＊＊2013年10月16日改訂（第6版）
＊2013年1月4日改訂（第5版）

医療機器承認番号 ：16100BZZ00047000

機械器具　56　採血又は輸血用器具
管理医療機器　血液フィルタ　JMDNコード：35071000

**輸血フィルターＳＱ４０ｓ

（微小凝集塊除去用）

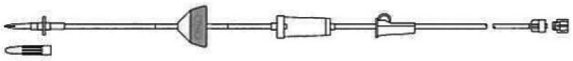
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

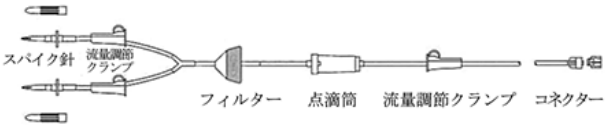
【形状・構造及び原理等】

本品の構造図

SQ40s–KJ (1mL≒20滴)



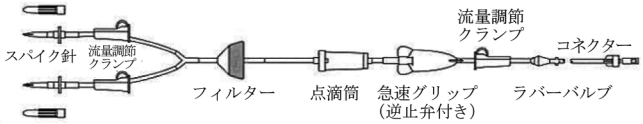
SQ40s–KY (1mL≒20滴)



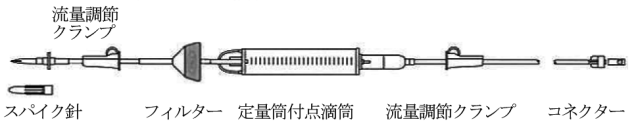
＊SQ40s–RBYS (1mL≒20滴)



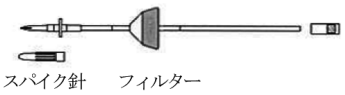
SQ40s–RBYZ (1mL≒20滴)



SQ40s–PP (1mL≒20滴)



SQ40s–M



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(DEHP)）を使用している。
エチレンオキサイドガス滅菌済
＊

構成部品		材質
フィルター容器(ハウジング)		ポリプロピレン
フィルター膜	スクリーン膜（主膜）	ポリエステル
	サポート膜	ポリプロピレン
点滴筒		ポリ塩化ビニル
チューブ		ポリ塩化ビニル
コネクター		ポリカーボネート
スパイク針		アクリロニトリルブタジエンスチレン
定量筒付点滴筒		ポリカーボネート
急速グリップ		ポリ塩化ビニル
急速グリップ内逆止弁		ポリ塩化ビニル

【使用目的、効能又は効果】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

気密性
内圧50kPa、2分間の空気圧に対する気密性を有する。

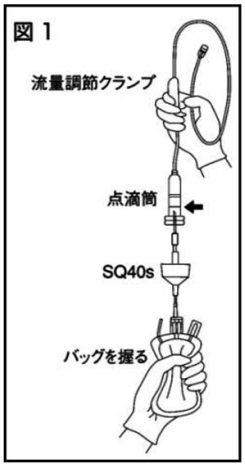
雄嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部
各接続部は、10Nの引張強度で15秒かけたとき、緩みがない。

【操作方法又は使用方法等】

本品は一回限りの使用で、使い捨てとする。

＜対象規格＞　ＳＱ４０ｓ–ＫＪ
注意：点滴筒を指でつぶして充填しないこと。
血液バッグへの装着
1．包装袋から取り出す。流量調節クランプを点滴筒の近くへ移動し、しっかりと閉じる。
2．スパイク針のキャップをはずし、スパイク針を軽くひねりながら血液バッグに針基まで差し込む。

フィルターと点滴筒の充填（図１）
1．血液バッグを逆さにして一方の手に持ち、もう一方の手で流量調節クランプを緩める。この時、血液バッグ、フィルター、点滴筒が垂直に一直線になるように持つ。（図１）



2．血液バッグを軽く握るようにして、血液をフィルターに充填する。血液バッグを握り直さずに、一気に充填すること。握り直すと空気が抜けにくくなる。
3．血液製剤で点滴筒の1/4～1/3まで（図1矢印）満たしたら、流量調節クランプを閉じる。
4．血液バッグをガートル台に掛けて、フィルターセットの残りの部分を流量調節クランプを開けて充填する。

フィルターに入った空気の抜き方（図２）
フィルターに少量（10 mL程度）の空気が入っても、流れが悪くなることはない。
万一、それ以上の空気が入ったときには、次の操作で空気を血液バッグに押し出す。
1．流量調節クランプを閉じる。
2．フィルターと点滴筒の間を折り曲げる。
3．血液バッグをガートル台に掛けたまま、２～３回握ったり放したりする。

4．フィルター内の空気と血液バッグ内の血液製剤が置換されて、空気抜きが完了する。

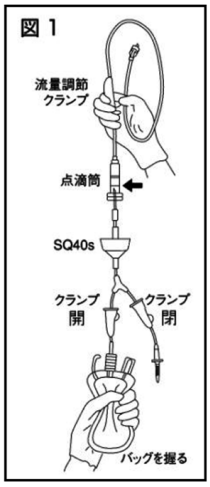


血液バッグの取り替え方
1．フィルター内に空気を入れないために、先ず、流量調節クランプを閉じる。
2．血液バッグ内のわずかな残血を床等に滴下させないために、血液バッグをガートル台から外した後、スパイク針を抜く。

