

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

NIKKISO 血液回路(NK-Dシリーズ)

再使用禁止

【警告】

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】に特に注意すること。〔「使用注意」 「有害事象」の項参照〕
2. 本製品の輸液ライン等との接続部及び注射筒等との接続部が、ルアーロックタイプの場合、ヘパリンナトリウム等の血液凝固阻止剤を希釈、もしくは溶解して持続投与を行う際には、ルアーロックタイプの注射筒や点滴ラインを使用し、本製品と接続すること。
〔注射筒等との接続が外れ、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。〕
3. 本製品の輸液ライン等との接続部及び注射筒等との接続部が、ルアーロックタイプの場合、動脈側血液回路及び静脈側血液回路上に輸液等の持続投与を行う際には、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・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

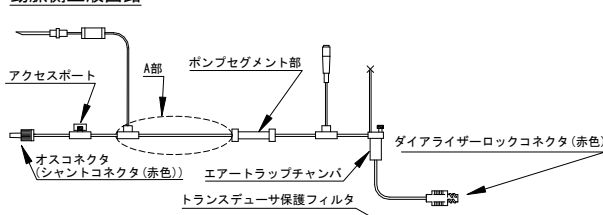
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

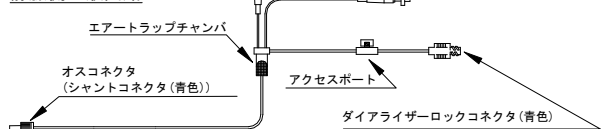
1. 本製品は、動脈側血液回路・静脈側血液回路で構成されている。代表的構造図を以下に示す。
2. 本製品は、チューブと各部品の組合せとなり、滅菌バッグごとに1セットが構成単位である。
3. 本製品は主にポリ塩化ビニル(可塑剤:ジ-2-エチルヘキシルフタレート)を使用している。
4. 本製品は高圧蒸気滅菌済、非発熱性である。
5. 本製品は、透析用血液回路セットであり、透析療法において患者から取り出された血液を、ダイアライザー等を通過させ、患者へ戻すものである。血液透析濾過療法又は血液濾過療法を行う際は、補助回路により補液を行う。
6. 本製品に使用される各部品の主な材料¹⁾

部品	材料
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	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

動脈側血液回路



静脈側血液回路



【使用目的、効能又は効果】

血液透析の実施を目的としてダイアライザー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。

【品目仕様等】

- (1) 構造的強度: JIS T 3248 4.5.1 に適合する。
- (2) ダイアライザー等との接合部: JIS T 3248 4.5.2 に適合する。
- (3) 血管アクセス機器との接合部: JIS T 3248 4.5.3 に適合する。
- (4) 附属品の接合部: JIS T 3248 4.5.4 に適合する。
- (5) アクセスポート: JIS T 3248 4.5.6.1 又は JIS T 3248 4.5.6.2 に適合する。
- (6) トランスデューサ保護フィルタ: JIS T 3248 4.5.8 に適合する。
- (7) ポンプセグメント性能: JIS T 3248 4.5.10 に適合する。
- (8) チューブ適合性: JIS T 3248 4.7 に適合する。

【操作方法又は使用方法等】²⁾

1. 準備するもの

- | | |
|-------------------------------------|------------|
| (1) 透析用血液回路セット(動脈側及び静脈側) | 1 セット |
| (2) 生理食塩液(洗浄用) | 1,000mL 以上 |
| (3) 抗凝固剤加生理食塩液(充填用) | 500mL 以上 |
| (4) ソフトバック生理食塩液(バック式で通気装置を使用しないもの) | 必要量 |
| (補液及び返血用) | 必要数 |
| (5) 穿刺針 | 1 本 |
| (6) ダイアライザー等 | 必要数 |
| (7) トランスデューサ保護フィルタ(ディスプレイ用)(圧モニター用) | 必要数 |
| (8) 廃液受け用バット | 1 個 |
| (9) 消毒済み鉗子及びトレー | 必要数 |
| (10) 清潔な手袋 | 1 組 |

