

機械器具7 内臓機能代用器
管理医療機器 透析用血液回路セット 34999102

JMS人工腎臓用血液回路ST (JMS透析用コンソール GC-110N専用)

再使用禁止

【警告】

- 患者によっては透析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ので、【使用上の注意】2. 有害事象に注意すること。
- ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止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、血液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の危険性があるため。]
- 動脈側回路及び静脈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の危険性があるため。]

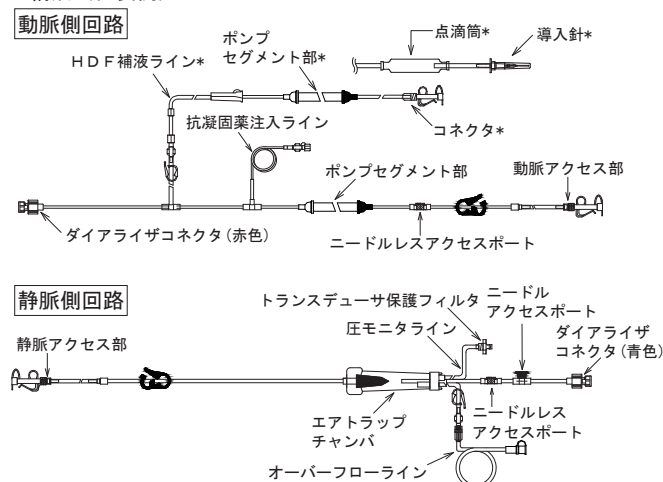
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品はJMS透析用コンソール GC-110N(医療機器承認番号: 21700BZZ00191000) (以降、GC-110N)専用である。他の透析用監視装置等と併用しないこと。[本品は一般的な生理食塩液によるプライミング及び返血操作方法で使用する形状、構造となっていない。]

**【形状・構造及び原理等】

本品は動脈側回路、静脈側回路により構成され、概略は以下構成のとおりである。必要に応じて抗凝固薬注入ライン、及び補液ラインに逆止弁が構成される場合がある。又、本製品に適合した補液ライン、HDF補液ライン、あるいは血管アクセス部の延長ラインが付属する場合がある。*

<構成(代表例)>



- ・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。
- ・本品は高圧蒸気滅菌済み、非発熱性である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、透析器に接続して、血液を体外循環させる血液回路である。

*【品目仕様等】

1. 構造的強度
-93kPa~100kPa(-700mmHg~750mmHg)の圧に耐える。
2. トランスデューサ保護フィルタ
100kPaの陽圧をかけたとき、血液透析装置とのかん合で外れやリークがない。
3. ポンプセグメント性能
0~33.3kPa(0~250mmHg)の範囲内で流量を変化させたとき、規定の流量が得られる。*
4. 引張強さ*
各接続部は、15N以上の力で15秒間引っ張ったとき、緩まない。
(当該仕様は圧モニタライン、補液ライン、延長ラインのみ適用される。)*

*【操作方法又は使用方法等】

1. GC-110Nへの取り付け
(1) キャップ等の外れに注意し、包装から本品を取り出します。
(2) 取り出した本品を、GC-110Nのボールのフックにかけ、ねじれ等に注意しGC-110Nの所定の箇所へセットします。
(3) 静脈側エアトラップチャンバをGC-110Nのホルダへセットし、オーバーフローラインをGC-110Nの自動プライミング用クランプにセットした後、確実にセットされた事を確認し、オーバーフローライン出口を排液ポット等にセットします。
(4) 動脈側回路、透析器、静脈側回路を接続し、動脈アクセス部のオスコネクタと静脈アクセス部のオスコネクタをリサキュレーションキャップで接続し、閉回路にします。
(5) 静脈側エアトラップチャンバ下部及び動脈側回路のポンプセグメント部手前(動脈アクセス部側)に気泡検知器を専用ホルダーを用いて装着します。
(6) 抗凝固薬注入ラインのコネクタをシリンジに接続し、シリンジをシリンジポンプへセットします。
(7) 圧モニタラインをGC-110Nの静脈圧モニタ用受圧口に接続します。また、補液ラインに圧モニタラインを組み込んでいる場合は、圧モニタラインを補液ポンプの受圧口に接続します。なお、トランスデューサ保護フィルタのない製品については、必ず圧モニタラインのコネクタにトランスデューサ保護フィルタを取り付けて、GC-110Nの静脈圧モニタ用受圧口及び補液ポンプの受圧口に接続します。*
2. プライミング
(1) 透析器にGC-110Nのカプラを接続します。
(2) GC-110Nの逆濾過自動プライミング機能を取扱説明書に従って操作します。
(3) HDF補液ラインを組み込んでいる場合、本項の使用方法は、補液ポンプによって以下のとおり異なります。*
 - 1) 内蔵補液ポンプの場合、HDF補液ラインの先端を補充液取出し部に接続します。*

