

2020 年 5 月 吉日

取引先各位

株式会社カネカメディックス

血漿交換療法用回路の血漿ポートの形状変更および添付文書改訂のご案内

拝啓 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、厚く御礼申し上げます。

この度、持続緩徐式血液濾過器と膜型血漿分離器の取り違いによる誤接続を防止するため、膜型血漿分離器および血漿交換療法用回路（以下、血液回路）の接続部において、新血漿ポートへ形状変更をいたします。それに先立ち、2019 年 3 月から中間コネクタ付血液回路（NK-M3R（AD））を供給してまいりましたが、下記の時期より、新血漿ポート対応血液回路（NK-M3R（D））の供給を開始いたします。それに伴い、血液回路仕様および添付文書を変更いたしますので、ご案内申し上げます。また、血液回路中の一部の部材の形状変更等についても併せてご案内申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

敬 具

記

1. 対象製品：血漿交換療法用血液回路
2. 変更内容：血液回路接続部、外装、添付文書、その他変更箇所  
（詳細は別紙参照）
3. 販売開始時期：2020 年 7 月～

上記変更内容につきましてご不明な点に関しましては、弊社営業担当までお問合せ頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

以上

1. 持続緩徐式血液濾過器と膜型血漿分離器の取違いによる誤接続防止に関する変更箇所

1) 血液回路仕様

① 血液回路および圧ポートラインの血漿ポート接続部について

- ・ 血液回路および圧ポートラインの血漿ポートの接続部形状をメスロックに変更し、血液回路の血漿取り出しライン用に加えて血漿圧ラインにもグレー色カラーチューブを採用いたしました（写真1）。
- ・ 中間コネクタ（血漿取り出しライン用、血漿圧ライン用の2種）を廃止いたしました（写真2、写真3）。

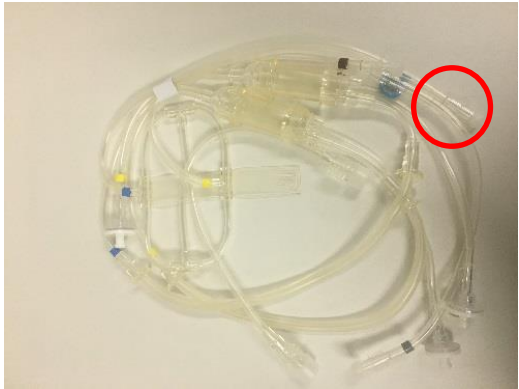
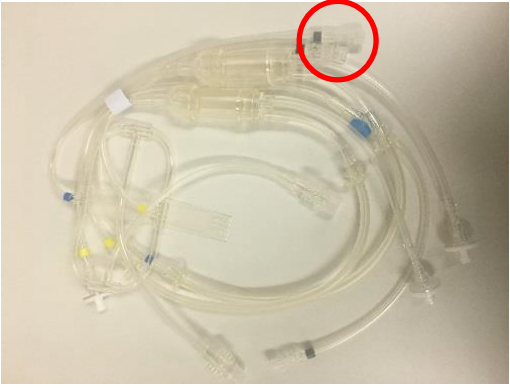
| 旧：NK-M3R（AD）                                                                                                                                                                          | 新：NK-M3R（D）                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br> <p>拡大写真</p> | <br> <p>拡大写真</p> |