2. 洗浄及びプライミング

- (1) 使用直前に使用期限内であることを確認の上、本製品を滅菌バッグから取り出す。
- (2) 本製品の接続時には、破損や折れ等の変形がないことを確認し、汚染等が起こらないよう十分注意して接続する。
- (3) 本製品とダイアライザー等との各接続部を接続後、増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。
- (4) 血液ポンプに本製品のポンプセグメント部をセットした時は、ねじれ・たわみ・位置ずれがおこらないようにする。
- (5) 対応透析装置の取扱説明書に従い操作し、生理食塩液で本製品内を洗浄し、十分にエア抜きをする。
- (6) プライミング中、生理食塩液が液漏れしていないことを確認する。

3. 透析開始

- (1) 準備が完了していることを確認後、対応透析装置の取扱説明書に従い操作し、透析を開始する。

4. 透析終了

- (1) 透析終了後は、対応透析装置の取扱説明書に従い操作し、生食置換返血法を用いて返血を行う。

5. 使用後

- (1) 使用済み製品は、周囲の環境を汚染しないよう十分な処置を講じた後に適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

特に次の患者においては、状態に十分注意し、治療すること。
〔有害事象に含まれる症状が現れる可能性がある。〕

- (1) 低体重の患者
- (2) 高齢者
- (3) 妊産婦
- (4) 小児
- (5) 体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
- (6) これまでに不均衡症候群を発生した患者
- (7) これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
- (8) アレルギーの既往症や過敏症反応の経験のある、あるいは おそれのある患者
- (9) 炎症反応・アレルギー反応・過敏症、あるいは感染症等により免疫機能が亢進している患者
- (10) 降圧剤を使用している患者
- (11) 本製品を初めて使用する患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 全般
 - 1) 本製品の使用に際しては、医師の指示に従って使用すること。
 - 2) 本製品は使用患者の状態を考慮して使用すること。また、使用中は常に患者の状態を観察すること。
 - 3) 本製品は当社製自動プライミング機能、脱血補助機能、返血補助機能、緊急補液機能(以下「D-FAS 機能」)搭載の透析装置以外には使用しないこと。
 - 4) D-FAS 機能設定「気泡抜き動作 実行回数」を 0 以外に設定した場合は、代表的構造図に示す A 部にアクセスポート、陰圧検出器(ピロー)の設置されていない仕様の血液回路を使用すること。
〔血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。〕
 - 5) 使用する透析装置及びダイアライザー等の操作は、その機器の製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等に従うこと。
 - 6) 医薬品を使用する場合は、医薬品の添付文書を確認後使用すること。
 - 7) 本製品を用いて、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤や油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品を投与しないこと。また、化学薬品等は使用しないこと。
〔本製品の部品にポリカーボネート樹脂を使っている場合があり、破損するおそれがある。〕
 - 8) 本製品は可塑剤であるジ-2-エチルヘキシルフタレートが溶出するおそれがある。
 - 9) 本製品の使用にあたっては、気泡検出器を使用すること。
 - 10) 対応装置: D-FAS 機能搭載の当社製透析装置
- (2) 操作全般にかかわる注意
 - 1) 本製品を鉗子で叩く等、強い衝撃を与えないこと。また、運送時には振動や衝撃を避けること。

