



## (2) 洗浄及びプライミング

- 1) プライミング時の空気抜きは十分に行うこと。[空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となる。]
- 2) プライミング時に液漏れ、空気の吸い込みがないことを確認すること。
- 3) 輸液容器のゴム栓にプラスチック針を刺通する場合、真っ直ぐ、ゆっくり行い、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、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[プラスチック針の曲がりや破損、ゴム片が回路内へ混入するおそれがある。]
- 4) ポンプにポンプセグメント部をセットする場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないように注意すること。[ポンプセグメント部の損傷や亀裂及び送血異常等のおそれがある。]
- 5) ポンプにポンプセグメント部をセットするときは、ポンプの圧開度を、水柱で1.5mに保持できるように調整すること。[調整が適切ではない場合、ポンプ部亀裂及び送血異常、血球の破壊、凝固等の危険性がある。]
- 6) ねじれ防止ダイアライザーロックコネクタを使用する場合、スリップタイプと同様に内筒部をダイアライザーのヘッダーにまっすぐに接続する。その後、外筒部をスライドさせ、ダイアライザーのヘッダーとまっすぐに接続する。[外筒部がまっすぐに接続されない場合、ダイアライザーのヘッダー部が破損するおそれがある。]
- 7) 開封後、既に接続されている取外し可能な接続部に外れや緩みがないことを確認してから使用すること。[緩み・外れが発生し、血液・補充液等の漏れ、空気の吸い込みを起こすおそれがある。]

## (3) 透析操作時

- 1) アクセスポートを使用する場合は、穿刺面を消毒すること。消毒に用いる薬剤はエチルアルコール・イソプロピルアルコールを推奨する。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る。
- 2) ニードルアクセスポートを使用する際には、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こすおそれがあるため、以下の点に注意すること。
  - ① 穿刺針は、21ゲージ、もしくはそれより細い針を使用すること。
  - ② 4回以上の穿刺は行わないこと。
  - ③ ニードル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くこと。
- 3) ニードルレスアクセスポートを使用する際には、血液及び薬液漏れ、空気混入を起こすおそれがあるため、以下の点に注意すること。
  - ① ニードルレスアクセスポートを使用して薬液の注入又は採血をする場合は、金属針を使用しないこと。また、ロック式医療機器等を使用する場合は、専用カニューラや専用持続注入カニューラを使用し、確実に接続すること。専用カニューラや専用持続注入カニューラを単体でニードルレスアクセスポートに取り付けけないこと。  
※ニードルレスアクセスポートは、ダイレクト方式(以下「ND ゴムボタン」とカニューラ方式(以下「NC ゴムボタン」)がある。
  - ② ND ゴムボタンの専用持続注入カニューラの種類はND ゴムボタンが2種類、NC ゴムボタンが1種類あり、個々のND ゴムボタンに適合したものをを使用すること。
  - ③ シリンジ先端のバリに注意すること。
  - ④ ND ゴムボタンを使用する場合、ゴムスリット部に、専用カニューラやシリンジを垂直に挿入し、操作終了後は垂直に引き抜くこと。
  - ⑤ 4回以上の穿刺は行わないこと。
- 4) 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ーラインにトランスデューサ保護フィルタを取り付けること。[接続した機器への血液流入等による汚染のおそれがある。]
- 5) 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、直ちに交換すること。[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る。]
- 6) 鉗子及びクランプはチューブ接続部分(硬質部品)でクランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
- 7) ポンプセグメント部については、500mL/min以上及び24時間以上の運転は避けること。[送血・送液異常やチューブ破損の原因となる。]

## 【使用上の注意】

### <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等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、過度な締めつ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) 本製品の使用中は、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。

- (3) 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。]
- (4) 本製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。]
- (5) 本製品は、-66.7~-66.7kPa(-500~500mmHg)、ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、-26.7kPa~-66.7kPa(-200~500mmHg)の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
- (6) 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。
- (7) 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。]
- (8) 本製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。]

### <不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合  
輸送、保管、操作時の取扱い等の不注意によって血液回路が損傷し、血液漏れ及び空気混入をまねくおそれがある。透析装置の警報あるいは目視により血液漏れや空気混入が認められた場合には、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。
- (2) その他の不具合  
本製品の使用に伴い、チューブ又は部品等に次の不具合が発生するおそれがある。  
折れ、つぶれ、閉塞、破損、血液・補液の漏れ、空気の吸い込み、送血・送液異常、血液凝固、溶血、変形、接続外れ、接続緩み
- (3) 重大な有害事象  
患者によっては透析中にショック症状が現れることがある。異常が認められた場合には、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、嗅覚異常等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。

### <その他の注意>

血液回路が低温の場合、激しい衝撃を与え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】

#### <保管の条件>

保管方法: 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

使用期限: 滅菌日から3年以内に使用すること。(自己認証による)

### 【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

日機装株式会社 メディカル事業本部

Tel. 03-3443-3751

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

日機装株式会社

\* 〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号

Tel. 03-3443-3751

製造業者:

日機装 ベトナム エムエフジー 株式会社

(NIKKISO VIETNAM MFG CO.,LTD.)

ベトナム