

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®N 付属品(混注ジョイント)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）

- 1) 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】3. 不具合・有害事象の1) 有害事象に注意すること。

2. 使用方法

- 1) 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おそれがあるため。〕
2) 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おそれがあるため。〕

- **3) 本体の液面調整ライン等から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の持続投与が必要な場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、接続部の状況や患者の状態について必ずこまめに確認すること。〔脂肪乳剤等によりポリカーボネート樹脂製の接続部にひび割れが生じ、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入が起こるおそれがある。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。〕

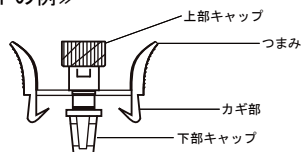
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- * 1. 本品は、本体である透析用血液回路セット（販売名：シュアフロー®N）の付属品（ニードルレスアクセスポート専用の混注ジョイント）であり、2種類（NS-ADAPTER／NS-NEEDLELESS-LOCK ADP）ある。概略は以下のとおりである。

≪混注ジョイントの例≫



- * NS-ADAPTER：非ロック型ニードルレスアクセスポート用
* NS-NEEDLELESS-LOCK ADP：ロック型ニードルレスアクセスポート用

2. 本品は、適合する本体のみと組み合わせて使用し、詳細については本体の添付文書参照のこと。
3. 本品は、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイ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。

表 使用材料

混注ジョイント	ポリプロピレン
上部キャップ	ポリプロピレン
下部キャップ	ポリプロピレン

原理

本品は、滅菌された体外循環回路の付属品であり、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体（シュアフロー®N）のニードルレスアクセスポートと接続して、本体の延長やプライミング、薬液注入等を補助する。

【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】

ここでは本付属品に関する使用方法を示しますが、本体（シュアフロー®N）の操作方法を含めた詳細な説明については、本体の添付文書をご参照ください。

1. 使用前及び使用中

- 1) 使用直前に使用期限内であることを確認の上、滅菌袋から取り出してください。
- 2) 上部キャップを外し、下記く使用方法等に関連する使用上の注意>の10)に記載したルアーロックタイプの機器を接続してください。キャップの離脱やルアーロックの接続時には、汚染等が起こらないよう十分注意し接続してください。
- 3) シリンジ等を接続後、ルアーロックを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認してください。
- 4) 下部キャップを外し、シュアフロー®Nのニードルレスアクセスポートに接続してください。本品のつまみをつまんでカギ部を広げることにより、容易に接続することができます。キャップの離脱や本品の接続時には、汚染等が起こらないよう十分注意してください。
- 5) 本品のカギ部とニードルレスアクセスポートが確実に固定されていることを確認してから、薬液注入等の処置を行ってください。確実に固定されていない場合は、再度確実な固定を行うか、新しいものに交換してください。
- 6) 本品に液漏れや外れ等の異常がみられた場合には、使用しないでください。

2. 使用後

- 1) 本品をニードルレスアクセスポートから外してください。本品のつまみをつまんでカギ部を広げることにより、容易に外すことができます。
- 2) 本品に接続したシリンジ等のルアーロックを外す場合は、本品をニードルレスアクセスポートから外した後でシリンジ等を外してください。
- 3) 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ください。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ください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品が汚染されないよう取り出し、開封後は直ちに使用してください。
- 2) 接続部が確実に接続されていることを確認し使用してください。
- 3) 操作方法又は使用方法等のとりの順で接続し、本品のみをニードルレスアクセスポートに接続しないでください。〔血液漏れ等のおそれがあります。〕
- 4) 本品は、ニードルレスアクセスポートに接続し、ニードルアクセスポートには接続しないでください。
- * 5) 非ロック型ニードルレスアクセスポートにはNS-ADAPTERジョイントを接続し、ロック型ニードルレスアクセスポートにはNS-NEEDLELESS-LOCK ADPジョイントを接続してください。
- 6) 本品にはルアーロックタイプの機器を使用し、穿刺針は使用しないでください。
- 7) 本品は、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、離脱を行ってください。〔斜めに挿入、離脱するとゴムが破損するおそれがあります。〕
- 8) 接続部への薬液又は血液の付着に注意してください。〔接続部の緩み等が発生するおそれがあります。〕

- 9) 本品の接続時と離脱時には、血液ポンプを停止する等の処置を行い、本品に可能な限り圧力が生じないようにしてください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
- 10) 本品に組み合わせる医療機器は以下のものを使用してください。
- 「シュアフロー[®]N」 (認証番号：220AABZX00073000、製造販売：ニプロ株式会社)
 - * 「ニプロシリンジ」 (届出番号：27B1X00045000033、製造販売：ニプロ株式会社)
 - * 「ニプロシリンジGA」 (届出番号：27B1X00045000055、製造販売：ニプロ株式会社)
 - 「ニプロ輸液セット」 (認証番号：219AABZX00039000、製造販売：ニプロ株式会社)
 - 「ニプロ輸液ポンプ用セット」 (認証番号：220AABZX00175000、製造販売：ニプロ株式会社)
 - 「ニプロエクステンションチューブ」 (承認番号：16200BZZ01649000、製造販売：ニプロ株式会社)
 - 「ニプロ活栓」 (届出番号：27B1X00045000032、製造販売：ニプロ株式会社)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品に組み合わせる医療機器は上記の使用法等に関連する使用上の注意>の10)に記載したものに限定すること。[液漏れや接続部の緩み等が発生するおそれがある。]
- 2) 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。
- 3) 本品は体外循環に用いるため、医師又は医師の指導のもとに抗凝固療法を実施して使用すること。
- 4) 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
- 5) 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。
- 6) 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。[破損等が発生するおそれがある。]
- 7) 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。
- ** 8) 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。
- 9) 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おそれがある。]
- 10) 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発生するおそれがある。]
- 11) 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。
- 12) 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透析用血液回路セットを使用する場合は、使用前にエアートラップチャンバの圧力モニター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おそれがあるので、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。
- 13) 使用中に本体に空気混入のおそれがあるため、空気混入検知器を使用すること。
- **14) 本体への気泡検知器の装着は、混注等の操作を行う部位（エアートラップチャンバ等）の下流で静脈アクセス部に可能な限り近い位置に行うこと。
- 15) 使用中に本品に血液・薬液の漏れ、空気混入等の異常が発生した場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
- 16) 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。

- 17) 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）

輸液セット、延長チューブ、シリンジ等と組み合わせた本品をニードルレスアクセスポートに接続する際、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) 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。

【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・外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

** 有効期間：滅菌後3年

【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

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]



ニプロ株式会社