情報（先発医薬品との薬剤料の差に係る情報を含む。）を文書又はこれに準ずるものにより患者に提供し、患者の同意を得て、後発医薬品を調剤した場合に算定する。ただし、処方せんによる指示に基づき後発医薬品を調剤した場合は算定できない。

2 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。

1 4の2 外来服薬支援料 185点

注1 自己による服薬管理が困難な外来の患者又はその家族等の求めに応じ、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に算定する。

2 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。

1 5 在宅患者訪問薬剤管理指導料

1 同一建物居住者以外の場合 500点

2 同一建物居住者の場合 350点

注1 あらかじめ在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨を地方厚生局長等に届け出た保険薬局において、1については、在宅で療養を行っている患者（当該患者と同一の建物に居住する他の患者に対して当該保険薬局が同一日に訪問薬剤管理指導を行う場合の当該患者（以下「同一建物居住者」という。）を除く。）であって通院が困難なものに対して、2については、在宅で療養を行っている患者（同一建物居住者に限る。）であって通院が困難なものに対して、医師の指示に基づき、保険薬剤師が薬学的管理指

導計画を策定し、患家を訪問して、薬学的管理及び指導を行った場合に、1と2を合わせて月4回（がん末期患者及び中心静脈栄養法の対象患者については、週2回かつ月8回）に限り算定する。

2 麻薬の投薬が行われている患者に対して、麻薬の使用に関し、その服用及び保管の状況、副作用の有無等について患者に確認し、必要な薬学的管理及び指導を行った場合は、1回につき所定点数に100点を加算する。

3 在宅患者訪問薬剤管理指導に要した交通費は、患家の負担とする。

1.5の2 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料 500点

注1 訪問薬剤管理指導を実施している保険薬局の保険薬剤師が、在宅での療養を行っている患者であって通院が困難なものの状態の急変等に伴い、当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の求めにより、当該患者に係る計画的な訪問薬剤管理指導とは別に、緊急に患家を訪問して必要な薬学的管理及び指導を行った場合に、月4回に限り算定する。

2 麻薬の投薬が行われている患者に対して、麻薬の使用に関し、その服用及び保管の状況、副作用の有無等について患者に確認し、必要な薬学的管理及び指導を行った場合は、1回につき所定点数に100点を加算する。

3 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導に要した交通費は、患家の負担とする。

1.5の3 在宅患者緊急時等共同指導料 700点

注1 訪問薬剤管理指導を実施している保険薬局の保険薬剤師が、在宅での療養を行っている患者であって通院が困難なものの状態の急変等に伴い、当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の求めにより、当該保険医療機関の保険医等、歯科訪問診療を実施している保険医療機関の保険医である歯科医師等、訪問看護ステーションの看護師等又は居宅介護支援事業者の介護支援専門員と共同で患家に赴き、カンファレンスに参加し、それらの者と共同で療養上必要な指導を行った場合に、月2回に限り算定する。

2 麻薬の投薬が行われている患者に対して、麻薬の使用に関し、その服用及び保管の状況、副作用の有無等について患者に確認し、必要な薬学的管理及び指導を行った場合は、1回につき所定点数に100点を加算する。

3 区分番号1.5の2に掲げる在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料は、別に算定できない。

1.5の4 退院時共同指導料 600点

注 保険医療機関に入院中の患者について、当該患者の退院後の訪問薬剤管理指導を担う保険薬局として当該患者が指定する保険薬局の保険薬剤師が、当該患者が入院している保険医療機関に赴いて、患者の同意を得て、退院後の在宅での療養上必要な薬剤に関する説明及び指導を、入院中の保険医療機関の保険医又は看護師等と共同して行った上で、文書により情報提供した場合に、当該入院中1回に限り算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者については、当該入院中2回に限り算定できる。

1.6 調剤情報提供料（処方せんの受付1回につき） 15点

注1 処方された薬剤について、長期にわたる保存の困難性その他の理由により分割して調剤を行った場合等において、保険薬局が患者の調剤に関する情報提供の必要性を認め、当該患者の同意を得て、当該患者が現に診療を受けている保険医療機関に対してこれを照会し、かつ、文書により提供した場合に算定する。

