

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)
(腹水濾過濃縮用血液回路 70550000)

JMS 血液浄化回路

再使用禁止

(55Xシリーズ専用)

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を使用中は、患者について常に十分な観察を行うこと。[患者によっては本品を使用中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]
2. ヘパリンナトリウム等の抗凝固剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入が生じるおそれがある。]
3. 脱血側回路及び返血側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入が生じるおそれがある。]
4. 本品を血管アクセス機器（単回使用透析用針等）に接続する際は、脱血・返血回路のハードコネクタをメスコネクタへ挿入させた後にロック部を締めつけ、メスコネクタとの接続部に緩みがなく、確実に接続されていることを確認すること。[接続部の緩み、外れが生じ、血液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

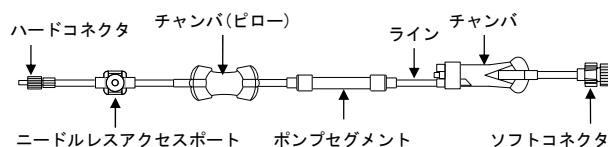
- ・ 本品は(a)～(m)の回路を療法に応じて選択して構成されるものであり、単品（単一の回路）あるいは各回路を組み合わせたセットで販売する。
- ・ 本品はエチレンオキサイド滅菌済み、非発熱性である。