写真1. 血液回路の写真（グレー色カラーチューブの追加）

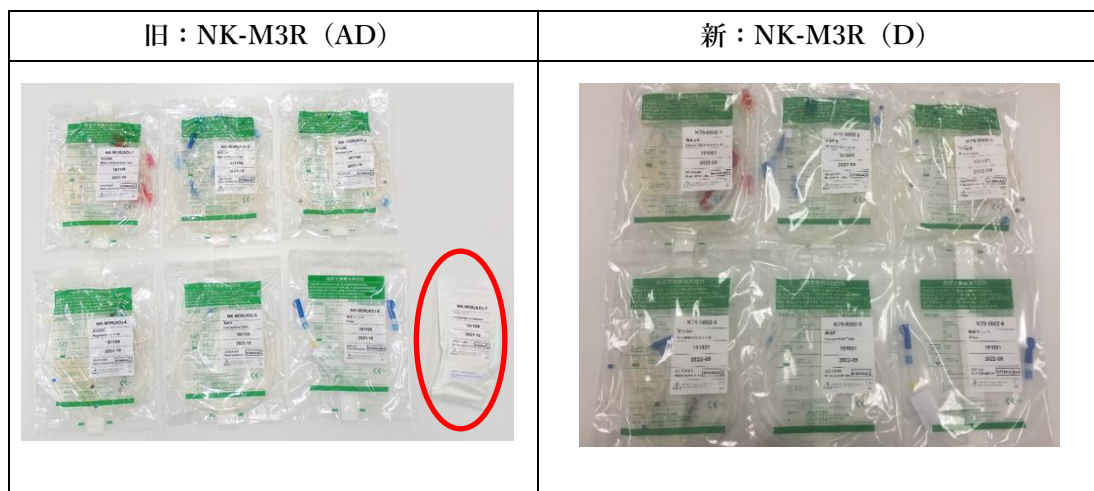


写真2. 血液回路の同梱物（中間コネクタの廃止）

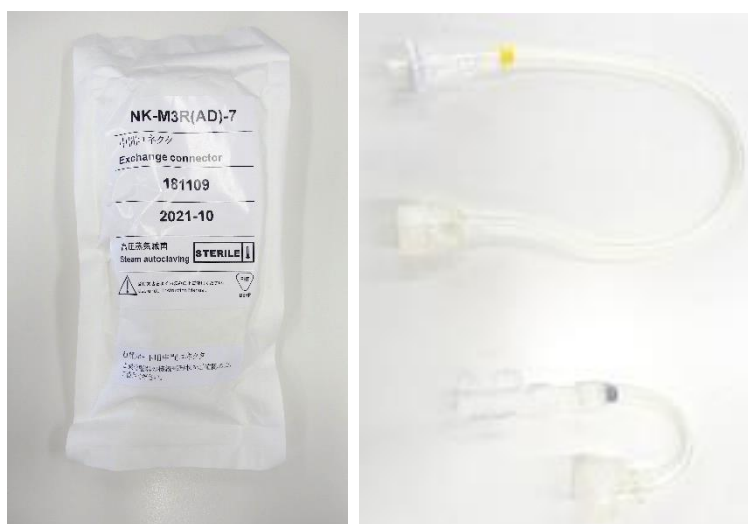


写真3. 廃止する中間コネクタ個装袋（左）および封入物（右）  
（右上：血漿圧ライン用、右下：血漿取り出しライン用）

膜型血漿分離器「サルフラックス FP」と、各血液回路（旧血漿ポート品、中間コネクタ付品、新血漿ポート品）の接続について、図1に示します。新血漿ポート品 NK-M3R（D）は、ロック式の血漿分離器専用の血漿交換療法用回路です。ロック式でない血漿分離器を使用される場合は、中間コネクタ付品 NK-M3R（AD）を使用して下さい。

