

** 2017年1月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
* 2008年2月改訂（第4版）

承認番号：15700BZZ01601000

機械器具 56 採血又は輸血用器具
管理医療機器 輸血セット 38569000

輸血セット

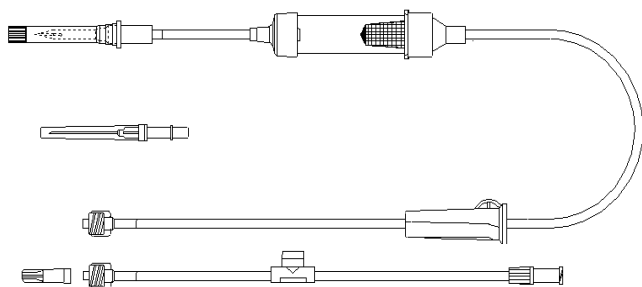
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<本品の代表図>



- 品種により構成部品が異なる場合がある。
- 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

【使用目的又は効果】

- 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

*【使用方法等】

1. クレンメを完全に閉じた状態で輸血セットのプラスチック針のプロテクターを外す。
2. 内容物を静かに混和させた血液バッグの排出口にプラスチック針を少しひねりながら、まっすぐ前進させ、いっばいの深さまで刺通す。
3. 輸血セットに連結した血液バッグをつるし、点滴筒（ろ過網付）を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで血液をためる。
4. クレンメを徐々に緩めて静脈針等の針先まで血液を導いてから、再びクレンメをしっかり閉じる。
5. 静脈針等がしっかり接続されていることを確認してから、静脈針等のプロテクターをまっすぐ引いて外し、静脈針等を血管に穿刺して固定する。
6. クレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸血を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。チューブや接合部等の破損、外れが生じる可能性がある。
- 本品接続部分の緩み、液漏れ等がないことを確認し使用すること。また、定期的に確認すること。
- びん針、エア針等の針部には、直接手を触れないこと。
- 本品先端のコネクターに、適当な静脈針等をしっかり接続してから使用すること。
- 静脈針などを使用する場合には、使用するそれぞれの添付文書、取扱説明書に従うこと。

- 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、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及びメスコネクターにひび割れが生じ、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。]

<混注管付品種の注意事項>

- 混注操作前に、必ず混注口を消毒薬で消毒すること。[感染の可能性ある。]
 - 混注操作を行う場合は、複数回同じ箇所への穿刺はしないこと。[血液が漏れる可能性がある。]
 - ゴム管を使用している場合は、過度な引き抜き圧力を加えないこと。[当該部は非接着のため、接合部が外れる可能性がある。]
- #### <三方活栓付品種の注意事項>
- 三方活栓の接続部を、アルコールが含まれている薬剤で消毒しないこと。
 - 針を用いて混注する場合は、混注キャップ等を装着し、三方活栓に針先が接触しないようにすること。[破損する可能性がある。]
 - 三方活栓に、シリンジ、コネクターを接続する場合は、過度に締めすぎないように接続すること。また、液が流れる方向に、コックが操作されていることを確認すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがありますので、注意すること。
- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し医療用廃棄物として処分すること。なお、針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺に注意して慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

[使用期限]

- 外箱に使用期限を記載。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801