＜構造図(代表図)＞

1. 脱血・返血回路

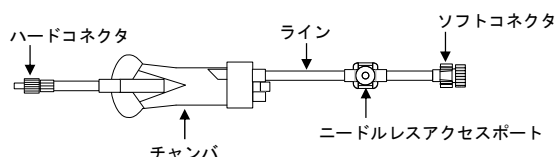
(a) 脱血回路

静脈からの脱血を行う回路であり、患者の穿刺部位から取り出された血液を血液浄化器等へ送る回路である。



(b) 返血回路

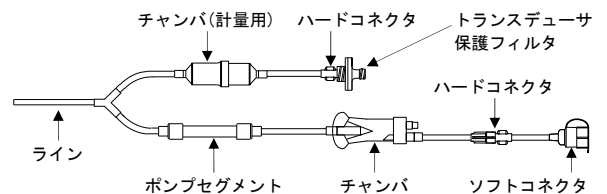
血液浄化器等にて浄化した血液を患者の穿刺部位へ送る回路である。



2. 補助回路

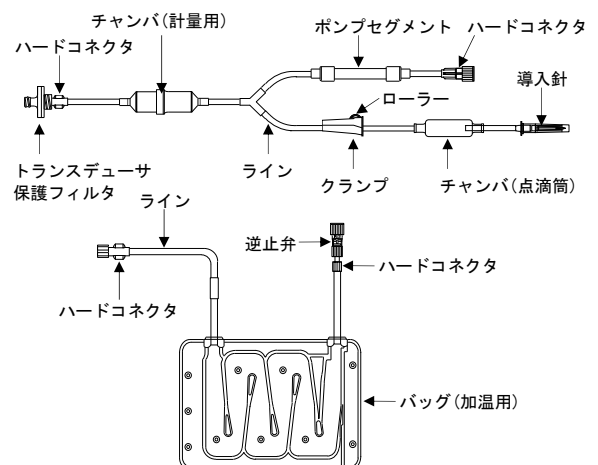
(c) 濾液回路

血液浄化器からの濾液及び血漿分離器からの血漿等を吸着器等や廃棄場所へ送る回路である。



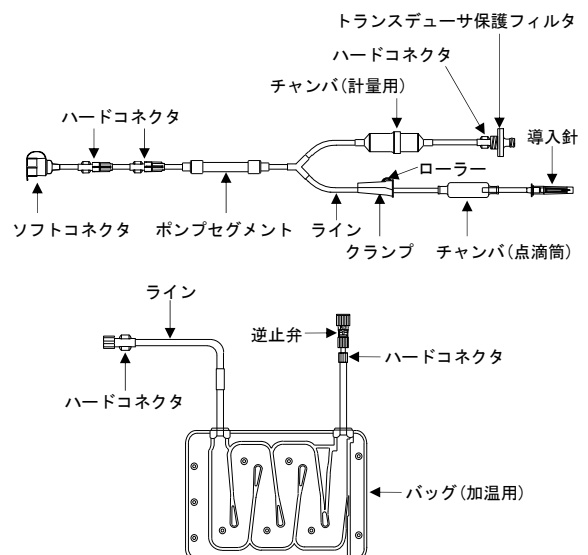
(d) 補液回路

人工腎臓用補液等を脱血・返血回路等へ送る回路である。



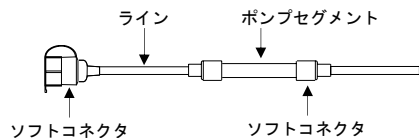
(e) 透析液回路

人工腎臓用透析液等を血液浄化器へ送る回路である。



(f) 排水回路

腹水濾過濃縮器等から排出された排水を廃棄場所へ送る回路である。



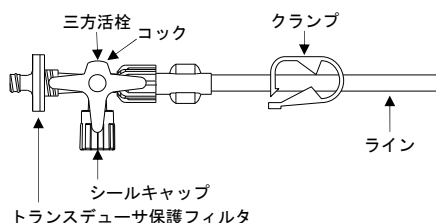
(g) 補助ライン

各回路の延長、予備及び補助の目的で各回路に接続するラインである。



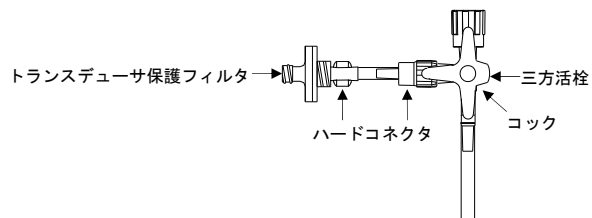
(h) 気泡除去・液面調整ライン

チャンバ等内部の気泡排出及び液面調整を行うラインである。



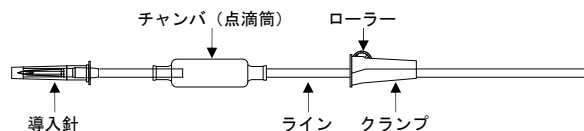
(i) 圧力モニタライン

チャンバ及び圧力計を接続し、回路内圧をモニタするラインである。



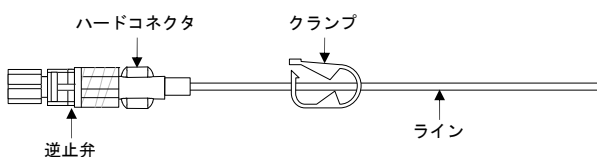
(j) ブライミングライン

ブライミング時及び返血時に、血液浄化器等及び各回路へ生理食塩液を送るラインである。



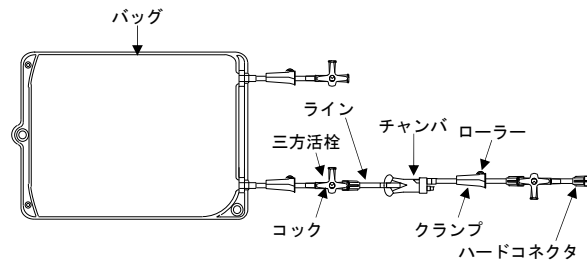
(k) 抗凝固ライン

回路内に抗凝固剤等の薬液を注入するラインである。



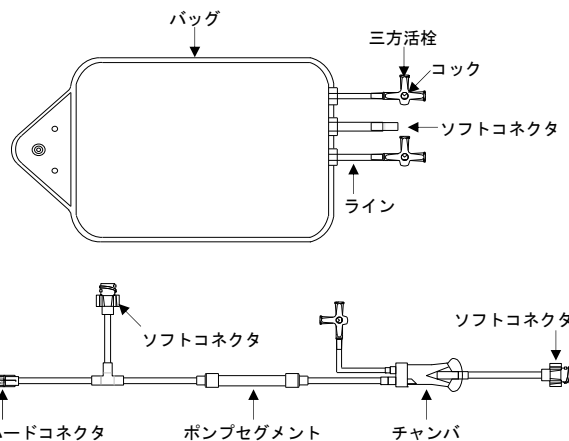
(l) 腹水回収濾過回路

腹水濾過濃縮再静注法（CART）施行時に、患者の採取口から取り出された胸水又は腹水をバッグに貯留した後、腹水濾過器へ送る回路である。



(m) 腹水濃縮回路

腹水濾過濃縮再静注法（CART）施行時に、腹水濾過器で濾過した胸水又は腹水をバッグに貯留した後、腹水濃縮器へ送る回路である。



〈原材料〉

構成部品	原材料
ライン	ポリ塩化ビニル
ポンプセグメント	ポリ塩化ビニル
ハードコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
ソフトコネクタ	ポリ塩化ビニル
チャンバ	ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、ポリメチルメタクリレート
ニードルレスアクセスポート	ポリカーボネート、イソブレンゴム
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン
逆止弁	ポリカーボネート、シリコンゴム
導入針	ポリカーボネート
バッグ	ポリ塩化ビニル
シールキャップ	ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル

