

機械器具 07 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
(輸液用連結管 70399000)

マルチライン®

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。〔患者によっては治療中又は終了後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。〕
- 3) 脱血回路及び返血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。〕
- 4) 本品を血管アクセス機器に接続する際は、シャント部のオス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付け、メスコネクタとの接続部に緩みが無く、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・外れが発生し、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

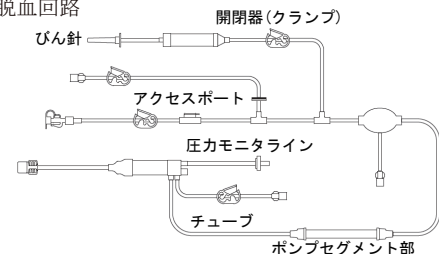
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

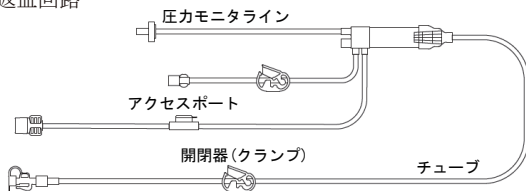
1. 形状・構造

本品は血液回路、液回路、バッグ等からなる。

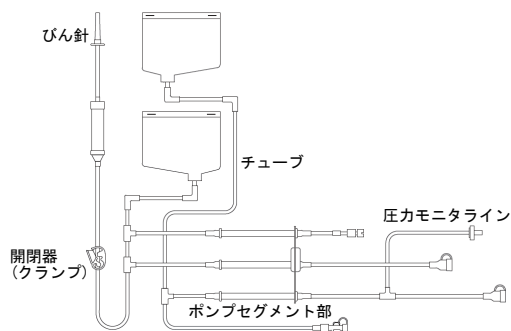
1) 脱血回路



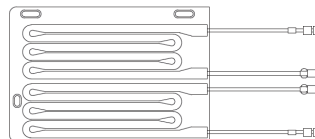
2) 返血回路



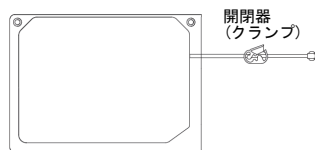
3) 液回路



4) 加温バッグ



5) 廃液バッグ



2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
ポンプセグメント部	ポリ塩化ビニル
アクセスポート	シリコーンゴム
びん針	ポリカーボネート、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
上記以外の各部品	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート又はポリエチレンテレフタレート

ポリ塩化ビニルの可塑剤は以下を使用している。

- 1) フタル酸ジ-2-エチルヘキシル
- 2) トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル

3. 原理

患者から取り出された血液を血液ポンプ等を用いて血液浄化器を通過させ、患者に戻す。

【使用目的又は効果】

膜型血漿分離器等と接続し、血液又は体液の浄化に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用直前に滅菌袋から取り出します。
- 2) 汚染等が起こらないよう十分注意し接続します。
- 3) 接続後コネクタ等を増し締めし、緩みや脱落がないことを確認します。
- 4) 使用前に生理食塩液等で血液回路内を十分に洗浄し、治療開始時に空気が患者に入らないよう除去します。
- 5) 血液ポンプに本品のポンプセグメント部を装着します。
- 6) 血液が流れるライン・圧力モニタライン等をクランプしている鉗子等を取り外し、体外循環に異常のないことを確認した後、治療を開始します。
- 7) 治療終了後、生食置換返血法を用いて十分に返血を行います。
- 8) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名：血液浄化装置 NAZ-1
製造販売承認番号：30300BZX00348000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 輸液容器のゴム栓にびん針を刺通する場合、真っ直ぐ、ゆっくり行い、斜めに刺通したり横方向に力をかけたりしないでください。また、同一箇所を繰り返し刺通しないでください。〔びん針の曲がりや破損、ゴム片が回路内へ混入するおそれがあります。〕
2. プライミング時の空気抜きは十分に行ってください。〔空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となります。〕
3. コネクタを接続する際は、過度な力をかけないでください。〔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、空気の吸い込み等のおそれがあります。〕
4. チューブとコネクタ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かけないように注意してください。〔チューブの抜け、接着部の破損等により血液漏れ等が生じるおそれがあります。〕
5. コネクタ等とキャップには気密性がないため、必要な場合は鉗子等を用いてチューブを閉塞してください。
6. チューブを鉗子等で傷つけないように注意してください。〔鉗子の根元、又は先端でクランプすると、チューブが破損し血液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがあります。〕
7. 開閉器（クランプ）を閉じる場合は、開閉器（クランプ）先端部を上から下へ垂直に押してください。〔斜めに押した場合や開閉器（クランプ）先端部以外の箇所を押した場合、チューブが完全に閉塞しない、又はチューブ破損による血液漏れ等のおそれがあります。〕
8. アクセスポートを鉗子等でたたかないでください。〔破損により、血液漏れ、空気混入が生じるおそれがあります。〕
9. 使用中に、空気混入のおそれがあるため、気泡センサを使用してください。なお、気泡センサは、本品のアクセスポート等の混注部の下流に装着してください。〔気泡センサの下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがあります。〕
10. 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、使用前に圧力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てください。〔接続した機器への血液流入等による汚染のおそれがあります。〕
11. 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、直ちに交換してください。〔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ります。〕
12. 血液ポンプにポンプセグメント部を装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないように注意してください。〔ポンプセグメント部の損傷や亀裂及び送血異常等のおそれがあります。〕
13. 血液ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、血液ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように調整してください。〔調整が適切ではない場合、ポンプセグメント部の亀裂及び送血異常、血球の破壊、凝固等の危険性があります。〕
14. アクセスポートを使用する場合は、穿刺面を消毒してください。消毒に用いる薬剤は消毒用エタノールを推奨します。それ以外の薬剤を使用する場合は使用前にアクセスポートとの適合性を確認する必要があります。
15. 鉗子及び開閉器（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でください。〔チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性があります。〕
16. 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してください。〔緩み・外れが発生し、血液・補充液等の漏れ、空気の吸い込みを起こすおそれがあります。〕
17. ニードルアクセスポートを使用する際には、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こすおそれがあるため、以下の点に注意してください。
 - 1) 穿刺針は、21ゲージ、もしくはそれより細い針を使用してください。
 - 2) 3回を超える穿刺は行わないでください。
 - 3) ニードルアクセスポートのゴムの中心に垂直に挿入又は垂直に引き抜いてください。なお、ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、適合性を確認したルアースリップ、又はルアーロックの機器を使用し、穿刺針は使用しないでください。また、5回を超える接続は行わないでください。
18. ポンプセグメント部については、300mL/min以上及び30時間以上の運転は避けてください。〔送血・送液異常やチューブ破損の原因となります。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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、ポリカーボネート樹脂製のコネクタ等のひび割れについて注意すること。〔薬液により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、過度な締め付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。〕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。
- 2) 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。
- 3) 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、薬液漏れ、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、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) エア置換返血法は行わないこと。〔空気が患者へ流入するおそれがある。〕
- 5) 本品の使用中はチューブ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・送液異常のおそれがある。〕
- 6) 本品は、-40～67kPa（-300～500mmHg）の圧力で使用し、治療中は血液回路内圧を監視すること。
- 7) 本品のバッグ回路は、33kPa（250mmHg）以下で使用する。
- 8) 血液浄化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。
- 9) 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに治療を開始すること。〔開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。〕
- 10) 本品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。〕

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用注意（併用に注意すること）

- (1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、注射筒等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

3. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

一般的に治療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、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。

2) その他の有害事象

- (1) 本品はプラスチック製品であるので、運搬・保管時には衝撃を避けること。また、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るので注意すること。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照すること。

有効期間：滅菌後3年〔自己認証（自社データ）による〕

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社