

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

多用途血液回路

再使用禁止

**【警告】

**【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、本品と接続すること。[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（動脈側）回路及び返血（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、脱血回路及び返血回路のコネクタ・アダプ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】

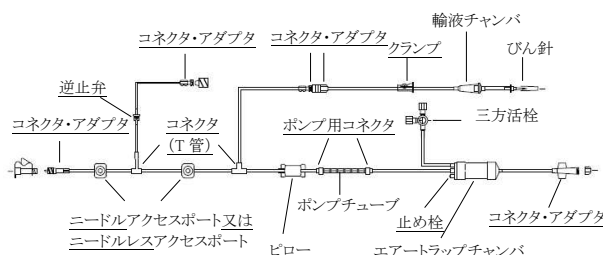
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

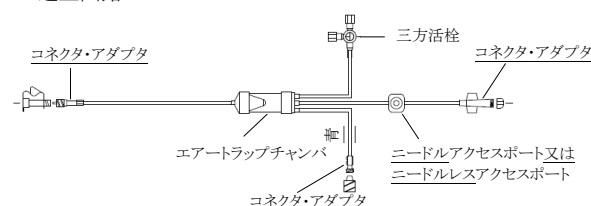
- ・本品は、脱血回路、返血回路、ろ液回路、補液回路、透析液回路、その他の回路等により構成され、その組み合わせは療法により選択される。
- ・本品は、構成回路を単品又は複数品、又は構成部品を単品（補充用）又は複数品を適宜組み合わせで販売される。

**【構造図（代表図）】

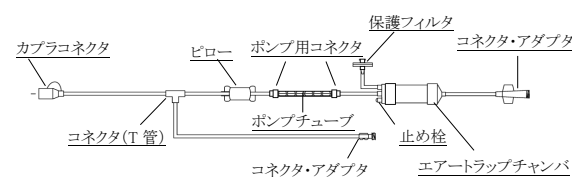
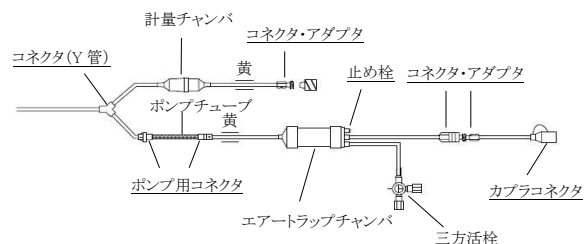
**1. 脱血回路



