

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S T

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 透析中は、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。]
2. ヘパリンナトリウム等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、ルーア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. 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、ルーア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、アクセス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・外れが生じ、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

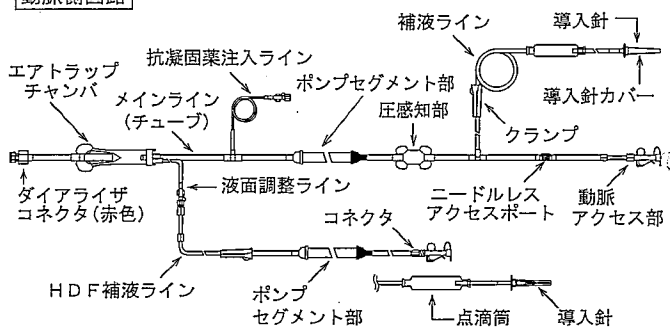
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

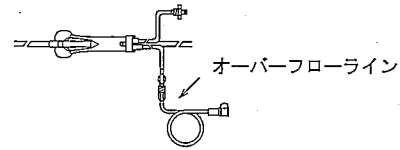
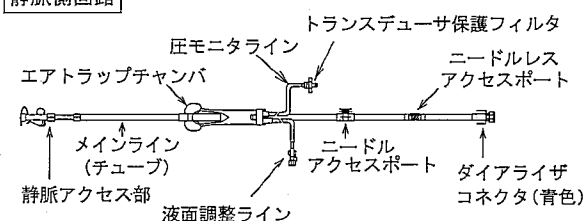
本品は動脈側回路、静脈側回路により構成され、概略は以下構成のとおりである。必要に応じて抗凝固薬注入ライン、及び補液ラインに逆止弁が構成される場合がある。また、本製品に適合した補液ライン、HDF補液ライン、あるいは血管アクセス部の延長ラインが付属する場合がある。

〈構成(代表例)〉

動脈側回路



静脈側回路



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
アクセス部	ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
アクセスポート	ポリカーボネート、イソブレンゴム
補液ライン	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコーンゴム
ポンプセグメント部	ポリ塩化ビニル
抗凝固薬注入ライン	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム
メインライン(チューブ)	ポリ塩化ビニル
エアトラップチャンバ	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、イソブレンゴム
ダイアライザコネクタ	ポリ塩化ビニル
液面調整ライン ／オーバーフローライン	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソブレンゴム
圧モニタライン	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
圧感知部	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。

・本品は高圧蒸気滅菌済み、非発熱性である。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	-66~66kPa(-500~500mmHg)
引張強度	15N
最大血流量	300mL/min

【使用目的又は効果】

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。

*【使用方法等】

1. 準備、洗浄及びプライミング

1-1. 手動プライミング

(1) 準備

- 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、透析装置のスタンドにかけ、ねじれ等に注意し、透析装置の所定の箇所へセットします。
- 3) 動脈側エアトラップチャンバを使用時とは逆向きにし、透析装置のホルダへセットします。
- 4) 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。
- 5) 圧モニタラインを透析装置の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、透

析装置及び補液ポンプの受圧口に接続します。

- 補液ラインのクランプを閉じ、導入針を生理食塩液容器のゴム栓に垂直に刺通します。

(2) 洗浄及びプライミング

[水充填した透析器を使用する場合]

- 補液ラインのクランプを開き、動脈側回路内を生理食塩液で満たします。
- 動脈側エアトラップチャンバの内部を生理食塩液で満たし、エアトラップチャンバを使用する向きに戻します。
- 動脈側回路のプライミングが終了後、ダイアライザコネクタ付近のチューブを鉗子等で閉塞します。
- 透析器を動脈側(赤側)が上になるようにスタンドに取り付け、空気が混入しないように注意し、動脈側回路のダイアライザコネクタと接続します。
- 透析器の上下を反転させ、静脈側回路のダイアライザコネクタと透析器を接続します。
- 透析器の操作手順に従い、回路内を生理食塩液で置換します。
- プライミング後、補液ラインのクランプを閉じ、透析器の上下を反転させます。
- HDF補液ラインを組み込んでいる場合は、次の①～③の操作を行います。
 - 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り出し部に接続します。
 - 鉗子等の閉塞部を開放し、補液ポンプを正転させ、HDF補液ライン内を補充液で満たします。所定量送液した後、補液ポンプを停止します。
 - 鉗子等でHDF補液ラインを閉塞します。

[水充填していない透析器を使用する場合]

- 透析器と動脈及び静脈の回路のダイアライザコネクタを接続し、透析器の静脈側(青側)を上にしてホルダへセットします。
- 補液ラインのクランプを開き、回路内を生理食塩液で充填します。その際、回路内の空気を完全に除去します。
- 動脈側エアトラップチャンバの内容量の7割程度を充填した後、エアトラップチャンバを使用する向きに戻し、透析装置のホルダへ取り付けます。また、エアトラップチャンバの内部をすべて生理食塩液で満たし使用する場合は、空気を完全に抜いた後に使用する向きに戻します。
- 透析器内の空気除去が終了した後、透析器の上下を反転します。
- プライミングが終了したら、補液ラインのクランプを閉じます。
- HDF補液ラインを組み込んでいる場合は、次の①～③の操作を行います。
 - 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り出し部に接続します。
 - 鉗子等の閉塞部を開放し、補液ポンプを正転させ、HDF補液ライン内を補充液で満たします。所定量送液した後、補液ポンプを停止します。
 - 鉗子等でHDF補液ラインを閉塞します。