2 区分番号1.5に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。

1.7 服薬情報提供料 15点

注1 処方せん発行保険医療機関から情報提供の求めがあった場合又は薬剤服用歴に基づき患者に対して薬学的管理及び指導を行っている保険薬局が当該患者の服薬に関する情報提供の必要性を認めた場合において、当該患者の同意を得て、当該患者が現に診療を受けている保険医療機関に対して、服薬状況を示す情報を文書により提供した場合に月1回に限り算定する。

2 保険薬局が患者の服薬指導に関する情報提供の必要性を認め、当該患者の同意を得て、当該患者が現に診療を受けている保険医療機関に対して、当該患者に対する服薬指導等の内容を示す文書を添えて必要な情報を提供した場合は、所定点数に15点を加算する。

3 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については、算定しない。

18及び19 削除

第3節 薬剤料

区分

20 使用薬剤料

1 使用薬剤の薬価が調剤料の所定単位につき15円以下の場合 1点

2 使用薬剤の薬価が調剤料の所定単位につき15円を超える場合の加算 10円又はその端数を増すごとに1点

注 使用薬剤の薬価は、別に厚生労働大臣が定める。

第4節 特定保険医療材料料

区分

30 特定保険医療材料

材料価格を10円で除して得た点数

注 使用した特定保険医療材料の材料価格は、別に厚生労働大臣が定める。

○厚生労働省告示第七十三号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特掲診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十三号）の一部を次のように改正し、平成二十二年四月一日から適用する。

平成二十二年三月五日

厚生労働大臣 長妻 昭

本則を次のように改める。

第一 届出の通則

一 保険医療機関（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）及び保険薬局（同号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）（以下「保険医療機関等」という。）は、第二から第十五までに規定する施設基準に従い、適正に届出を行わなければならないこと。

二 保険医療機関等は、届出を行った後に、当該届出に係る内容と異なる事情が生じた場合には、速やかに届出の内容の変更を行わなければならないこと。

三 届出の内容又は届出の変更の内容が第二から第十五までに規定する施設基準に適合しない場合は、当該届出又は届出の変更は無効であること。

妊娠二十二週から三十二週未満の早産の患者

四十歳以上の初産婦の患者

分娩^{べん}前のBMIが三十五以上の初産婦の患者

妊娠高血圧症候群重症の患者

常位胎盤早期剥離^{はく}の患者

前置胎盤（妊娠二十八週以降で出血等の病状を伴うものに限る。）の患者

双胎間輸血症候群の患者

心疾患（治療中のものに限る。）の患者

糖尿病（治療中のものに限る。）の患者

特発性血小板減少性紫斑病^{はん}（治療中のものに限る。）の患者

白血病（治療中のものに限る。）の患者

血友病（治療中のものに限る。）の患者

出血傾向のある状態（治療中のものに限る。）の患者

HIV陽性の患者

当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行うことを予定している患者

別表第三の三 薬剤管理指導料の対象患者及び薬剤服用歴管理指導料に規定する医薬品

抗悪性腫瘍剤

免疫抑制剤

不整脈用剤

抗てんかん剤

血液凝固阻止剤

ジギタリス製剤

テオフィリン製剤

カリウム製剤（注射薬に限る。）

精神神経用剤

糖尿病用剤

膵臓ホルモン剤

抗HIV薬

別表第四 歯科特定疾患療養管理料に規定する疾患

口腔領域の悪性新生物（エナメル上皮腫を含む。）

顎・口腔の先天異常

舌痛症（心因性によるものを含む。）

医療関係者の皆様

ユリーフ®とユリノーム®の 販売名類似による取り違え注意のお願い

謹 啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日頃よりご愛顧いただいております「ユリーフ錠2mg・錠4mg（一般名：シロドシン）」（選択的 α_{1A} 遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬／製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社、販売元：第一三共株式会社）と「ユリノーム錠25mg・錠50mg（一般名：ベンズブロマロン）」（尿酸排泄薬／製造販売元：鳥居薬品株式会社）につきましては、販売名が類似していることから取り違えに関するヒヤリ・ハット事例が報告されております。

これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には薬効及び販売名等を今一度ご確認いただき、取り違えに十分ご注意くださいようお願い申し上げます。それぞれの薬剤のPTPシート等を裏面にお示しいたしますので、改めてご確認をお願いいたします。