※「サルフラックス」は株式会社カネカの登録商標です。

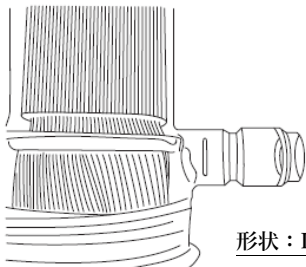
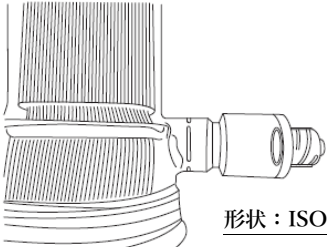
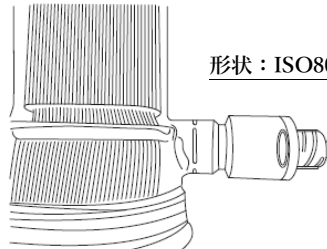
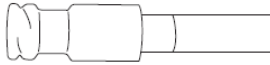
| 使用する血液回路 | 膜型血漿分離器「サルフラックス FP」                                                                                                     | 専用血液回路                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 中間コネクタ付品 | <p>旧血漿ポート品</p>  <p>形状：ISO8637</p>      | <p>中間コネクタ付品: NK-M3R(AD)</p> <p><u>膜型血漿分離器が既存品の場合は中間コネクタをご使用下さい。</u></p>  <p>中間コネクタ (同梱)</p>                                                                                                                                |
|          | <p>新血漿ポート品</p>  <p>形状：ISO80369-7</p> | <p><u>膜型血漿分離器が新血漿ポート品の場合は中間コネクタを用いずに新血漿ポート対応のものをご接続下さい。</u></p>  <p>血漿ポート接続部分</p> <div style="border: 2px solid green; padding: 5px;"> <p>中間コネクタは血漿圧ライン用と血漿取り出しライン用の2本が同梱されています。<br/>血漿ポート部の形状に合致したものをご使用下さい。</p> </div> |
| 新血漿ポート品  | <p>新血漿ポート品</p>  <p>形状：ISO80369-7</p> | <p>新血漿ポート品: NK-M3R(D)</p>  <p>血漿ポート接続部分</p>                                                                                                                                                                              |

図1. 中間コネクタ付品、新血漿ポート品の血漿ポート部の接続

## ② 外装

下表のとおり形状変更品の箱上面と側面には「血漿ポート用中間コネクタ付属」の表示に変わって「**新血漿ポート対応**」の表示があります。

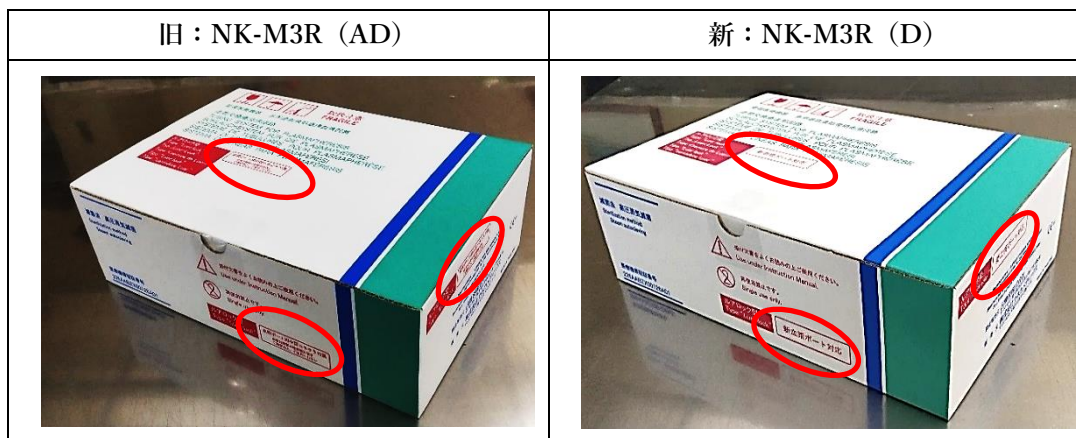


写真4. 血液回路の外装の写真

## ③ 添付文書

### 【改訂内容】

- (1) 【形状・構造及び原理等】5.概観図に記載されている、中間コネクタの図を削除いたしました。
- (2) 【使用方法等】4. 使用方法等に関連する使用上の注意に記載されている、(25) 及び (26) の中間コネクタに関する注意事項を削除いたしました。

