

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
(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 付属品(補液ライン)

再使用禁止

【警告】

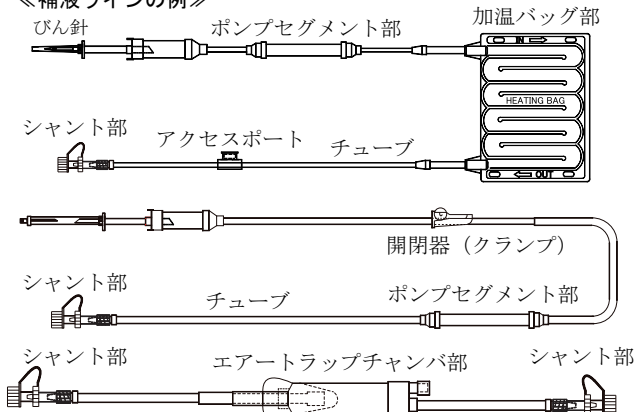
- 適用対象（患者）
 - 患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので、【使用上の注意】3. 不具合・有害事象の1)有害事象に注意すること。
- 使用方法
 - ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。〔注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入のおそれがあるため。〕
 - 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。〔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媒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】

- 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、概略は以下の通りである。

《補液ラインの例》



- 本品は、本体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。
- 各回路及び部品は省略、又は追加される場合がある。
- 本品は、高圧蒸気滅菌、エチレンオキシ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。）
- 本品の流路は無菌で発熱性物質を含まない。
- ** 6) 本品は主にポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤として以下のいずれかを含んでいる。**
 - フタル酸ジ-2-エチルヘキシル
 - トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル
 - 1,2-シクロヘキサンジカルボン酸ジイソノニルエステル
 - アジピン酸ジ-2-エチルヘキシル

表 使用材料

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（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ーンゴム
** びん針	ポリカーボネート、ABS樹脂又はステンレス鋼
** 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レフタレート

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ポンプセグメント部、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）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】

ここでは本品に関する使用方法を示しますが、本体（シュアフロー[®]N）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. 洗浄及びプライミング

- 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。
- 本品の接続時には、汚染等が起こらないよう十分注意し接続してください。
- 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。
- 本品は、使用前に生理食塩液等で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てください。（ただし、トランスデューサ保護フィルタは生理食塩液等で濡らさないでください。）
- 動脈側回路又は静脈側回路へ接続し、接続部に緩みや漏れがないことを確認してください。
- ポンプに本品のポンプセグメント部を装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように装着してください。
- 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. 透析開始

- 血液が流れるライン・圧力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、体外循環に異常のないことを確認した後、透析を開始してください。

3. 使用後

- 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。
- 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。

*4. 混注部（アクセスポート）の使用方法

- 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てください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- 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、ロックカバーを回転し固定してください。
- * 3) 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、メスコネクタとの嵌合状態を確認してください。
- 4) 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1.5mlに保持できるように設定してください。
- * 5) 血液ポンプにポンプセグメント部を装着する際は、ポンプセグメント部に、ねじれ等がないよう、ポンプセグメント部入口側をポンプと密着させて、正しく装着してください。〔ポンプセグメント部の損傷や亀裂及び送液異常等のおそれがあります。〕
- * 6) ポンプ運転時にはポンプセグメント部の装着位置を確認し、ポンプセグメント部の位置がずれて、ポンプのガイド部と接触していないかを確認してください。
- 7) 血液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、注意して使用してください。
- 8) ニードルレスアクセスポートには、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。
- * 9) ニードルレスアクセスポートに接続する機器のコネクタは、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してください。〔斜めに挿入するとゴムが破損するおそれがあります。〕

- 10) 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。〕
- 11) トランスデューサ保護フィルタが薬液や血液で濡れたとき、本品を破棄するか、又は本品に汚染がない状態でトランスデューサ保護フィルタを交換してください。
- *12) 開閉器（クランプ）使用時は、クラン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（クランプの爪が真っ直ぐに噛み合っていること）及び閉塞が確実にできることを確認してください。
- 13) 空気による返血は行わないでください。
- 14) 本品に使用するポンプは、本品との適合性を確認し、使用してください。適合ポンプの例を以下に示します。
- **「透析用監視装置 NCV-3」
（承認番号：22400BZX00125000、製造販売：澁谷工業株式会社）
- 「透析用監視装置 NCV-2」
（承認番号：22200BZX00525000、製造販売：澁谷工業株式会社）
- **「透析用監視装置 SPM-2」
（承認番号：22200BZX00525A01、製造販売：澁谷工業株式会社）
- **「個人用透析装置 NCV-10」
（承認番号：22300BZX00153000、製造販売：澁谷工業株式会社）
- **「HDF監視装置 NDF-01」
（承認番号：21500BZZ00028000、製造販売：澁谷工業株式会社）
- 「個人用HDF装置 NDF-21」
（承認番号：21300BZZ00413000、製造販売：澁谷工業株式会社）
- 22) 本品使用中に、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。
- **23) 本品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。
- 24) 本品使用中に、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。
- 25) 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¹⁾（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））」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。
- 26) 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。〕
- *27) 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回のみとすること。〔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る。〕
- *28) 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加えないこと。〔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る。〕

【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もと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) 本品のポリ塩化ビニルの可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用する仕様では、フタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるため、注意すること。
- 5) 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。
- 6) 本品にプラスチック特有のにおいがする場合があるが、品質に影響はない。
- 7) 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。〕
- 8) 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。〕
- 9) 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。
- **10) 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。
- 11) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように注意すること。また、チューブをキックさせた状態で使用しないこと。
- *12) チューブを鉗子の根元付近等の鋭利な部分で挟まないこと。
- 13) チューブとコネクタの接続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すること。〔チューブの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがある。〕
- 14) 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。〕
- 15) 輸液容器にびん針を突き刺す場合は、ゴム栓に真っ直ぐ、ゆっくり刺し、斜めに刺し通したり横方向に力を加えたりしないこと。また、同一箇所を繰り返し刺し通さないこと。〔びん針の曲がりや破損、セット内へのゴム片混入が発生するおそれがある。〕
- 16) ニードルアクセスポートに使用する穿刺針は21ゲージ、若しくはそれより細い針を使用し、ひとつのニードルアクセスポートには4回以上及び同じ位置への穿刺は行わないこと。〔液漏れが発生するおそれがある。〕
- 17) ニードルアクセスポートに針を刺す場合は、ゴムに対して垂直に刺すこと。〔セット内へのゴム片や空気混入、ゴムの破損による液漏れが発生するおそれがある。〕また、針の刺し込み過ぎに注意すること。
- 18) 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（スリッパタイプ、ロックタイプの確認も含め）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。〕
- 19) 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。
- 20) ポンプセグメント部については、300mL/min以上及び30時間以上での使用は避けること。
- 21) 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ため、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。

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）

本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等（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) 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。

【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

【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（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]

販売
株式会社パルメディカル



ニプロ株式会社