

機械器具 07 内臓機能代用器
管理医療機器 透析用血液回路セット 34999102
(透析用補液洗浄セット 70341000、トランスデューサ保護フィルタ 70547000、血液回路用モニタリングセット 70559000)

シュアフロー[®]N

再使用禁止

【警告】

1. 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) 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。〕

****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

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である。動脈回路は赤色、静脈回路は青色に着色されている。

動脈側回路

静脈側回路

2) 各回路及び部品は省略、又は追加される場合がある。

3) 本品は、高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌又はガンマ線滅菌済みである。（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。

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
トランスデューサ保護フィルタ（フィルタ部）	ポリテトラフルオロエチレン
アクセスポート（混注部）	合成ゴム又はシリコンゴム
* びん針	ポリカーボネート、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体又はステンレス鋼
* 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フタレート

*ポリ塩化ビニルの可塑剤は、以下のいずれかを使用している。

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) 1, 2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノニルエステル

4) アジピン酸ジ-2-エチルヘキシル

3. 原理

本品は、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ポンプセグメント部及び透析器内部を通過させ、患者の穿刺部位まで戻すための体外循環回路である。

抗凝固薬等の薬液注入や採血を行う薬液注入・採血部のほか、静脈側回路には患者への空気混入等を防止するエアトラップチャンバ部及びトラップフィルタ（濾過網）を備えている。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

本品の標準的な使用方法を以下に示します。使用にあたっては次の事項に従って十分注意を払います。

1. 準備するもの

1) 点滴台

1台

2) ダイアライザホルダ

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

（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

（ただし、抗凝固薬の投与や投与量は医師の指示に従ってください。）

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ください。

2. 使用方法

1) 洗浄及びプライミング

- (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) エアトラップチャンバ部等に接続されている圧力モニタラインのコネクタを圧力計に接続します。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、圧力計に接続します。
- (4) その他補助回路（補液ライン等）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に接続します。
- (5) 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。
- (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ます。
- (7) 血液ポンプに本品のポンプセグメント部を装着します。

2) 透析開始

- (1) 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、透析を開始します。

3) 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います。
- (2) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

4) 混注部（アクセスポート）の使用方法

- (1) ロックタイプのニードルレスアクセスポートは、使用前にキャップの上部を押して、流路（ゴムスリット部）を開通させてから使用します。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は適合する血液ポンプと組み合わせて使用します。本品に適合する血液ポンプの例を以下に示します。

	販売名	承認番号	製造販売業者
*	透析用監視装置 NCV-3	22400BZX00125000	澁谷工業株式会社
**	透析用監視装置 NCV-3SH	22800BZX00390000	澁谷工業株式会社
*	透析用監視装置 NCV-2	22200BZX00525000	澁谷工業株式会社
*	透析用監視装置 SPM-2	22200BZX00525A01	澁谷工業株式会社
**	透析用監視装置 SPM-3	22400BZX00125A01	澁谷工業株式会社
*	個人用透析装置 NCV-10	22300BZX00153000	澁谷工業株式会社
**	個人用透析装置 NCV-11	23000BZX00109000	澁谷工業株式会社
*	HDF監視装置 NDF-01	21500BZZ00028000	澁谷工業株式会社
	個人用HDF装置 NDF-21	21300BZZ00413000	澁谷工業株式会社

<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ってください。[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

**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、混注部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) 4回以上の刺通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、4回以上の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。]
19. ソフトタイプのメスルアーロックコネクタにルアーロックの機器を接続する場合、接続は1回のみとしてください。[2回目以降は薬液の付着や1回目の接続による変形のため、接続が緩むおそれがあります。]
20. ソフトタイプのメスルアーロックコネクタを透析装置の受圧口から取り外す際には過度な応力をかけないでください。[過度な応力で透析装置と受圧口との接続が外れるおそれがあります。]

【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、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。
- 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。
- 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透析濾過を開始すること。〔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。〕

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）

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、搔痒感、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。

4. その他の注意

- 1) 血液回路が低温の場合、激しい衝撃をかけ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等】

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のこと。

*有効期間：滅菌後3年〔自己認証（自社データ）による〕

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- **1) 秋葉 隆、他：透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）、厚生労働行政推進調査事業費補助金 エイズ対策政策研究事業「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」、厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業「肝炎ウイルス感染状況の把握および肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究」：2020**

****2. 文献請求先**

*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）

【製造販売業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（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]

販売

株式会社パルメディカル



ニプロ株式会社