お手数をお掛けいたしますが、今後とも引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

2011年9月

キッセイ薬品工業株式会社
第一三共株式会社
鳥居薬品株式会社

お問い合わせ先

キッセイ薬品工業株式会社	くすり相談センター	TEL: 03-3279-2304	FAX: 03-3279-2964
第一三共株式会社	製品情報センター	TEL: 0120-189-132 (フリーダイヤル)	
		03-5225-7188 (フリーダイヤルがご使用いただけない場合)	
		FAX: 03-6225-1922	
鳥居薬品株式会社	お客様相談室	TEL: 0120-316-834	FAX: 03-3231-6890

選択的 α_{1A} 遮断薬
前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬

ユリーフ錠

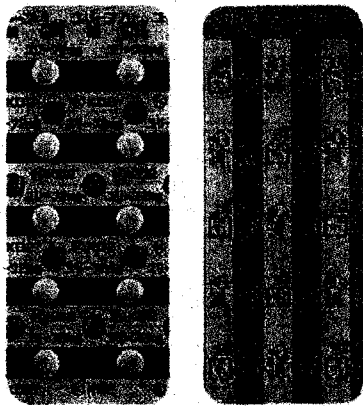
(一般名：シロドシン)

劇薬、処方せん医薬品
(注意－医師等の処方せんにより使用すること。)

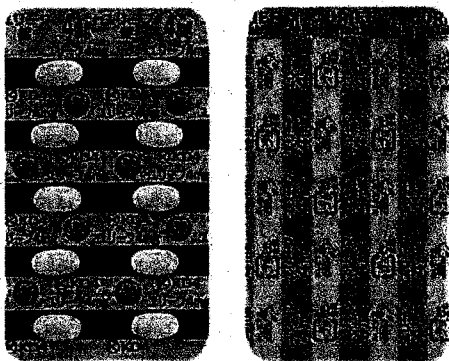
効能・効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害

ユリーフ錠 2mg



ユリーフ錠 4mg



製造販売元
 キッセイ薬品工業株式会社

尿酸排泄薬

ユリノーム錠

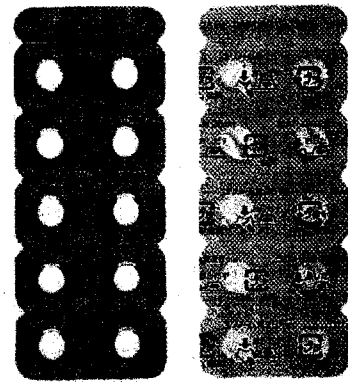
(一般名：ベンズプロマロン)

劇薬、処方せん医薬品
(注意－医師等の処方せんにより使用すること。)

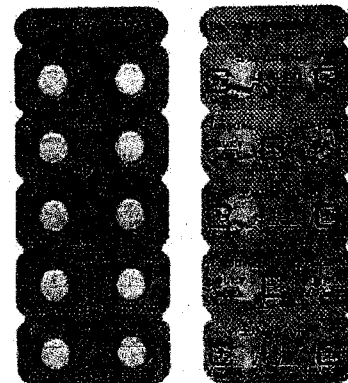
効能・効果

下記の場合における高尿酸血症の改善
痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症

ユリノーム錠 25mg



ユリノーム錠 50mg



製造販売元
 烏居薬品株式会社

医療安全関連通知集 参考資料

- ・ 医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請
の取扱いについて

P1 ~2

参考資料 4-1

GE 薬協会発第 100 号

平成 23 年 12 月 27 日

各 代 表 者 殿

日本ジェネリック製薬協会
会 長 澤 井 弘 行

ジェネリック医薬品販売名称の一般的名称への変更について

ジェネリック医薬品の販売名称につきましては、平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」により、当該通知発出以降に申請されるジェネリック医薬品については、原則として、含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした名称とすることとされましたが、それ以前に承認されたものはブランド名のままでもよいこととされてきました。

しかしながら、最近、名称類似による取り違えを回避するため、既存のブランド名のジェネリック医薬品を一般的名称に変更するよう、医療関係者等から強い要望があり、また、ジェネリック医薬品の医療保険制度上の使用促進の一環として一般名処方の普及を促進することが検討されております。