・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。

〈仕様〉

項目	仕様
最大流量	脱血・返血回路 300mL/min
	補助回路 100mL/min
ポンプセグメント性能※	±10%
回路の耐圧性	-53～66kPa（-400～500mmHg）
引張強度	15N

※循環開始30時間後及び次の設定流量の場合の流量変化率。

- ・脱血・返血回路：50, 100, 300mL/min
- ・補助回路：5, 16.7, 100mL/min

〈原理〉

1. 血液浄化

血液を血液浄化器等の内部に通過させ、浄化された血液等を患者に戻すとともに、血液浄化器等から排出された不要物質及び不要水分等を廃棄場所まで導く。また、必要に応じて透析液を血液浄化器に、補液、薬液等を脱血・返血回路に導く。血液、排液、補液等は、ポンプにセットされたポンプセグメントをローラーで押ししごくことにより送液される。

2. 腹水濾過濃縮

ポンプにセットされたポンプセグメントをローラーで押ししごくことにより、バッグに貯留した腹水又は胸水を腹水濾過器及び腹水濃縮器へ導く。また、腹水濾過器及び腹水濃縮器から排出される不要物質及び不要水分等を廃棄場所まで導く。

【使用目的又は効果】

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。また、腹水濾過濃縮再静注法において、腹水又は胸水を体外に取り出し、腹水濾過濃縮器を用いて濾過濃縮する際に使用する回路である。

【使用方法等】

1. 血液浄化

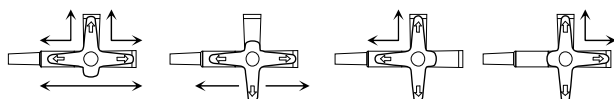
- (1) 装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品を装置へ装着します。
- (2) 本品と血液浄化器を接続します。
- (3) 血液浄化器の添付文書に従い、洗浄・充填を行います。
- (4) 本品と患者のブラッドアクセス接続ポートを接続します。
- (5) 以降の操作は、装置の取扱説明書及び添付文書に従います。

2. 腹水濾過濃縮

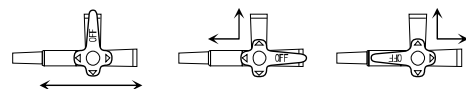
- (1) 本品の腹水回収濾過回路と患者の腹水又は胸水（以下、腹水等という。）採取口を接続し、バッグに腹水等を貯留します。
- (2) 血液浄化装置のホルダに腹水濾過器及び腹水濃縮器を取り付けます。
- (3) 腹水濾過器及び腹水濃縮器の添付文書に従い、本品の接続及び洗浄・充填を行います。
- (4) 以降の操作は、血液浄化装置の治療モードにおいて「個別運転」を選択し、取扱説明書に従い濾過濃縮を行います。

3. コックの操作方法

(1) スリーパータイプの流路方向



(2) ワンパータイプの流路方向



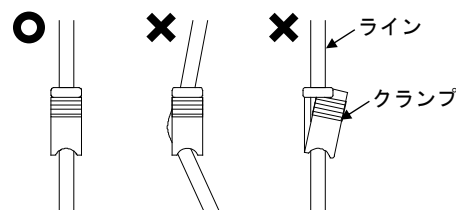
〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、次の血液浄化装置（本書では、装置という。）に装着して使用します。