1-2. オーバーフローラインを使用した自動プライミング

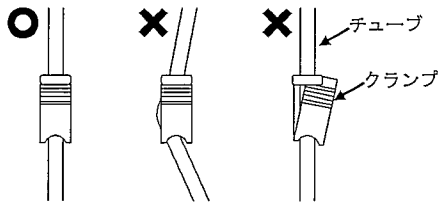
(1) 準備

- 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。
- 取り出した本品を、透析装置のスタンドにかけ、ねじれ等に注意し、透析装置の所定の箇所へセットします。
- 動脈側エアトラップチャンバを使用時とは逆向きにし、透析装置のホルダへセットします。
- 静脈側エアトラップチャンバを透析装置のホルダへセットし、オーバーフローラインを透析装置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ことを確認し、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。
- 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。
- 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。

- 圧モニタラインを透析装置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、透析装置の受圧口に接続します。
 - 補液ラインのクランプを閉じ、導入針を生理食塩液容器のゴム栓に垂直に刺通します。
 - 透析装置の気泡検知器を補液ラインの点滴筒上部にセットし、点滴筒を押して点滴筒内を生理食塩液で満たします。
- ## (2) プライミング
- 透析装置の取扱説明書に従って、自動プライミング機能を使用し、プライミングを行います。
 - HDF補液ラインを組み込んでいる場合は、次の①～③の操作を行います。
 - 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り出し部に接続します。
 - 鉗子等の閉塞部を開放し、補液ポンプを正転させ、HDF補液ライン内を補充液で満たします。所定量送液した後、補液ポンプを停止します。
 - 鉗子等でHDF補液ラインを閉塞します。
 - 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します。
 - 透析装置の気泡検知器を補液ラインの点滴筒上部から静脈側エアトラップチャンバ下部へセット箇所を変更します。
- ## 2. 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ニードルアクセスポート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。
- ## 3. 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。
- ## 4. 透析開始
- 患者に穿刺している動静脈血管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緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
 - 透析装置の血液ポンプを始動し、血液透析を開始します。
- ## 5. 混注操作
- 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の混注口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。
 - 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の混注口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。
- ## 6. 返血操作
- 透析終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行います。
- ### <使用方法等に関連する使用上の注意>
- 輸液容器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。]
 - 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。]
 - 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、血液の漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。]
 - 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。]

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。[鉗子の根本また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またはチューブ破損による血液漏れ等のおそれがある。]



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. 使用中に、空気混入のおそれがあるため、空気流量混入検知器を使用すること。なお、空気流量混入検知器は、本品のアクセスポート等の混注部の下流に装着すること。[空気流量混入検知器の下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがある。]
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。]
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、ただちに交換すること。[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。]
12. ポンプに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のおそれがある。]
13. ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように調整すること。[調整が適切ではない場合、ポンプ部亀裂及び送血異常、血球の破壊、凝固等の危険性がある。]
14. 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。
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。]
15. 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。]
16. 開封後、既に接続されている取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、空気の吸い込みを起こすおそれがある。]
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、以下の点に注意すること。
 - (1) 穿刺針は、21ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
 - (2) 4回以上の穿刺は行わないこと。
 - (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。
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ること。[送血・送液異常やチューブ破損の原因となる。]
19. 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、ライン内への空気混入等のおそれがある。]

20. オーバーフローライン装着血液回路を使用する場合、オーバーフローラインが透析装置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、空気混入等が生じるおそれがある。]
21. オーバーフローライン装着血液回路を使用する場合、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クランプ等で閉塞すること。[血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
22. ニードルレスアクセスポートを使用する際には、以下の点に注意すること。
 - (1) 注射針を刺通しないこと。
 - (2) 持続注入を行う場合は、指定のロックアダプタを使用すること。
 - (3) 混注口のゴムスリット部へ垂直に挿入又は垂直に引き抜くこと。
[ニードルレスアクセスポートが破損するおそれがある。]
23. HDF補液ライン等を接続する際は、向きを確認してから正しく接続すること。
24. HDF補液ラインに逆止弁がある場合は、逆止弁がHDF補液ラインの接続部より高い位置となるように注意すること。[血液が逆流するおそれがある。]

【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、空気混入およ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、-66~66kPa(-500~500mmHg)の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
 7. 血液透析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。]
 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
破損、空気混入、亀裂、外れ、緩み、閉塞、変形、逆流、漏れ
 2. その他の有害事象
 - (1) 血液凝固、空気塞栓、血球破壊、溶血
 - (2) 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

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。

〈その他の注意〉

1. 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。
2. 本品に使用されている構成部品の原材料について情報が必要な場合は当社に問い合わせること。

【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

電話番号：03-6404-0602（血液浄化営業部）