こうした情勢に鑑み、会員各社におかれては、下記によりブランド名のジェネリック医薬品の一般的名称への変更に努められるようお願い申し上げます。

記

1. ブランド名ジェネリック医薬品の取扱い

- (1) 会員各社におかれては、薬価収載している「ブランド名の診療報酬上の後発医薬品」のなかから、2. (1)に記載した優先順位に係る留意事項を踏まえ、少なくとも毎年 10% に相当する品目数のブランド名ジェネリック医薬品の販売名を、3 年間にわたって一般的名称に切り替える薬事法の製造販売承認（販売名変更代替新規）申請を行うものとする。
- (2) 当協会においては、会員各社の実施状況等をモニタリングし、その結果や名称変更による医療現場への影響等の状況を踏まえ、今後の取扱いについて適切に対応していく。
- (3) (1)の製造販売承認申請は、平成 24 年 1 月から行うこととする。

2. 変更にあたっての留意事項

- (1) 会員各社において、名称変更の優先順位を決定するに当たっては、次に例示するものを考慮に入れること。
 - ① 医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されているヒヤリハット事例のうち、名称類似で取り上げられているジェネリック医薬品（今後新たに発生するものも含む。）

②名称類似のため混同が生じやすく、誤って投薬された場合に危険性の高いジェネリック医薬品

例：先発医薬品と別成分のGEであって、先発品と頭の3文字が一致し、混同が生じやすいもの

③ハイリスク薬に分類されるジェネリック医薬品

④出荷量が多くシェアの高いジェネリック医薬品

⑤医療関係者等からの一般名への変更要望の多いもの

(2) 名称の切り替えにあたっては、医療関係者等への周知に努め、市場の混乱が生じないように留意すること。

(3) 販売名の命名にあたっては、平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」の記1. 一般的名称を基本とした販売名を命名する際の取扱いに基づき行うこと。

(4) 上記1.(1)に示した目標は、それ以上に変更することを制限するものではなく、期間の途中あるいは期間終了後に目標達成した場合においても、可能な限り変更を努めるものとする。

以上

医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱

平成13年8月
医薬食品局安全対策課

1. 設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下に医薬品・医療機器等対策部会（以下「部会」という。）を設置する。

2. 検討事項

部会の検討事項は、医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項とする。

3. 組織等

- (1) 部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

4. 部会の運営等

- (1) 審議は、原則として公開とする。
- (2) 部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

5. 庶務

部会の庶務は、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において総括し、及び処理する。

6. その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。

厚生労働省医療安全対策検討会議

平成23年度

医療安全対策検討会議

中長期的な方針及び緊急対策の策定
わが国の医療安全対策の評価助言等

医薬品・医療機器等対策部会

物の要因に係る安全管理対策の検討

ヒューマンエラー部会

人的・組織的要因に係る安全管理体制の
確保方策の検討

医薬品類似性検討WG

既存WG(規格, 名称類似, 注射薬,
輸液, 眼科用剤)を統合し、継続検討

医療機器安全対策検討WG

医療用具・医療機器等による
事故を防止するための検討

各種作業部会

医療安全対策検討会議設置要綱

平成13年5月
医政局総務課
医薬食品局安全対策課

1 設置目的

医療安全に関する対策の企画、立案及び関連事項に関する審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的とする。

2 検討事項

検討会議の検討事項は、下記のとおりとする。

- (1) 医療安全の基本方針に関する事項
- (2) 医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項
- (3) 医薬品、医療機器等の者の要因に係る安全管理対策に関する事項
- (4) その他医療安全に関する事項

3 検討会議の位置付け

検討会議は、医政及び医薬食品局長の私的懇談会とする。

4 組織等

- (1) 検討会議の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 座長を置き、医院の互選によりこれを定める。
- (3) 検討会議に、次の左欄に掲げる2つの部会を置き、それぞれ右欄に掲げる専門的事項の検討を行うものとする。

- | | |
|-----------------|--------------|
| ① ヒューマンエラー部会 | 2 (2) に関する事項 |
| ② 医薬品・医療機器等対策部会 | 2 (3) に関する事項 |

5 検討会議の運営等

- (1) 検討会議は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として承知することができる。
- (2) 審議は、原則として公開とする。

6 庶務

検討会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

ただし、2 (3) に係るものについては、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において処理する。

7 その他

この設置要綱に定めるもののほか、検討会議の運営等に関し必要な事項は、座長（部会にあっては、当該部会長）が定める。