- [本製品が破損するおそれがある。]
- 2) 本製品のコネクタに付属しているキャップにはシール性がないので、シールする場合には鉗子等を用いること。
[血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- 3) 本製品の最高使用圧力は、陽圧 66.7kPa (500mmHg)、陰圧 66.7kPa (500mmHg) である。ただし、ニードルレスアクセスポート(ダイレクト方式)を使用する場合の最高使用圧力は、陽圧 66.7kPa (500mmHg)、陰圧 26.7kPa (200mmHg) である。
[最高使用圧力を越えた場合、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
※ニードルレスアクセスポートは、ダイレクト方式(以下「ND ゴムボタン」)とカニューラ方式(以下「NC ゴムボタン」)がある。
- 4) 静脈側気泡検出器より下流側にアクセスポートを設置しないこと。
- 5) チューブをクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
[鉗子根本部又は先端部でクランプすると、チューブが破損し血液・補液の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- 6) 本製品に組み込まれているクランプを閉じる場合は、チューブが確実に閉塞したことを確認し、常時観察できる状態で使用すること。
[完全に閉塞していない場合、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- 7) 本製品の使用中に、以下のような異常が発見された場合は、直ちに透析の中止、回路の交換等の適切な処置を行うこと。
血液凝固、溶血、血液・補液等の漏れ、エアの吸い込み、本製品の破損等。
- (3) 洗浄及びブライミング
- 1) 包装や本体に破損等の異常が認められる場合や使用期限内でない場合は、使用しないこと。
[無菌性が保持されていないおそれや、本製品の破損箇所からの血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- 2) 滅菌バッグ開封後は、他との接触をさけて取り出し、直ちに使用すること。
[本製品が汚染され、菌が増殖するおそれがある。]
- 3) ブライミング時に液漏れ、エアの吸い込みがないことを確認すること。
- 4) ねじれ防止ダイアライザーロックコネクタを使用する場合、スリッタイプと同様に内筒部をダイアライザーのヘッダーにまっすぐに接続する。その後、外筒部をスライドさせ、ダイアライザーのヘッダーとまっすぐに接続する。
[外筒部がまっすぐに接続されない場合、ダイアライザーのヘッダー部が破損するおそれがある。]
- 5) 透析用針、輸液ライン等との接続部や開封前に接続されている延長チューブのように着脱可能な接続部及び注射筒等との接続部は、確実に接続を行い、使用中は接続部の緩み、外れに注意すること。なお、これらの接続部のロックリングは、外れを防止することを目的としているので、接続後、確実にロックリングを締めること。
[接続が不十分な場合は、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- 6) 血液ポンプにポンプセグメント部をセットするときは、血液ポンプの圧開度を適切に設定し、正しくセットすること。
[調整が適切でない場合、送血・送液不良、血球の破壊、血液凝固のおそれがある。また、正しくセットしない場合、ポンプセグメント部亀裂及び送血・送液異常等のおそれがある。]
- 7) 本製品内のエア抜きは十分に行うこと。
[エアが残っていると血液凝固の原因となる。また、空気塞栓等の重篤な障害の原因となる。]
- (4) 透析操作時
- 1) 血液が流れるライン・圧モニターライン等をクランプしている鉗子等を取り外し、異常のないことを確認した後、透析を開始すること。
- 2) 本製品の使用中、血液・補液等の漏れ、エアの吸い込み、本製品の各部品の破損やその他異常がないことを常時監視すること。また、シャント接続部を含む全ての接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。
- 3) 本製品の使用中はチューブの折れ、曲がりがないことを確認すること。
[溶血、圧力異常による血液・補液等の漏れ、送血・送液異常のおそれがある。]
- 4) 血液透析ろ過、血液ろ過治療時に補液回路又はその接続部、熱交換バッグからの液漏れに注意すること。
[液漏れが発生した場合、補液量の不足により過除水を引き起こすおそれがある。]
- 5) 本製品は、300mL/min 以上及び 24 時間以上の運転は避けること。
[送血・送液異常やチューブ破損の原因となる。]
- 6) トランスデューサ保護フィルタ(以下、「TP」)がセットの一部として組み込まれていない場合は、エアトラップチャンパの圧モニターラインに TP を取り付けると。また、TP は生理食塩液や血液等で濡らさないよう注意すること。濡れた場合は、汚染・感染が起こらないよう十分注意し、直ちに交換すること。
[接続した機器への血液流入等による汚染・感染のおそれがある。また、TP が濡れた場合、圧力のモニタリングができなくなるおそれがある。]
- 7) 透析用監視装置、個人用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、注意して使用すること。
- 8) アクセスポートを使用する際、以下に注意すること。
- ① 本製品の血液回路内が陰圧になった場合、穿刺針等の抜き差しの際にアクセスポートの穿刺(又は挿入)部から気泡が血液中に混入するおそれがある。
- ② アクセスポート使用前には、必ず接続部及び周辺を消毒すること。アクセスポートに残っていると回路内へ混入のおそれがある。消毒に用いる薬剤はエチルアルコール・イソプロピルアルコールを推奨する。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こと。
- ③ 真空採血管を用いての採血は行わないこと。
[真空採血管の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
- 9) ニードルアクセスポートを使用する際は、以下に注意すること。
- ① ニードルアクセスポートに使用する穿刺針は、21 ゲージ、もしくはそれ

