

2021 年 8 月 作成 (第 1 版)

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

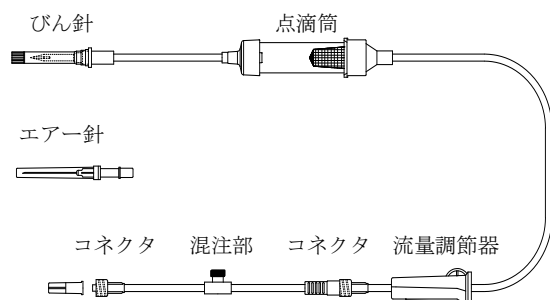
再使用禁止

【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。

＜主な原材料＞

びん針：ポリアセタール
チューブ：ポリ塩化ビニル
点滴筒：ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン
コネクタ：ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
混注部：ポリカーボネート、イソブレンゴム
活栓：ポリカーボネート、ポリエチレン

- 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、容器内の血液を静脈内へ挿入した針又はカテーテルを経由して患者の血液系に注入するために使用される。

【使用方法等】

1. 流量調節器を完全に閉じた状態で輸血セットのびん針の保護キャップを外す。
2. 血液バッグの輸血口を上にし、びん針をまっすぐ前進させ、いっぱ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. 流量調節器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. (自然滴下式の場合)流量調節器を徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸血を行う。
7. (輸血ポンプを使用する場合)装置の添付文書に従い、取り付け、輸血を開始する。
8. 使用後、十分な処理を講じた後適切に廃棄する。

点滴量：1mL≒20 滴

【注意】 滴下方式（重力式輸血）で投与する場合は、一滴あたりの容積が血液製剤によって異なる可能性があるので注意すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 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、外れが生じるおそれがある。〕
- 本品接続部分の緩み及び破損等の異常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。〔血液漏れ、空気混入等のおそれがある。〕
- ひび割れ、液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- びん針、エアー針等の針部には、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。
- びん針を斜めに穿通、又は穿通中に横方向の力を加えないこと。〔びん針が変形又は、破損するおそれがある。〕
- チューブをクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。〔鉗子根本部又は先端部でクランプすると、チューブが破損し血液漏れ、空気混入のおそれがある。〕
- 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、混注部、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。〔薬液により混注部、三方活栓及びコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。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おそれがある。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。〕
- 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るため、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。

＜混注部付品種の注意事項＞

- 混注操作前に、必ず混注口を消毒薬で消毒すること。〔感染のおそれがある。〕
- 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。〔血液が漏れるおそれがある。〕

＜三方活栓付品種の注意事項＞

- 接合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。〔破損するおそれがある。〕
- 三方活栓に、シリンジ、コネクタを接続する場合は、過度に締めすぎないよう接続すること。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。

【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〕

- 包装（ラベル）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