

CBP 血液回路の患者保護フィルタに関する注意喚起

2022年1月14日
日本臨床工学技士会

CBP 血液回路の患者保護フィルタ組立部からの出血による死亡事故を受けて、日本臨床工学技士会では、日本透析医学会、日本急性血液浄化学会、日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）と協議し、「CBP 装置・回路の安全基準についての提言」を発行し、患者保護フィルタを圧力モニターラインと溶着とすることを強く推奨した。提言が適用される装置・回路は、CBP 専用装置と回路および多用途血液処理用装置が有する「CBP 装置としての機能、動作と使用する回路」も対象となる。

一方 CBP 血液回路を製造販売する業者へも患者保護フィルタの溶着への対応を呼びかけ、今後、切り替え予定の業者もある。患者保護フィルタの溶着化は、事故防止のための対応策であるので、患者保護フィルタとラインを溶着していない血液回路を採用している施設においては状況を理解し対応を行うことを願います。

浪華ゴム：患者保護フィルタを接着している CBP 血液回路の製造販売業者

一般的名称	販売名	医療機器認証番号	使用する装置
多用途血液処理用 血液回路	多用途血液浄化用 回路	223AFBZX00156000	血液浄化装置 ACH-Σ Plus

日機装株式会社：患者保護フィルタを接着する予定の CBP 血液回路の製造販売業者

一般的名称	販売名	医療機器認証番号	使用する装置
多用途血液処理用 血液回路	血液浄化用回路（N シリーズ）	231AABZX00014000	血液浄化装置 TR-2020