- より細い針を使用すること。
- [21 ゲージより太い針を使用した場合、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- ② ニードルアクセスポートのゴム部中央に、穿刺針を垂直に挿入し、操作終了後は垂直に引き抜くこと。
[穿刺針を斜めに抜き差しした場合、血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- 10) ニードルレスアクセスポートを使用する際は、以下に注意すること。
- ① ニードルレスアクセスポートを使用して薬液の注入又は採血をする場合は、金属針を使用しないこと。また、ロック式医療機器等を使用する場合は、専用コネクタや持続注入コネクタを使用し、確実に接続すること。専用コネクタや持続注入コネクタを単体でニードルレスアクセスポートに取り付けられないこと。
[血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- ② ニードルレスアクセスポートの持続注入コネクタは個々のニードルレスアクセスポートに適合したものをを使用すること。
[ND ゴムボタンは 2 種類、NC ゴムボタンは 1 種類ある。各ニードルレスアクセスポートに適合しない持続注入コネクタを使用すると、持続注入コネクタの脱落、ニードルレスアクセスポートのゴムのスリット部からの血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- ③ シリンジ先端のバリに注意すること。
[ND ゴムボタンのゴムに傷がつき、その部分から血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- ④ ND ゴムボタンを使用する場合、ゴムスリット部に、専用コネクタやシリンジを垂直に挿入し、操作終了後は垂直に引き抜くこと。
[ゴムスリット部以外に挿入した場合、ゴムが陥没し血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。また、専用コネクタやシリンジを斜めに抜き差しした場合、ゴムスリット部から、血液・補液等の漏れ、エア吸い込み、ゴムの陥没による血液・補液等の漏れ、エア吸い込みのおそれがある。]
- (5) 透析終了
- 1) エアを用いての返血は行わないこと。
[患者にエアが入るおそれがある。]
- 2) 返血時に血栓がないことを確認すること。確認した場合、適切な処置を行うこと。
[患者に血栓が入るおそれがある。]
- (6) 使用後
- 1) 「産業廃棄物等取締法」及び「医療廃棄物処理ガイドライン」等に従い、十分な処置を講じた後、一般廃棄物と区別して処理すること。
[使用後は血液による汚染・感染のおそれがある。]

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は、直ちに適切な処置を行うこと。
(例えば、血圧低下・血圧上昇・嘔気・嘔吐・胸痛・胸部不快感・気分不快・ショック・咳き込み・呼吸困難・悪寒・発熱・顔面紅潮・顔色不良・腹痛・下痢・頭痛・腰痛・背部痛・掻痒感・動悸亢進・頻脈・異常発汗・眼瞼浮腫・筋肉痙攣・耳鳴り・倦怠感・味覚異常・嗅覚異常・血小板減少・ヘマトクリット値上昇・ヘモグロビン量上昇・アルブミン濃度低下 等の症候あるいは症状)
また、異常事態に備えて、透析中は常に患者の状態を観察すること。

4. 高齢者への適用

高齢者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
[循環器疾患等、合併症のある患者が多いため、透析中に不整脈や急激な血圧変動等を起こしやすい。]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人へ使用する場合には、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
[妊娠している患者の透析方法についての明確な指針は確立されていない。]
小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
[低血圧や不均衡症候群を起こしやすい。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法: 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

使用期限: 滅菌日から 3 年以内に使用すること。(自己認証による)

【包装】

輸送包装単位 : 1~24 セット/箱

【主要文献及び文献請求先】

- 1) その他の部品の材料: 日機装株式会社 社内資料
- 2) 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル: 透析会誌 34(9): 1277-1286, 2001
文献請求先
日機装株式会社、メディカル事業本部 営業推進部
〒150-8677 東京都渋谷区恵比寿 3 丁目 43 番 2 号
Tel. 03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者:
日機装株式会社
〒150-8677 東京都渋谷区恵比寿 3 丁目 43 番 2 号
Tel. 03-3443-3751

製造業者:
エム・イー・日機装株式会社
(M.E.NIKKISO CO.,LTD.)
タイ