- 2) 外付け補液ポンプの場合、HDF補液ラインのポンプセグメント部を所定の補液ポンプにセットし、HDF補液ラインの先端を補充液取出し部に接続します。*
3. エアトラップチャンバの液面調整
エアトラップチャンバのオーバーフローライン又は液面調整ラインからシリンジ等を使用し、チャンバ内の液面レベルを調整します。
4. 体外循環用ヘマトクリットモニタ測定セルの接続
体外循環用ヘマトクリットモニタ測定セル(クリットライン血液チャンバー(医療機器承認番号: 20700BZZ00435000))を接続して使用する場合は、洗浄及びプライミングを行う前に、あらかじめ透析器とクリットライン血液チャンバーを接続しておきます。
5. 透析開始
(1) 患者に穿刺している動静脈アクセス機器のメスコネクタと本品の動静脈アクセス部のオスコネクタをしっかりと接続します。
(2) GC-110Nの取扱説明書に従って操作し、血液透析を開始します。
6. 混注操作
(1) ニードルアクセスポートからの混注操作は、ニードルアクセスポートに注射針を垂直に刺通して、薬液の注入又は採血を行います。
(2) ニードルレスアクセスポートからの混注操作は、ニードルレスアクセスポートにシリンジを垂直に挿入して、薬液の注入又は採血を行います。
7. 返血操作
(1) 返血補助機能を使用する返血方法
透析終了後は、GC-110Nの取扱説明書に従って、返血補助機能を使用し、返血を行います。
(2) 生理食塩液を使用する返血方法
返血補助機能を使用できない場合、生理食塩液を使用して以下の手順に従って返血操作を行います。
1) 本品と生理食塩液バッグを接続する針(18~21ゲージの注射針)を準備します。
2) GC-110Nの血液ポンプをOFFにします。
3) 本品の動脈側流路をクランプし、患者の動脈血管アクセス機器を抜針及び止血します。本品の動脈アクセス部に接続されている動脈アクセス機器を針に交換後、生理食塩液バッグの所定の位置に垂直に刺通します。
4) 動脈側流路のクランプを外し、流路を開放します。
5) 血液ポンプをONにし、適切な流量で十分に返血を行います。

使用方法に関連する使用上の注意

- (1) プライミングについて*
● 導入針等は薬液容器のゴム栓に対し、斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[導入針の曲がり、破損が生じる可能性がある。] 又、ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入する可能性がある。]*
● 導入針の段差部分まで薬液容器に刺通すること。[刺通不十分な場合、使用中の抜け、ライン内へのエア混入等の可能性がある。]*
● プライミングの際は、ライン内のエアを完全に除去すること。残っている場合は、クランプを少し開き、薬液を流しながらエア部分を軽く指でたたいてエアを除去すること。*
● 薬液容器を替える際及び補液中は、点滴筒内を空にしないこと。*
(2) 他の医療機器との接続について*
● コネクタを接続する際は、チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。又、過度な締めつけをしないこと。[チューブとコネクタの接続面が剥離し、チューブの外れ、液漏れ等を生じる可能性がある。][コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。]*
● コネクタ等のテーパ部に薬液が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。*