## 2. 血液回路中の一部の部材の変更箇所

スモールクランプ及びメスロックの形状を変更し、プラスチックニードルに付属しておりました金属針を廃止いたしました。

### ① スモールクランプの形状について

動脈回路および静脈回路のスモールクランプの形状を以下のように変更いたしました。

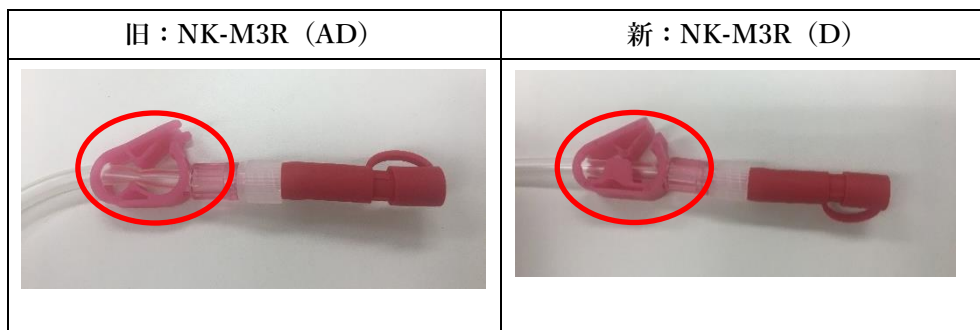


写真5. スモールクランプ形状の比較

② メスロックの形状について

動脈回路、静脈回路、血漿回路および賦活回路のメスロックの形状を以下のように変更いたしました。

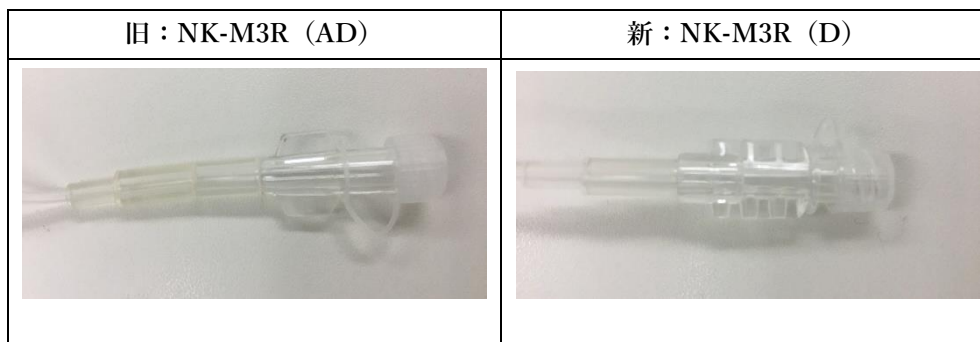


写真6. メスロック形状の比較

③ 金属針の廃止

動脈回路および賦活回路のプラスチックニードルに付属しておりました金属針を廃止いたしました。

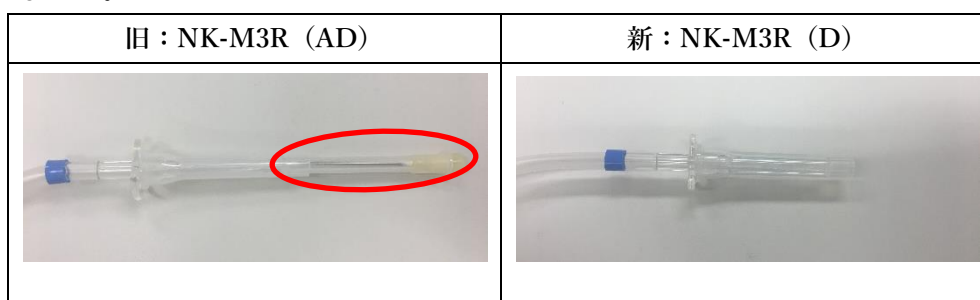


写真7. プラスチックニードルの金属針の廃止

以上