

機械器具 7 内臓機能代用器

管理医療機器

多用途血液処理用血液回路 70558000

(血漿分離用血液回路 70546000)

(持続緩徐式血液濾過用血液回路 70549000)

JMS 血液浄化回路

再使用禁止

(AcuFil Auto JC-01専用)

【警告】

- 患者によっては本品を使用中に重篤な症状が発現する場合がありますので、【使用上の注意】に特に注意すること。
- ヘパリンナトリウム等の抗凝固剤を希釈もしくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れやエア混入の可能性がある。]
- 回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏れ等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れやエア混入の可能性がある。]

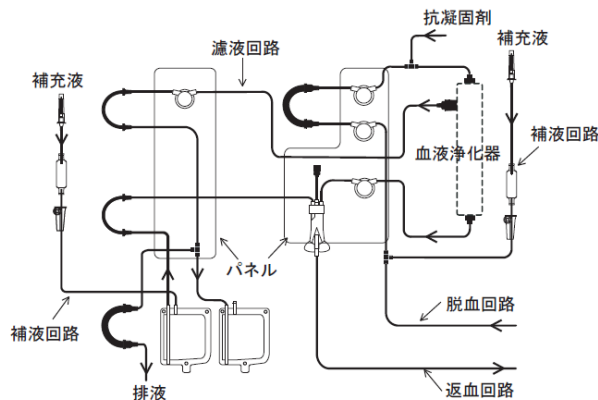
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品は血液浄化装置AcuFil Auto JC-01（医療機器承認番号 22200BZX00784A01）（以下、JC-01）専用である。他の血液浄化装置と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は脱血・返血回路、補助回路により構成され、概略は以下構成のとおりである。
- ・本品はパネルに回路が固定された構造を有し、パネルと共にJC-01へ装着される。

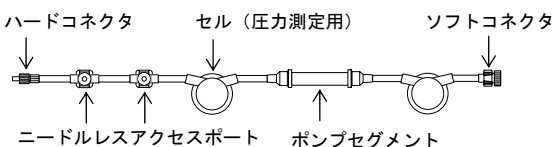
1. 構成（代表例）



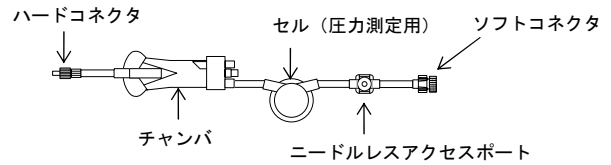
(1) 脱血・返血回路

ハードコネクタ、ソフトコネクタ、ニードルレスアクセスポート、セル、ポンプセグメント、チャンバ等から構成される。

(脱血回路)



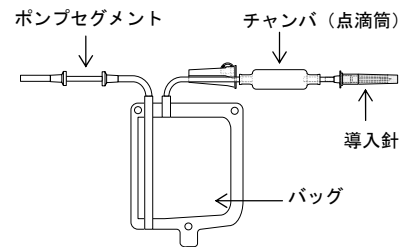
(返血回路)



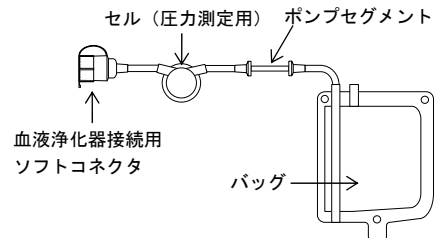
(2) 補助回路

ソフトコネクタ、ポンプセグメント、導入針、チャンバ、セル、バッグ等から構成される。

(補液回路)



(濾液回路)



- ・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））を使用している。
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み、非発熱性である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は持続緩徐式血液濾過術等に際して使用する血液浄化用の回路である。

【品目仕様等】

1. ポンプセグメント性能

ポンプセグメント	設定流量 [mL/min]				
	5	16.7	50	100	300
脱血・返血回路	-	-	50±10%	100±10%	300±10%
補助回路	5±10%	16.7±10%	-	100±10%	-