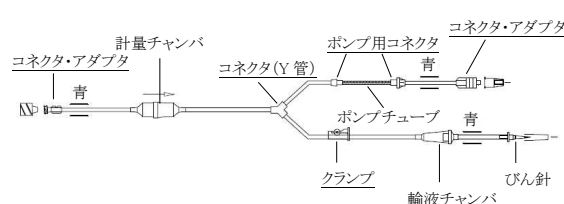
**2. 返血回路



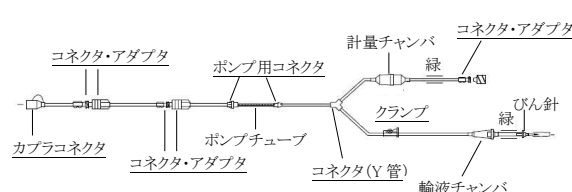
**3. ろ液回路



**4. 補液回路

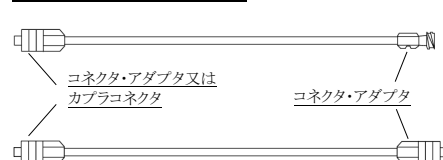


5. 透析液回路

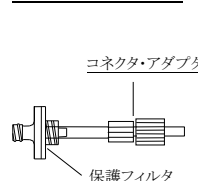


6. その他の回路

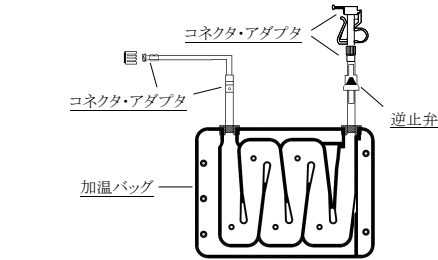
** (1) コネクタ付延長チューブ



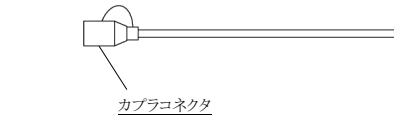
** (2) 圧力モニタライン



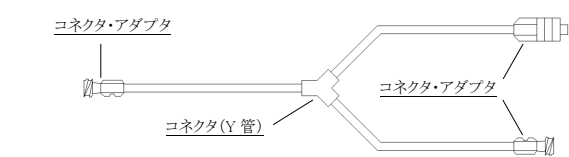
** (3) 加温バッグ



** (4) 廃液ライン



** (5) 付属回路



** (原材料)

構成部品	原材料
チューブ	ポリ塩化ビニル ^{※1}
ポンプチューブ	ポリ塩化ビニル ^{※1}
保護キャップ	ポリプロピレン
コネクタ・アダプタ (ストレート管)	ポリ塩化ビニル ^{※1} 、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ポリプロピレン
コネクタ (T管)	ポリ塩化ビニル ^{※1}
コネクタ (Y管)	ポリ塩化ビニル ^{※1}
ポンプ用コネクタ	ポリ塩化ビニル ^{※1}
カブラコネクタ	ポリ塩化ビニル ^{※1}
逆止弁	ポリカーボネート、シリコーンゴム
ニードルアクセスポート	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリイソブレン
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
びん針	ポリカーボネート
三方活栓 ^{※2}	ポリカーボネート、ポリエチレン
輸液チャンバ	ポリ塩化ビニル ^{※1}
計量チャンバ	ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート
エアートラップチャンバ	ポリ塩化ビニル ^{※1} 、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン
止め栓	ポリ塩化ビニル ^{※1}
ピロー (陰圧測定管)	ポリ塩化ビニル ^{※1}
加温バッグ	ポリ塩化ビニル ^{※1}
接着剤	ポリ塩化ビニル ^{※1}

※ 本品はエチレンオキサイド滅菌されたディスポーザブル品（単回使用）で、非発熱性である。

**※1 ポリ塩化ビニル(可塑性：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

**※2 潤滑剤としてシリコーンオイルを塗布する場合がある。

** (仕様)

項目	仕様
最大流量	脱血・返血回路、その他の回路 300mL/min
	ろ液回路、補液、透析液回路、その他の回路 100mL/min
ポンプセグメント性能 ^{※3}	±10%
回路の耐圧性	-53～53kPa (-400～400mmHg)
引張強度	15N

※3 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、その他の回路：50, 100, 300mL/min
- ・ろ液回路、補液、透析液回路、その他の回路：5, 16.7, 100mL/min

** (原理)

患者の血管穿刺部位から回路に取り出された血液を血液浄化器等の内部に通過させ、患者の血管穿刺部位まで戻すとともに、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、薬液注入・採血部を備え、該当部位より抗凝固剤等の薬液注入や採血を行う。

** (使用目的又は効果)

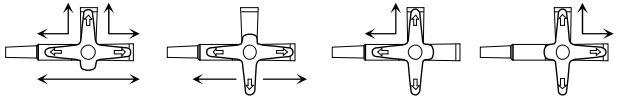
本品は、膜型血漿分離器、持続緩徐式血液ろ過器、血球細胞除去浄化器、吸着型血液浄化器等と接続して血液の浄化を行うための単回使用の血液回路である。

** (使用方法等)

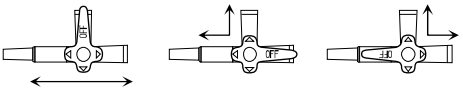
- **1. セットアップ及び使用開始
 - ** (1) 本品を弊社 多用途血液処理用装置に装着します。
 - ** (2) 本品と血液浄化器等を接続します。
 - ** (3) 血液浄化器等の添付文書に従い、洗浄・充填及び空気除去を行います。
 - ** (4) 本品と患者の血管アクセス機器を接続します。
 - ** (5) 装置の添付文書及び取扱説明書に従い、血液浄化、血球細胞除去又は吸着を開始します。
- **2. 使用後
- 生理食塩液等による置換返血法を用いて返血を行います。