- 補液ラインの端がコネクタ付の場合は、向きを確認してから正しく接続すること。*
- (3) クランプ操作について*
● 本品のコネクタ等とキャップのかん合部には気密性がないため、必要な場合はクランプ、鉗子等を用いてチューブを閉塞すること。また、鉗子等でチューブを閉塞する場合、チューブを傷つけないように注意すること。[液漏れが生じる可能性がある。]
● 補液を一時停止する際は、クランプを長時間閉めた状態にしないこと。[クランプ部分のチューブの内面が密着し閉塞を生じる又はチューブの変形により、薬液が適正に投与されない又は内圧の上昇の原因になる。] なお、クランプを閉じた後に補液を再開する場合は、チューブに閉塞及び変形がないことを確認すること。*
● クランプを使用する際は、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可能性がある。]*
(4) その他*
● 動脈アクセス部のオスコネクタと静脈アクセス部のオスコネクタをリサキュレーションキャップで接続し、閉回路とする時は、接続されていることを確認すること。
● GC-110Nの透析操作補助機能を使用する場合は、必ず本品を使用すること。
● 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。[キャップが破損したり、外れる可能性がある。]
● 血液流路内へのエアの吸い込みを監視するため、GC-110Nの気泡検知器を使用すること。
● エアトラップチャンバの圧モニタラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付け、接続したGC-110Nへの血液流入を防止すること。[GC-110Nの汚損、故障が生じたり、二次的な感染の可能性がある。]
● GC-110Nの血液ポンプに本品のポンプセグメント部をセットする場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように注意すること。[ねじれ等の状態で使用した場合は血液量が確保されない可能性がある。]
● GC-110Nの血液ポンプに本品のポンプセグメント部をセットする際は、血液ポンプの開圧度を水柱で1.5mに保持できるような至適圧迫度のオクルージョン調整を行うこと。[調整が適切でない場合、送血不良、血球の破壊、凝固を生じる可能性がある。]
● オーバーフローラインがGC-110Nの自動プライミング用クランプに確実にセットされていることを確認すること。[血液漏れ、エア混入等を生じる可能性がある。]
● プライミング動作完了後、血液回路内が正常にプライミングされていることを確認し、オーバーフローラインを鉗子等で閉塞すること。[血液漏れ、エア混入等を生じる可能性がある。]
● 逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため、注意すること。[逆止弁の前後の圧力差が少ない場合に逆流が発生する可能性がある。]*

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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及びニードル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。[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。]
- 開封時にすべての接続部について、外れやゆるみがないことを確認すること。*
- 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定

期的に確認すること。*

- 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など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、メスコネクタ及びロックナットのひび割れについて注意すること。〔薬液によりメスコネクタ及びロックナットにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつ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。〕*
- ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。*
- 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので注意すること。
- 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。又、透析用留置針を含む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。
 - ・ニードルアクセスポートに使用する針は、針管外径0.8mm(21ゲージ)以下のものを使用すること。
 - ・ひとつのニードルアクセスポートに4回以上刺通しないこと。又、同じ位置への刺通は避けること。
 - ・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。〕
- チューブをクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。〔鉗子根本部又は先端部でクランプすると、チューブが破損し血液・補液の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。〕**
- 鉗子及びクランプはチューブ接続部分(硬質部品)でクランプ操作しないこと。〔チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。〕**
- 血液透析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。
- エアを用いた返血は行わないこと。
- 血液透析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。〕
- 血液流路内の圧力は、-67~67kPa(-500~500mmHg)で使用する。
- 本品は、血液ポンプの流量設定を300mL/min以下及び30時間以内で使用する。
- 漏れが停止しない場合や、製品自体の接着部からの血液漏れ、エアの吸い込みが認められた場合には新しい製品に交換すること。
- トランスデューサ保護フィルタが生理食塩液及び血液等でぬれた場合は、ただちに新しいフィルタに交換すること。〔圧力のモニタができなくなる可能性がある。〕
- 透析中は、G C-110N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わずかな変化によって、ポンプ回転と実際の回路内血流量には開始直後と比較して差が生じ、予定された透析結果とならない可能性がある。〕
- G C-110Nの血液ポンプは、本品のポンプセグメント部径及び長さに対応していることを確認し、使用すること。対応していない場合は使用しないこと。
- 使用する透析装置に適応した回路であることを確認後、使用すること。

●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は使用しないこと。

2. 有害事象

●一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常などの兆候あるいは症状)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

3. その他の注意

●導入針等の針部には直接手を触れないこと。*

●使用後は感染防止に配慮し、誤刺に注意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当社に問合わせること。

【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

●包装又は箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証(当社データ)により設定〕

【包装】

24本/箱、30本/箱(箱の入数表示を参照)

【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

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

製造元

PT. ジェイ・エム・エス バタム

PT. JMS BATAM

国名: インドネシア