

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 (TP SURE-J)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

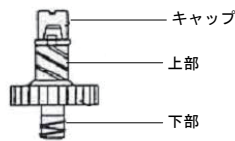
1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【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電子添文を参照のこと。
- 3) 本品は、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイ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

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

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）の圧力モニタ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】

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) 接続先の透析用監視装置の受圧口及びシュアフロー[®]Nの圧力モニタ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ます。
- (3) 本品のキャップを外し、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ます。
- (4) 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の圧力モニタラインへ接続します。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ます。

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ます。
- (2) 使用後は汚染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

＜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. トランスデューサ保護フィルタが組み込まれていない場合は、使用前に圧力モニタラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付けてください。[接続した機器への血液流入等による汚染のおそれがあります。]
- **4. トランスデューサ保護フィルタは薬液や血液で濡れた場合、直ちに交換してください。「濡れた場合、正常に圧力のモニタリングをできないおそれがあります。」
5. 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、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。

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）

1) 併用注意（併用に注意すること）

本品を透析用監視装置及び圧力モニタラインに接続する際、装置受圧口及び圧力モニタ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) 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、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、嗅覚異常など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