ポンプセグメント性能測定条件：循環開始 30 時間後

2. 気密性

(1) 脱血・返血回路

内圧 100kPa 及び -40kPa で 30 時間の気密性を有する。

(2) 補助回路

内圧 20kPa で 10 秒間の気密性を有する。

【操作方法又は使用方法等】

1. J C - 0 1 の取扱説明書及び添付文書に従い、本品を J C - 0 1 へ装着します。
2. 本品と血液浄化器を接続します。
3. 血液浄化器の添付文書に従い、充填を行います。
4. 本品と患者のブラッドアクセス接続ポートを接続します。
5. 以降の操作は、J C - 0 1 の取扱説明書及び添付文書に従います。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品及び併用する医療機器の添付文書又は取扱説明書等を確認後、使用すること。
- 個包装から本品を取出す際は、キャップ等の外れに注意すること。
[接続部汚損の可能性がある。]
- 各接続部の接続は確実にすること。[接続が不十分な場合は液漏れやエア混入の可能性がある。]
- 本品を J C - 0 1 に装着する前にパネルからセルが外れていないことを確認すること。[正しく圧力を測定できない可能性がある。]
- 充填操作は、本品内にエアが残留しないようエア抜きを十分に行うこと。[血液凝固、性能低下の原因となる。]
- 患者のブラッドアクセス接続ポートとの接続時には、血液の汚染やエアの混入を防ぐように十分に注意すること。
- 返血する際は、血液ポンプの作動速度に注意し、患者にエアを送らないよう十分監視すること。
- ニードルレスアクセスポート及びセルを鉗子等でたたかないこと。
[破損し、液漏れやエア混入等の可能性がある。]
- J C - 0 1 のポンプに本品のポンプセグメント部を装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように装着すること。また、確実に装着されたことを確認すること。[正確な流量が得られない可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は対象患者の状態に精通し、血液浄化療法に熟練した医師のもとで使用すること。
- 併用する医薬品及び医療機器等の添付文書等を確認し、使用すること。
- 脱血不良が認められる患者へは、慎重に使用すること。
- 体外循環が危険と判断される患者への使用は医師の指示に従うこと。
- ニードルレスアクセスポートを消毒する場合は、消毒用エタノールを使用しポビドンヨード消毒剤は使用しないこと。[ニードルレスアクセスポートの混注口が着色又は膨潤する可能性がある。]
- ハードコネクタ及びセルには、アルコール成分を含む消毒剤、局所麻酔剤等を接触させないこと。[ひび割れが生じ、血液漏れ、エア混入等の可能性がある。]
- 使用中はすべての接続部に緩み及び血液漏れ等がないかを継続的に確認すること。
- 本品は可塑性であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるため注意すること。
- 血液浄化療法は通常長時間にわたるため、使用中は患者の状態(体温、心拍数、呼吸数、血圧、活性化凝固時間等)を常に監視し、異常があれば医師の指導のもとに、使用を中止する等の適切な処置を講じること。
- 血液入口側圧力、血液出口側圧力、濾液側圧力、血液流量、抗凝固

剤注入量等は常に監視すること。

- 血液浄化療法では抗凝固剤を長時間連続して体内に注入するため、注入過剰な場合は出血傾向に、注入不足の場合は血液凝固等に至る可能性があるため、医師が適切な抗凝固法を選択すること。
 - 本品又は血液浄化器内にエアが混入しないように十分注意すること。
 - 体外循環中は患者及び医療機器等に異常がないか常時監視すること。また、すべての体外循環の接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。
 - 液漏れ又はエアの吸い込みが生じる可能性があるため、以下の項目に十分注意すること。
 - ・ ニードルレスアクセスポートへ注射針を刺通しないこと。
 - ・ ニードルレスアクセスポートから持続注入を行う場合は、専用のロックアダプタを使用すること。
 - ・ ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、接続する医療機器をゴムスリット部へ垂直に挿入又は引抜きを行うこと。[ニードルレスアクセスポートが破損する可能性がある。]
 - 鉗子等によりチューブを閉塞する場合は、チューブを傷つけないように注意し、確実に閉塞されていることを確認すること。また、その後の鉗子等の外し忘れには注意すること。
 - 治療中に接続部から血液が漏れたり、エアの吸い込みが認められた場合は、再度確実に接続しなおすこと。
 - 返血には等張液等を使用し、エア置換による返血は行わないこと。
[体内に気泡が混入し、患者が死亡又は生命に関わる重篤な症状を呈する可能性がある。]
 - 治療中にチューブを折り曲げないように注意すること。[回路が閉塞する可能性がある。]
 - 本品が体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損が生じる可能性がある。]
 - 脱血・返血回路内の圧力は、 $-27\sim 67\text{kPa}$ ($-200\sim 500\text{mmHg}$) で使用すること。
 - 本品は、ポンプの流量設定を脱血・返血回路で 300mL/min 以下、補助回路で 100mL/min 以下とし、30 時間以内で使用すること。
 - 治療中は、J C - 0 1 に表示されている血液流量と、実際の循環状況に留意すること。[使用中にポンプセグメント部の僅かな変化によって、ポンプ回転と実際の回路内血液流量には開始直後と比較して差が生じる可能性がある。]
 - 包装を開封したらただちに使用すること。
 - 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合には使用しないこと。
- ### 2. 不具合・有害事象
- 本品の使用中に以下に示すような不具合を認めた場合は、医師の指導のもとに、ただちに患者の安全を確保し、血液浄化療法を中断するか、本品を交換する等の適切な処置を講じること。
 - ・ 本品からの血液漏れ
 - ・ 本品での血液凝固
 - ・ 溶血
 - 本品の使用中に以下に示すような体外循環で一般的に認められる有害事象を認めた場合は、医師の指導のもとに、ただちに患者の安全を確保し、適切な処置を行うこと。
 - ・ 患者の症状の異常(頭痛・頭重、貧血、嘔気・悪心、嘔吐、気分不良、顔色不良、胸痛、腹痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳き込み、呼吸困難、気管支喘息様症状、眼瞼浮腫、心悸亢進・頻脈、徐脈、めまい、発熱・悪寒、灼熱感、異常発汗、白血球減少、血小板減少、アナフィラキシー様症状(顔面紅潮、血管浮腫、蕁麻疹等)、知覚異常・味覚異常・嗅覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、発疹・痒み等の訴え、兆候あるいは症状)
- ### 3. その他の注意
- 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。

- 血液流路に使用されている部材の原材料について情報が必要な場合は販売元に問い合わせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 個包装又は箱の使用期限欄を参照すること。

[自己認証（社内データ）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】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

販売元（問い合わせ先）

JUNKEN MEDICAL 株式会社

東京都品川区東品川二丁目2番24号

郵便番号：140-0002

電話番号：03-5495-0590