

機械器具 07 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(混注ジョイント)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

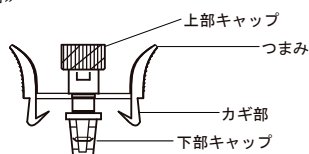
1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- 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、NS-ADAPTERとNS-NEEDLELESS-LOCK ADPの2種類がある。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電子添文参照のこと。
- 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。

2. 材質

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

3. 原理

本品は体外循環回路の付属品であり、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、本体の延長やブライミング、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】

本付属品の標準的な使用方法を以下に示します。本体（シュアフロー[®]N）の使用方法については、本体の電子添文をご参照ください。

1. 使用方法

1) 使用前及び使用中

- (1) 使用直前に滅菌袋から取り出します。
- (2) 上部キャップを外し、注射筒等のルアーロックタイプの機器を接続します。
- (3) 注射筒等を接続後、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ます。
- (4) 下部キャップを外し、つまみをつまんでカギ部を広げ、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ます。

- (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います。

2) 使用後

- (1) つまみをつまんでカギ部を広げ、本品をニードルレスアクセスポートから外します。
- (2) 本品に接続した注射筒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注射筒等を外します。
- (3) 使用後は汚染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

**2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用します。

	販売名	承認番号等	製造販売業者
	シュアフロー [®] N	220AABZX00073000	ニプロ株式会社
**	ニプロシリンジ（針なし）	27B1X00045000133	ニプロ株式会社
	ニプロ輸液セット	219AABZX00039000	ニプロ株式会社
	ニプロ輸液ポンプ用セット	220AABZX00175000	ニプロ株式会社
	ニプロエクステンションチューブ	16200BZZ01649000	ニプロ株式会社
	ニプロ活栓	27B1X00045000032	ニプロ株式会社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. コネクタを接続する際は、過度な力をかけないでください。
[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、血液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがあります。]
2. 使用中に、空気混入のおそれがあるため、気泡センサを使用してください。なお、気泡センサは、本体のアクセスポート等の混注部の下流に装着してください。[気泡センサの下流で混注を行った場合、空気混入のおそれがあります。]
- **3. 本体のアクセスポートの混注部を消毒してください。消毒に用いる薬剤は消毒用エタノールを推奨します。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必要があります。
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. 本品に注射筒等のルアーロックタイプの機器を接続してから、ニードルレスアクセスポートに接続してください。[本品のみをニードルレスアクセスポートに接続すると、血液漏れ等のおそれがあります。]
6. ニードルレスアクセスポートに接続する際には、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こすおそれがあるため、以下の点に注意してください。
 - 1) 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、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。
 - 2) 4回以上の接続は行わないでください。
 - 3) ニードルレスアクセスポートのゴムの中心に垂直に挿入又は垂直に引き抜いてください。
7. 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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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、治療中止するなど適切な処置を行うこと。

- 2) 本品は、-40～67kPa（-300～500mmHg）の圧力で使用し、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。
- 3) 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）

輸液セット、延長チューブ、注射筒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) その他の有害事象

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。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、嗅覚異常などの兆候あるいは症状）は、透析を中止する等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、激しい衝撃をかけると部品が破損する場合がありますので注意すること。**

【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

包装の使用期限欄を参照のこと。

*有効期間：滅菌後3年〔自己認証（自社データ）による〕

【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

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

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