

シュアフロー[®]N 付属品(TP SURE-J)

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。〕

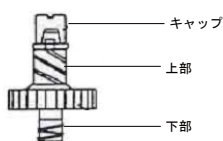
【禁忌・禁止】

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）の付属品であり、概略は以下のとおりである。

＜TP SURE-Jの例＞



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を参照のこと。
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。

表 使用材料

フィルタ	ポリテトラフルオロエチレン
本体	ポリプロピレン
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）の圧力モニターラインと透析用監視装置に接続し、装置への汚染防止を補助する。

【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) キャップを外し、汚染等が起こらないよう十分注意し、透析用監視装置の受圧口へ接続してください。接続の際には装置の受圧口がルアーロックタイプであることを確認してから接続してください。
- 3) 本品下部に汚染等がないよう十分注意し、シュアフロー[®]Nの圧力モニターラインへ接続してください。なお、圧力モニターラインの接続口がルアーロックタイプであることを確認し、接続の適合性を確認してから接続してください。また、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てください。
- 4) 透析中に本品を着脱する場合は、血液ポンプを停止させ、圧力モニターラインを鉗子等でクランプし、本品に圧力がかからない状態で汚染等が起こらないよう十分注意し、着脱してください。
- 5) 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. 使用后

- 1) 血液ポンプを停止させ、鉗子等でクランプし、本品に圧力がかからない状態で外してください。
- 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) 本品を接続する際は、接続時の適合を確認のうえ、接続部が確実に接続されていることを確認して使用してください。
- 3) 接続部への薬液又は血液の付着に注意してください。〔接続部の緩み等が生じるおそれがあります。〕
- 4) 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。〔接続部の緩み等が生じ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) 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。
- 2) 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。
- 3) 体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
- 4) 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。

- 5) 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。]
- 6) 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。
- * 7) 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。
- 8) 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。]
- 9) 本品のような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。
- 10) 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。
- * 11) 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。
- 12) 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。

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）

本品を透析用監視装置及び圧力モニターラインに接続する際、装置受圧口及び圧力モニターライン接続口の先端形状によっては漏れが生じる場合があるので、漏れが生じる場合は、別の製品に交換すること。

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

直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、室温保存すること。

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