販売名	承認番号
血液浄化用装置 55X	21200BZZ00493000
血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-II	22500BZX00373000
血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-III	23100BZX00023000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 開封後、既に接続されている取り外し可能な接続部に外れや緩みがないことを確認してから使用すること。[緩み、外れが生じ、血液や補充液等の漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
2. トランスデューサ保護フィルタが組み込まれていない場合は、使用前に装置に接続するハードコネクタにトランスデューサ保護フィルタを取り付けること。[接続した装置への血液流入等による汚染のおそれがある。]
3. トランスデューサ保護フィルタは薬液や血液等で濡れた場合、直ちに交換すること。[濡れた場合、正常に圧力のモニタリングをできないおそれがある。]
4. ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないように注意すること。[ポンプセグメント部の損傷や亀裂及び送血異常等が生じるおそれがある。]
5. 補充液バッグ等のゴム栓に導入針を刺通する場合、真っ直ぐ、ゆっくり行い、斜めに刺通したり横方向に力を加えたりしないこと。また、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[導入針の曲がりや破損、ゴム片が回路内へ混入するおそれがある。]
6. 導入針の段差部分まで補充液バッグ等に刺通すること。[刺通不十分な場合、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
7. コネクタを接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
8. コネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[過嵌合による接続部の破損、緩みが生じるおそれがある。]
9. ラインとコネクタ等の接合部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[ラインの抜け、接着部の破損等により血液漏れ等が生じるおそれがある。]
10. コネクタ等とキャップには気密性がないため、必要の場合は鉗子等を用いてラインを閉塞すること。
11. ラインを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、ラインが破損し血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
12. クランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]
13. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、ラインが完全に閉塞しない、又はライン破損による血液漏れ等が生じるおそれがある。]



14. ニードルレスアクセスポートを鉗子等でたたかないこと。[破損により、血液漏れや空気混入が生じるおそれがある。]
15. 鉗子及びクランプはライン接続部分（硬質部品）でクランプ操作しないこと。[ラインが破損する、又は接続部の外れが生じるおそれがある。]
16. 洗浄／プライミング時の空気抜きは十分に行うこと。[空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となる。]
17. ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、混注口を消毒すること。消毒に用いる薬剤は消毒用エタノールを推奨する。それ以外の薬剤を使用する場合は使用前にニードルレスアクセスポートとの適合性を確認する必要がある。また、ポビドンヨード消毒剤は使用しないこと。[ポビドンヨードの析

- 出物がスリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。]
18. ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、血液及び薬液漏れ、空気混入が生じるおそれがあるので、次の事項に注意すること。
- (1) 注射針を刺通しないこと。
- (2) 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。
- (3) 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き抜きを行うこと。[ニードルレスアクセスポートの破損が生じるおそれがある。]
19. 三方活栓のcockに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[cockが外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
20. ポンプセグメント部については、脱血・返血回路は 300mL/min 以上、補助回路は 100mL/min 以上及び 30 時間以上の運転は避けること。[送血・送液異常やポンプセグメント部破損の原因となる。]
21. 濾液回路のライン先端が排液容器の壁面及び排液に触れないようにセッティングすること。[排液異常が生じるおそれがある。]
22. バッグ（加温用）は空の状態ではウォーマーに装着すること。また、バッグ（加温用）に液が充填された状態でウォーマーの扉を開けた場合、ラインの折れ曲がりやねじれがないことを確認した後、扉をゆっくり閉めること。[バッグ（加温用）の破損やラインの破損又は閉塞が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の血液入口側圧力、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。
2. 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。
3. 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おそれがあるので、医師が適切な抗凝固法を選択すること。
4. 本品は-53～66kPa（-400～500mmHg）で使用し、使用中は回路内圧を監視すること。
5. 包装は使用直前に開封し、洗浄・ブライミング終了後は速やかに使用を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
6. 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、その他液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
7. 返血を行うときには等張液による置換返血法を用いること。
8. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びハードコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬剤により三方活栓及びハードコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び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への重篤な影響が生じるおそれがある。]また、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。
9. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので注意すること。
10. 本品の使用中はラインの折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液や薬液の漏れ、送血・送液異常等が生じるおそれがある。]

11. 装置に表示された流量と実際の流量が異なる場合や経時的に流量が変化することがあるため、実際の循環状況に注意して使用すること。
12. 脱血・返血回路から真空採血管を用いて採血を行わないこと。
[真空採血管内の内容物等が逆流し、患者の体内に入るおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合
空気混入、漏れ、外れ、緩み、接続不良、亀裂、破損、変形、詰まり
2. その他の有害事象
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異常を認めた場合は、医師の指導のもとに、直ちに患者の安全を確保し、適切な処置を行うこと。
(1) 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（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、蕁麻疹・発疹・痒み・そう痒感等の訴え、兆候あるいは症状）
(2) 圧上昇による溶血
(3) 抗凝固剤の使用による著しい出血
(4) 血液凝固

＜その他の注意＞

1. 装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
2. 回路が低温の場合、激しい衝撃を与えると部品が破損する場合がありますので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

- 3 年 [自己認証（当社データ）による]
包装の使用期限欄を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 03-6404-0603