**3. 三方活栓のコックの操作方法

** (1) スリーバータイプの流路方向



** (2) ワンバータイプの流路方向



** (組み合わせで使用する医療機器)

本品は、以下の多用途血液処理用装置と組み合わせで使用します。

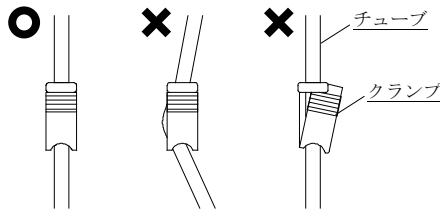
販売名	承認番号
血液浄化用装置 55 X	21200BZZ00493000
血液浄化装置 AcuFil Multi 55 X-II	22500BZX00373000
血液浄化装置 AcuFil Multi 55 X-III	23100BZX00023000
血液浄化装置 AcuFil Multi 5S	22900BZX00345000

** (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。[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る。]
- **2. 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。]
- **3. コネクタ等を接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタ等が外れなくなる、又はコネクタ等が破損し、血液の漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
- **4. チューブ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。[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る。]

ある。]

- **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すること。
- **6. チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
- **7. 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、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が生じるおそれがある。]



- **8. 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、空気混入が生じるおそれがある。]
- **9. 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ること。[接続した機器への血液流入等による汚染のおそれがある。]
- **10. 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。]
- **11. ポンプにポンプチューブをセットする場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないように注意すること。[ポンプチューブの損傷や亀裂及び送血異常等のおそれがある。]
- **12. アクセスポートを使用する場合は、穿刺面を消毒すること。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アクセスポートとの適合性を確認する必要がある。なお、アクセスポートの消毒に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おそれがある。]
- **13. 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おそれがある。]
- **14. 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・外れが発生し、血液・補充液等の漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
- **15. 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、以下の点に注意すること。
- ** (1) 穿刺針は、21 ゲージ、若しくはそれより細い針を使用すること。
- (2) 同一箇所を繰り返し刺通しないこと。
- ** (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くこと。
- **16. ポンプチューブについては、300mL/min 以上及び 30 時間以上の運転は避けること。[送血・送液異常やチューブ破損の原因となる。]
- 17. ろ液回路のチューブ先端が廃液容器の壁面及び廃液に触れないように注意すること。
- 18. ポンプ動作前に、装置に選択されている治療モードで使用する回路に鉗子、クランプがかかっていること、チューブのキンクがないこと等、回路に閉塞している箇所がないことを確認すること。
- 19. 装置に選択されている治療モードで使用する回路以外のラインやチューブは、鉗子等で閉塞すること。[予期せぬ除水や溢水を起こすおそれがある。]
- 20. 加温バッグは空の状態ウォーマにセットし、扉を確実に閉めてからプライミングすること。万が一プライミング後や、治療中にウォーマの扉を開けた場合は、鉗子等で回路が閉塞していない

いか、チューブが折れていないか確認のうえ、ゆっくり閉めること。[急激に扉を閉めた場合、加温バッグが破損するおそれがある。]

- 21. 抗凝固剤注入部が血液ポンプの後ろにあるタイプでは、回路内に血液凝固が生じないように ACT コントロールに十分注意すること。
- 22. コネクタ等の接続部位に薬液等が付着した状態での接続は、十分注意すること。[通常より深く挿入され外れなくなる、破損する又は、緩みが生じて外れるおそれがある。]
- **23. 脱血回路にプライミングラインが付いている回路をプライミング、洗浄以外に、輸液等を使用される際は、プライミングラインのクランプ開閉や鉗子の使用には十分注意すること。[脱血不良が生じた場合に、輸液等の液が注入されていることによりピロー（陰圧センサ）の脱血不良動作がされず装置の警報動作が働かないおそれがあるため。また、このことにより患者の体液バランスが崩れるおそれがある。]
- **24. ワンバータイプの三方活栓を使用する場合は、コックを 180° 以上回転させないこと。[コックが浮き上がり、液漏れ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. 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、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。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。] 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）が溶出するおそれがある。
- **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、治療を中止する等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・送液異常が生じるおそれがある。]
- **6. 本品は、-53.3～53.3kPa（-400～400mmHg）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. 多用途血液処理用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。
- **8. 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血液浄化、血球細胞除去、吸着を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
- **9. 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。]

〈不具合・有害事象〉

- 1. その他の不具合
本品の使用に伴い以下の不具合が生じるおそれがある。
 - ・ブラッドアクセス部の破損
 - ・加温バッグの破損
 - ・びん針先端部の破損
 - ・本品の接合部からの液漏れ

****2. その他の有害事象**

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、嗅覚異常等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。

****〈その他の注意〉**

血液回路が低温の場合、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〉

滅菌日より3年間〔自己認証（当社データ）による〕

****【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 0120-923-107