

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 (補助回路：エアレスモニタ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 透析中は、患者について常に十分に観察を行うこと。[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。]
- 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、メスコネクタとの接続部に緩みが無く、確実に接続されていることを確認すること。[接続部の緩み・外れが発生し、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

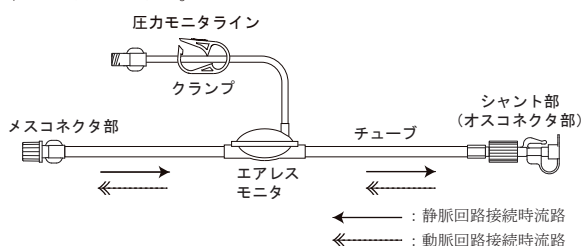
1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- 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）の補助回路（エアレスモニタ）であり、概略は以下のとおりである。



- 本品はガンマ線滅菌済みである。
- 本品の流路は無菌で発熱性物質を含まない。

2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
エアレスモニタ	ポリ塩化ビニル又はポリカーボネート
コネクタ部	ポリ塩化ビニル又はポリカーボネート

ポリ塩化ビニルの可塑剤は、以下のいずれかを使用している。

- 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-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノルエステル
- アジピン酸ジ-2-エチルヘキシル

3. 原理

本品は体外循環回路の補助回路であり、血管アクセス機器及び本体（シュアフロー[®]N）と接続し、血液回路内に組み込むことで血液回路内の圧力を測定する。

【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】

本品（補助回路）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

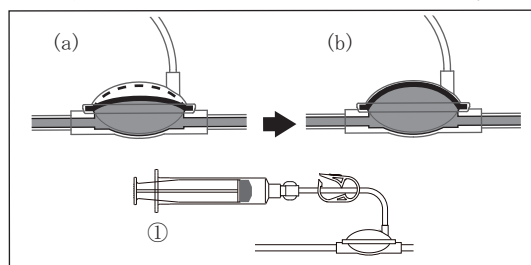
- 使用直前に滅菌袋から取り出します。
- キャップを外し、汚染等が起こらないよう十分に注意し、本品のコネクタ部をシュアフロー[®]Nのシャント部に、本品のシャント部を血管アクセス機器に接続します。
- シュアフロー[®]N等との接続部を増し締めし、緩みや脱落がないことを確認します。
- 使用前に生理食塩液等で血液回路を十分に洗浄し、治療開始時にエアが患者に入らないよう除去します。
- 「3. エアレスモニタの使用方法」に従って、エアレスモニタの位置を調整します。
- 本品に液漏れ等の異常がみられた場合には、使用しないでください。

2) 使用後

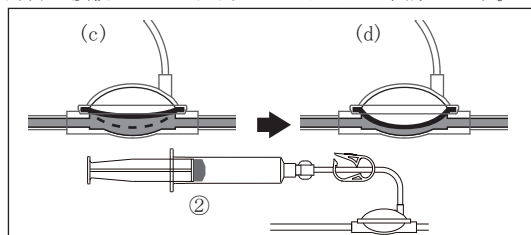
- 生食置換返血法を用いて十分に返血を行います。
- 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

3) エアレスモニタの使用方法

- 陰圧検出部のエアレスモニタの膜が図(b)に配置されていることを確認します。膜が図(a)のような状態の場合は、ポンプを停止し圧力モニタラインを閉塞します。圧力計から圧力モニタラインを取り外し、圧力モニタラインのコネクタに5mL注射筒を押子を押しした状態で接続します(①)。圧力モニタラインを開放してエアを抜き膜を適切な位置に配置した後、圧力モニタラインを閉塞します。圧力モニタラインを再度圧力計に接続してから圧力モニタラインを開放します。



- 陽圧検出部のエアレスモニタの膜が図(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ラインを閉塞します。圧力計から圧力モニタラインを取り外し、圧力モニタラインのコネクタに5mL注射筒を押子を引いた状態で接続します(②)。圧力モニタ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、圧力モニタラインを閉塞します。圧力モニタラインを再度圧力計に接続してから圧力モニタラインを開放します。



*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品をシュアフロー[®]Nの静脈側回路と接続する際は、血液回路にエアトラップチャンバが組み込まれていることを確認してください。
- プライミング時の空気抜きは十分に行ってください。[空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となります。]

3. 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。]
4. チューブとコネクタの接合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かけないよう注意してください。[チューブの抜け、接着部の破損等により血液漏れ等が発生するおそれがあります。]
5. コネクタ等とキャップには気密性がないため、必要な場合は鉗子等を用いてチューブを閉塞してください。
6. チューブを鉗子等で傷つけないように注意してください。[鉗子の根元、又は先端でクランプすると、チューブが破損し血液漏れ、空気の吸い込み等のおそれがあります。]
7. 開閉器（クランプ）を閉じる場合は、開閉器（クランプ）先端部を上から下へ垂直に押してください。[斜めに押した場合や開閉器（クランプ）先端部以外の箇所を押した場合、チューブが完全に閉塞しない、チューブ破損による血液漏れ、又は正しく圧力を測定できない等のおそれがあります。]
8. 鉗子及び開閉器（クランプ）はチューブ接続部分（硬質部分）でクランプ操作しないでください。[チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性があります。]
9. エアレスモニタ内部は血液を透過しない柔軟な膜により遮断されているため、トランスデューサ保護フィルタを取り付ける必要はありません。
10. エアレスモニタ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。]
11. 鉗子で叩くなど強い衝撃をかけたり、有機溶剤等を使用したりしないでください。[本品が破損するおそれがある。]
12. 圧力検出が不適切な場合（例えば0mmHg）は、圧力モニタ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。

【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

- 1) 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解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート樹脂製のコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。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。]また、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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) エア置換返血法は行わないこと。[空気が患者へ流入するおそれがある。]
- 5) 本品の使用中はチューブの折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液や薬液の漏れ、送血・送液異常のおそれがある。]
- 6) 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。
- 7) 血液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、実際の循環状況に注意して使用すること。

- 8) 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに血液透析濾過を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]

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）

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) 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るので注意すること。

【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〕

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- *1) 秋葉 隆、他：透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）、厚生労働行政推進調査事業費補助金 エイズ対策政策研究事業「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」、厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業「肝炎ウイルス感染状況の把握および肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究」；2020

*2. 文献請求先

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