2015年 4月作成（第1版） 医療機器認証番号:220AABZX00073000

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）

再使用禁止

シュアフロー®N
（エアレスチャンバ）

【警告】

1. 適用対象（患者）

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】3. 有害事象に注意すること。

2. 使用方法

1）ヘパリンナトリウム等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、血液漏れやエア混入のおそれがある。］

2）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、血液漏れやエア混入のおそれがある。］

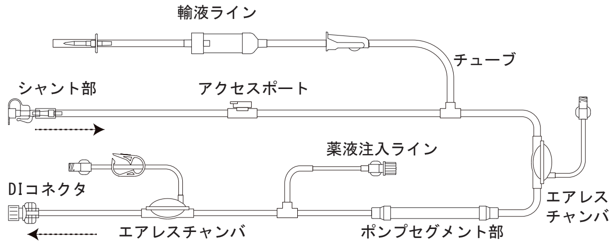
【禁忌･禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、動脈回路、静脈回路により構成され、概略は以下のとおり。動脈回路が赤色、静脈回路が青色で部分を着色している。
2. 各回路及び部品は省略、又は追加される場合がある。
3. 本品はガンマ線滅菌済みである。
4. 本品の流路は無菌で発熱性物質を含まない。
5. 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-シクロヘキサン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。

●動脈側回路



●静脈側回路

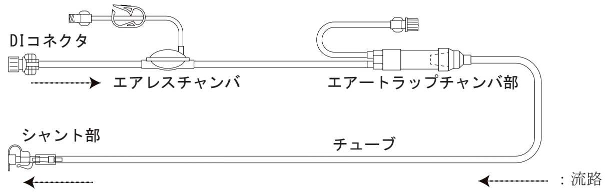


図 血液回路の外観と代表的構造図

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
アクセスポート　　：合成ゴム又はシリコーンゴム
エアレスチャンバ　：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、透析機内部を通過させ患者の穿刺部位まで戻す。

本品には、薬液注入・採血部を備え、該当部位より抗凝固薬等の薬液注入や採血を行う。

また、静脈側回路にはエアートラップチャンバ及びろ過網を備えており、患者への空気混入等を防止する。

【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】

使用にあたっては次の事項に従って十分注意を払ってください。

1. 準備するもの

1）点滴台	1台
2）ダイアライザホルダー	1個
3）生理食塩液（プライミング用）	1,000mL以上
4）生理食塩液（返血用）	100～200mL以上[注1]

注1：ただし、血液回路の血液充填量や透析器の大きさにより異なります。

5）抗凝固薬加生理食塩液	500mL以上[注2]

注2：ただし、抗凝固薬の投与や投与量は医師の指示に従ってください。

6）鉗子	必要本数
7）廃液受け用容器	1個
8）透析器	1本
9）手袋（ゴム製、プラスチック製等）	1組
10）輸液セット	1セット

※上記は標準的なものです。併用する透析器等や使用状況に応じて変更してください。

2. 洗浄及びプライミング

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）血液回路の接続時には、汚染等が起こらないよう十分注意し接続し接続してください。
3）本品とダイアライザー及び各種ラインを接続後、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内を十分に洗浄し、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）血液ポンプに血液回路のポンプセグメントを装着する場合は、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。
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。

3. 透析開始

1）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。

4. 使用後

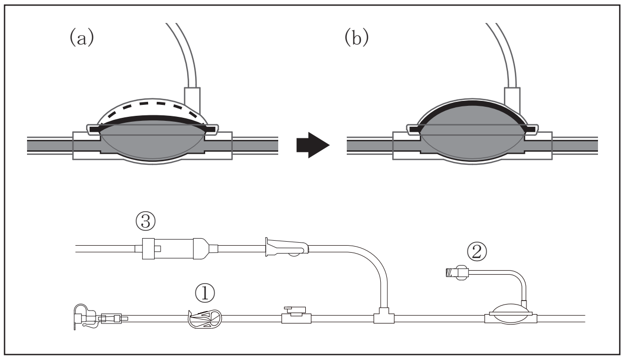
1）透析終了後は、生食置換返血法を用いて十分に返血を行ってください。

5. 混注部（アクセスポート）の使用方法

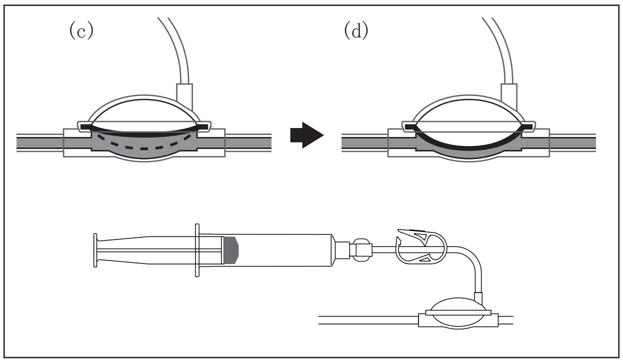
1）ロックタイプのニードルレスアクセスポートは、使用前にキャップの上部を押して、流路（ゴムスリット部）を開通させてから使用してください。

6. エアレスチャンバの使用方法

1）陰圧検出部のエアレスチャンバの膜が図(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、ポンプを停止し患者側に近い動脈側回路を閉塞してください(①)。圧力計から圧力モニターラインを取り外し(②)、プライミングラインを開放し膜を適切な位置に配置した後(③)、圧力モニターラインを再度圧力計に接続してください。



2)陽圧検出部のエアレスチャンバの膜が図(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。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。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1)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。
2)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。
3)血液ポンプにポンプセグメントを装着するときは、血液ポンプの圧閉度を､水柱で1.5mに保持できるように設定してください。
4)血液ポンプにポンプセグメントを装着する際は、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血液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血異常のおそれがあります｡］
5)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確認してください。
6)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。
7)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。
8)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｡］
9)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。］
10)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）及び閉塞が確実に行えることを確認してください。
11)エアによる返血は行わないでください。
12)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。
13)エアレスチャンバ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る必要はありません。
14)エアレスチャンバ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。］
15)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。
16)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」（略称：NCV-1)
(承認番号：21600BZZ00398000、製造販売：澁谷工業株式会社)
「個人用透析装置 NCU-12」
(承認番号：20600BZZ00348000、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)
「透析用監視装置 NCV-1i」
(承認番号：22000BZX00386000、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-1」
(承認番号：22200BZX00105000、製造販売：澁谷工業株式会社)

【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、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)本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
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こと。［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)アルコール等の有機溶剤を含む薬液を使用する場合は、接続部のひび割れについて注意すること。［薬液により接続部にひび割れが生じ、液漏れ、エア混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。］
10)あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、エア混入、血液漏れ、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
11)チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないよう注意すること。また、チューブをキン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際は、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、ゆっくり刺通し、斜めに刺通したり横方向に力を加えたりしないこと。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［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、も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エアの混入、ゴムの破損による液漏れが発生するおそれがある。］また、針の刺し込みすぎに注意すること。
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（スリップタイプ、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エア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、長時間使用する場合は300mL/min以下及び30時間以内で使用すること。
21)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。
22)本品使用中に、エア混入のおそれがあるため、エア混入検知機を使用すること。
23)本品使用中に血液・薬液の漏れ、エア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。
24)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。
25)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。］
26)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｡]
27)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は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。］

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)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。
2)エアレスチャンバを使用する際、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)不具合
(1)血液・液漏れ
(2)エア混入
(3)汚染
(4)変形・破損
(5)緩み
(6)外れ
2)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、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、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
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
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］