

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
(血液回路用モニタリングセット 70559000)

シュアフロー[®]N (補助回路：エアレスモニタ)

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に観察を行うこと。〔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) 本品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】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品はガンマ線滅菌済みである。
2. 本品の流路は無菌で発熱性物質を含まない。
3. 本品は主にポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル又は1,2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノニルエステル又はアジピン酸ジ-2-エチルヘキシル又はフタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

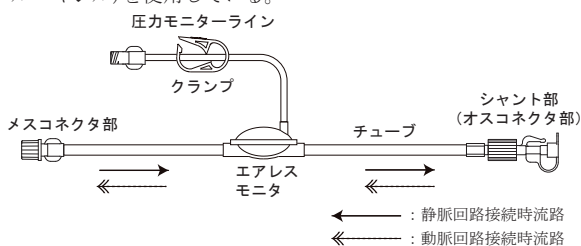


図 本品の構造図

チューブ : ポリ塩化ビニル
エアレスモニタ : ポリ塩化ビニル又はポリカーボネート
コネクタ部 : ポリ塩化ビニル又はポリカーボネート

原理

本品は、滅菌された体外循環回路の補助回路であり、血管アクセス機器及び本体（シュアフロー[®]N）と接続し、血液回路内に組み込むことで血液回路内の圧力を測定する。

【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。

【使用方法等】

ここでは、本体補助回路である本品に関する使用方法を示しますが、本体（シュアフロー[®]N）の使用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

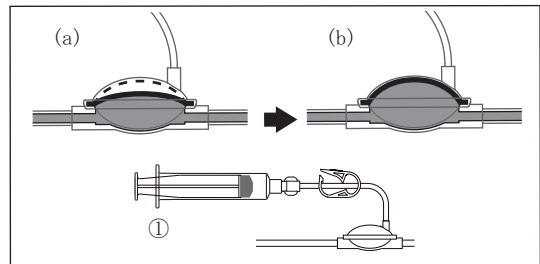
- 1) 使用直前に有効期間内であることを確認の上、滅菌袋から取り出してください。
- 2) キャップを外し、汚染等が起こらないよう十分に注意し、シュアフロー[®]Nに接続してください。接続する際に、本品のコネクタ部をシュアフロー[®]Nのシャント部に、本品のシャント部は血管アクセス機器に接続してください。
- 3) 本品とシュアフロー[®]N等と接続後、増し締めし緩みや脱落がないことを確認してください。
- 4) 使用前に生理食塩液等で血液回路を十分に洗浄し、治療開始時にエアが患者に入らないよう除去してください。
- 5) 「3. エアレスモニタの使用方法」に従って、エアレスモニタの位置を調整してください。
- 6) 本品に液漏れ等の異常がみられた場合には、使用しないでください。

2. 使用后

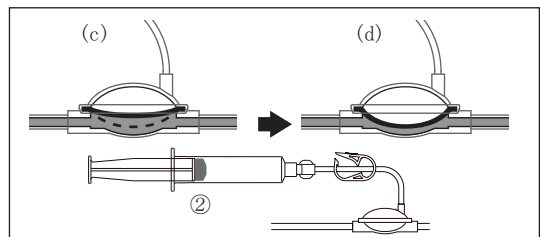
- 1) 透析終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行ってください。
- 2) 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品を廃棄してください。また、血液による感染を防止するため、十分な処置を講じた後に適切に処理してください。

3. エアレスモニタの使用方法

- 1) 陰圧検出部のエアレスモニタの膜が図(b)に配置されていることを確認してください。膜が図(a)のような状態の場合は、ポンプを停止し圧力モニターラインを閉塞します。圧力計から圧力モニターラインを取り外し、圧力モニターラインのコネクタに5mLシリンジを押子を押しした状態で接続します(①)。圧力モニターラインを開放してエアを抜き膜を適切な位置に配置した後、圧力モニターラインを閉塞します。圧力モニターラインを再度圧力計に接してから圧力モニターラインを開放します。



- 2) 陽圧検出部のエアレスモニタの膜が図(d)に配置されていることを確認します。膜が図(c)のような状態の場合は、ポンプを停止し圧力モニターラインを閉塞します。圧力計から圧力モニターラインを取り外し、圧力モニターラインのコネクタに5mLシリンジを押子を引いた状態で接続します(②)。圧力モニターラインを開放してエアを注入し膜を適切な位置に配置した後、圧力モニターラインを閉塞します。圧力モニターラインを再度圧力計に接続してから圧力モニターラインを開放します。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品をシュアフロー[®]Nの静脈側回路と接続する際は、血液回路にエアートラップチャンバが組み込まれていることを確認してください。
- 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。特にルアーロックコネクタは確実に嵌合した後、ロックカプラを回転し固定してください。
- 3) 本品を血管アクセス機器等に接続する際は、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、コネクタとの嵌合状態を確認してください。
- 4) 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。〕
- 5) クラップ使用時は、クラップがチューブからずれていないことを確認してください。また、嵌合状態（クラップの爪が真っ直ぐに噛み合っていること）及び閉塞が確実に行えることを確認してください。〔正しく圧力を測定できないおそれがあります。〕
- 6) 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。〕
- 7) コネクタを接続する際は、過度な力を加えないでください。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、血液の漏れ、空気の吸い込み等のおそれがあります。〕
- 8) 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発生するおそれがあります。〕
- 9) 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。
- 10) 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。〔鉗子の根本または先端でクラップすると、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。〕
- 11) 開閉器（クラップ）を閉じる場合は、開閉器（クラップ）先端部を上から下へ垂直に押してください。〔斜めに押した場合や開閉器（クラップ）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それがあります。〕
- 12) 鉗子及びクラップはチューブ接続部分（硬質部分）でクラッ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おそれがあります。〕

- 13) 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。
- 14) エアレスモニタ内部は血液を透過しない柔軟な膜により遮断されておりトランスデューサ保護フィルタは取り付けの必要はありません。
- 15) 本品等が破損するおそれがあるため、有機溶剤等は使用しないでください。
- 16) エアレスモニタに血液漏れやエア混入等の異常が発生した場合は直ちに使用を中止してください。〔接続した機器への血液流入等による汚染や破損が発生するおそれがあります。〕
- 17) 圧力検出が不適切な場合(例えば0mmHg)は、圧力モニターラインの接続が十分か、ラインが閉塞していないか直ちに確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は可塑性であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- 2) 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。
- 3) 滅菌の影響により、本品のチューブや部品が変色している場合があるが、品質に影響はない。
- 4) 本品にプラスチック特有のにおいがある場合があるが、品質に影響はない。
- 5) 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。
- 6) 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。〕
- 7) 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。〕
- 8) 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。〔過度な圧力で使用すると、変形や破損のおそれがある。〕
- 9) 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、実際の循環環境に注意して使用すること。
- 10) 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。〕
- 11) 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）
 - (1) 圧力計の仕様により検出される圧力範囲が狭くなる場合があるので、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、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、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。

4. 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・外箱に記載の使用期限を参照のこと。（自己認証による。）
有効期間：滅菌後3年

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
1) 秋葉 隆、他：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（三訂版） 平成19年度厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）「透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究（H18－肝炎一般－002）」：2010
2. 文献請求先
ニプロ株式会社 企画開発技術事業部
電話番号：06-6373-0092

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売
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