

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

シュアフロー<sup>®</sup>N

再使用禁止

【警告】

- \*○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。]

適用対象：

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。

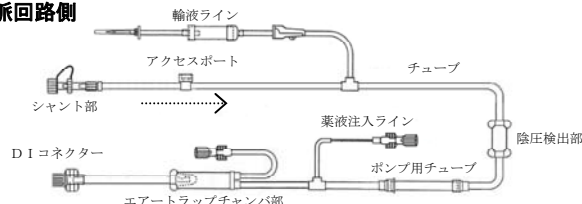
【禁忌・禁止】

再使用禁止

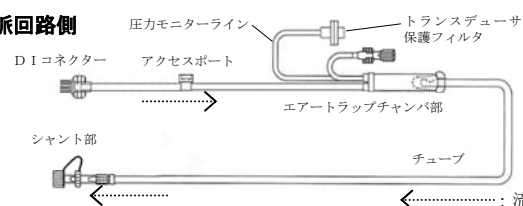
【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、動脈回路、静脈回路により構成され、概略は以下のとおり。動脈回路が赤色、静脈回路が青色で部品を着色している。
2. 各回路及び部品は省略、又は追加される場合もある。
3. 本品は、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキシドガス滅菌済みである。（滅菌方法は包装・外箱を参照のこと。）
4. 本品の流路は無菌で発熱性物質を含まない。
5. 本品は主にポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

動脈回路側



静脈回路側



\* 図 血液回路の外観と代表的構造図

表 使用材料

|                |               |
|----------------|---------------|
| チューブ           | ポリ塩化ビニル       |
| ポンプ用チューブ       | ポリ塩化ビニル       |
| トランスデューサ保護フィルタ | ポリテトラフルオロエチレン |
| アクセスポート        | 合成ゴム又はシリコーンゴム |

原理

本品は、滅菌された体外循環回路であり、患者の穿刺部位から取り出された血液を、血液ポンプにセットされた血液ポンプ部、透析器内部を通過させ患者の穿刺部位まで戻す。

本品には、薬液注入・採血部を備え、該当部位より抗凝固薬等の薬液注入や採血を行う。

また、静脈側回路にはエアートラップチャンバ及びトラップフィルター（濾過網）を備えており、患者への空気混入等を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用する。

血液透析を実施する際の利便性のため、圧力モニターラインの異物を除去する回路、血液回路の洗浄、補液又は廃液に用いる回路、血液回路と血圧計を繋ぐための回路等を組合わせて使用する場合がある。

【品目仕様等】

○構造的強度

当社が定める最大使用圧力の1.5倍の陽圧と、最大使用陰圧の1.5倍の陰圧に耐えるものである。

【操作方法又は使用方法等】

使用にあたっては次の事項に従って十分注意を払って下さい。

1. 準備するもの

- |                     |                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------|
| 1) 点滴台              | 1 台                                               |
| 2) ダイアライザーホルダー      | 1 個                                               |
| 3) 生理食塩液（プライミング用）   | 1,000mL 以上                                        |
| 4) 生理食塩液（返血用）       | 100～200mL 以上<br>(ただし、血液回路の血液充填量や透析器の大きさにより異なります。) |
| 5) 抗凝固薬加生理食塩液       | 500mL 以上<br>(ただし、抗凝固薬の投与や投与量は医師の指示に従って下さい。)       |
| 6) 鉗子               | 必要本数                                              |
| 7) 廃液受け用容器          | 1 個                                               |
| 8) 透析器              | 1 本                                               |
| 9) 手袋（ゴム製、プラスチック製等） | 1 組                                               |
| 10) 輸液セット           | 1 セット                                             |

※上記は標準的なものです。併用する透析器等や使用状況に応じて変更して下さい。

2. 洗浄及びプライミング

- (1) 使用直前に有効期間内であることを確認の上、滅菌袋から取り出して下さい。
- (2) 血液回路の接続時には、汚染等が起こらないよう十分注意し接続して下さい。
- (3) エアートラップチャンバ部等に接続されている圧力モニターラインのコネクターを圧力計に接続して下さい。トランスデューサ保護フィルタの無い製品については、圧力モニターラインのコネクターにトランスデューサ保護フィルタを取り付けて、圧力計に接続して下さい。
- (4) その他補助回路を使用する場合は、補助回路を動脈側回路又は静脈側回路のコネクターに接続して下さい。
- (5) 接続後コネクター等を増し締めし、緩みや脱落がないことを確認して下さい。
- (6) 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て下さい。
- (7) 血液ポンプに血液回路のポンプ用チューブを装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように装着して下さい。
- (8) 本品に液漏れ等の異常がみられた場合には、使用しないで下さい。

3. 透析開始

- (1) 血液が流れるライン・圧力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、透析を開始して下さい。

#### 4. 使用後

- (1) 透析終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行って下さい。
- (2) 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品を廃棄して下さい。また、血液による感染を防止するため、十分な処置を講じた後に適切に処理して下さい。

#### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- (2) 本品が汚染されないよう取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- (3) 接続部が確実に接続されていることを確認し使用すること。
- (4) 血液ポンプにポンプ用チューブを装着するときは、血液ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように設定すること。  
なお、ポンプ部亀裂及び送血異常等の危険性があるので、ポンプ用チューブのセットは正しく行うこと。
- (5) 血液ポンプ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、注意して使用すること。
- (6) ニードルレスアクセスポートへは、ルアースリップ又はルアロックのシリンジを使用し、穿刺針は使用しないこと。なお、シリンジは、ニードルレスアクセスポートのゴムに対して垂直に挿入すること。[斜めにシリンジを挿入するとゴムが破損する可能性がある。]
- (7) 接続部への薬液又は血液の付着に注意すること。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- (8) トランスデューサ保護フィルタが薬液や血液で濡れたとき、血液回路を破棄するか、又は血液回路内に汚染がない状態でトランスデューサ保護フィルタを交換すること。
- (9) クランプ使用時は、クランプ内でチューブが外れていないこと、及びクランプの調節が確実に行えることを確認すること。
- (10) 空気による返血は行わないこと。
- (11) 本品等が破損する場合があるため、有機溶剤等は使用しないこと。
- (12) 本品に補助回路を接続する場合は、補助回路の添付文書を確認の上、正しく接続すること。
- (13) 本品に使用するポンプは、本品との適合性を確認し、使用すること。

適合ポンプの例：「透析用監視装置 NCV-1」  
(承認番号：21600BZZ00398000、  
製造販売：澁谷工業株式会社)  
：「個人用透析装置 NCU-12」  
(承認番号：20600BZZ00348000、  
製造販売：澁谷工業株式会社)  
：「個人用 HDF 装置 NDF-21」  
(承認番号：21300BZZ00413000、  
製造販売：澁谷工業株式会社)  
：「透析用監視装置 NCV-1i」  
(承認番号：22000BZZ00386000、  
製造販売：澁谷工業株式会社)

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 本品の使用に際しては、医師の指示に従って使用すること。
- 体外循環が危険と判断される患者への使用は十分注意すること。
- 包装や本体に破損等の異常が認められる場合及び使用期限を越えている場合は使用しないこと。
- 本品は体外循環に用いるため、医師又は医師の指導の下に抗凝固療法を実施して使用すること。
- 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
- 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恐れがある。
- 本品は、-300～500mmHg (-40～67kPa) の圧力条件で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。また、500mL/min 以下の流量で使用すること。

- 併用する医療機器等との適合性を確認し使用すること。
- 本品は、プラスチック製品であるため、運送、操作時には振動や衝撃を避けること。また、低温時の取り扱いにも注意すること。[破損等が発生する可能性がある。]
- アルコール等の有機溶剤を含む薬液を使用する場合は、接続部のひび割れについて注意すること。[薬液により接続部にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
- あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、血液漏れ、薬液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように注意すること。また、チューブをキンクさせた状態で使用しないこと。
- チューブとコネクタの接続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、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
- コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損する可能性がある。]
- 輸液容器にピン針を突き刺す場合は、ゴム栓に真っ直ぐ、ゆっくり刺通し、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。[ピン針の曲がりや破損、セット内へのゴム片混入が生じる可能性がある。]
- ニードルアクセスポートに使用する穿刺針は、液漏れを起こす危険性があるので、21 ゲージ、もしくはそれより細い針を使用し、ひとつのニードルアクセスポートには4回以上及び同じ位置への穿刺は行わないこと。
- ニードルアクセスポートに針を刺す場合は、ゴムに対して垂直に刺すこと。[セット内へのゴム片や空気の混入、ゴムの破損による液漏れが生じる可能性がある。] また、針の刺し込み過ぎに注意すること。
- ニードルレスアクセスポートへの接続は、その接続品の適合性（スリップタイプ、ロックタイプの確認も含め）を確認した上で使用すること。また、確実に接続されていることを確認した上で使用すること。[接続が不十分である場合は、液漏れやセット内への空気混入が生じる可能性がある。]
- ひとつのニードルレスアクセスポートには4回以上の接続は行わないこと。
- ポンプ用チューブについては、300mL/min 以上及び30時間以上での使用は避けること。
- トランスデューサ保護フィルタがセットの一部として組み込まれていない場合は、使用前にエアトラップチャンパの圧力ラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付け、接続した機器への血液流入等による汚染を防止すること。また、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、圧力のモニターができなくなる危険性があるので、直ちに交換すること。なお、トランスデューサ保護フィルタの交換は、フィルタが薬液等で濡れないようにし、感染に注意すること。
- 本品が破損する場合があるので、鉗子で叩くなど強い衝撃を与えないよう注意すること。
- 開封は使用直前にいき、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 使用中に本品に空気混入の危険性があるため、空気混入検知器を使用すること。
- 使用中に本品に血液・薬液の漏れ、空気混入等の異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
- アクセスポートを使用する際は、必要に応じて消毒用エタノール等を使用し「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業）」に準じ実施すること。また、消毒剤の適合性を確認し使用すること。
- 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、患者の体内に入る可能性がある。]

## 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。本製品使用中に、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、発疹・発赤等の兆候あるいは症状)は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、室温保存すること。

#### 2. 使用の期限

包装・外箱の有効期限欄を参照のこと(自己認証による)。

### 【包装】

24セット／箱

### 【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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）

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]

発売

株式会社 パルメディカル

東京都千代田区岩本町3丁目9番17号 スリーセブンビル 6F



ニプロ株式会社

---