＜対象規格＞　ＳＱ４０ｓ-ＫＹ
注意：点滴筒を指でつぶして充填しないこと。

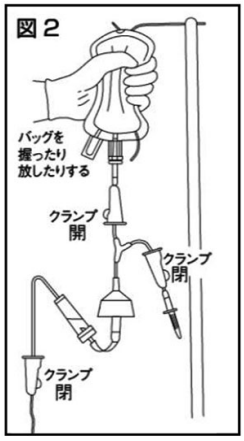
血液バッグへの装着
1．包装袋から取り出す。フィルター二次側（下流）の流量調節クランプを点滴筒の近くへ移動し、しっかりと閉じる。フィルター一次側（上流）の流量調節クランプ２個をしっかりと閉じる。
2．製剤に接続する側のスパイク針のキャップをはずし、スパイク針を軽くひねりながら血液バッグに針基まで差し込む。

フィルターと点滴筒の充填（図１）
1．血液バッグを逆さにして一方の手にもち、もう一方の手で流量調節クランプを緩める。この時、血液バッグ、フィルター、点滴筒が一直線になるように持つ。
2．血液バッグを軽く握るようにして血液製剤をフィルターに充填する。血液バッグを握りなおさずに、一気に充填すること。握りなおすと空気が抜けにくくなる。
3．血液製剤を点滴筒の1/4～1/3まで（図１矢印）満たしたら流量調節クランプを閉じる。
4．血液バッグをガートル台に掛けて、フィルターセットの残りの部分を流量調節クランプを開けて充填する。



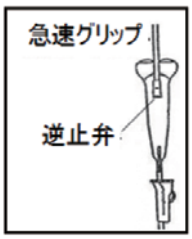
フィルターに入った空気の抜き方（図２）
フィルターに少量（10 mL程度）の空気が入っても、流れが悪くなることはない。
万一、それ以上の空気が入ったときには、次の操作で空気を血液バッグに押し出す。
1．フィルター二次側（下流）の流量調節クランプを閉じる。フィルター一次側（上流）の製剤に接続していない側のクランプは閉じておくこと。
2．フィルターと点滴筒の間を折り曲げる。
3．血液バッグをガートル台に掛けたまま、２～３回握ったり放したりする。

4．フィルター内の空気と血液バッグ内の血液製剤が置換されて空気抜きが完了する。



血液バッグの取り替え方
1．フィルター内に空気を入れないために、先ず、フィルター一次側（上流）の流量調節クランプを閉じる。
2．急速頻回輸血中の血液バッグ交換に際しては、一本の血液バッグを輸血している間に、もう一本のスパイク針に次の血液バッグを差して準備しておく。
3．血液バッグ内のわずかな残血を床に滴下させないために、血液バッグをガートル台から外した後、スパイク針を抜く。

＊＜対象規格＞　ＳＱ４０ｓ-ＲＢＹＳ：急速グリップ、逆止弁付
　　ＳＱ４０ｓ-ＲＢＹＺ：急速グリップ、逆止弁付
注意：点滴筒を指でつぶして充填しないこと。
注意：使用前に逆止弁（下図）をもみほぐしてから充填を行うこと。

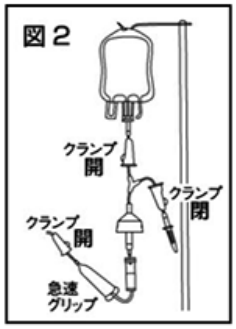


血液バッグへの装着
1．包装袋から取り出し、フィルター二次側（下流）の流量調節クランプを点滴筒の近くへ移動し、しっかりと閉じる。一次側の流量調節クランプ２個をしっかりと閉じる。
2．製剤に接続する側のスパイク針のキャップをはずし、スパイク針を軽くひねりながら血液バッグに針基まで差し込む。

フィルターと点滴筒の充填
1．血液バッグを逆さにして一方の手に持ち、もう一方の手で使用するラインの流量調節クランプを緩める。この時、血液バッグ、フィルター、点滴筒が一直線になるように持つ。
2．血液バッグを軽く握るようにして血液をフィルターに充填する（図１）。血液バッグを握りなおさずに、一気に充填する。握りなおすと空気が抜けにくくなる。

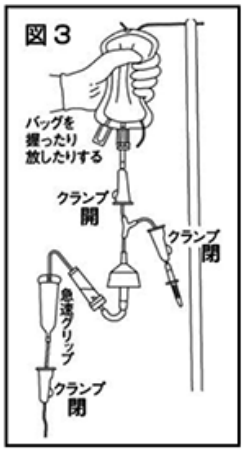


3．血液製剤を点滴筒の1/4～1/3まで満たしたら、フィルター二次側（下流）の流量調節クランプを閉じる。
4．血液バッグをガートル台に掛けて、急速グリップの出口側を上にして、フィルター二次側（下流）の流量調節クランプをあけ、急速グリップの中を製剤で満たす（図２）。



注意：急速グリップの中に空気を残さないこと。
5．急速グリップの中が製剤で満たされたら、フィルター二次側（下流）の流量調節クランプを閉じ、急速グリップをまっすぐもとの位置に戻す。
6．フィルターセットの残りの部分を流量調節クランプを開けて充填する。

フィルターに入った空気の抜き方（図３）
フィルターに少量（10mL程度）の空気が入っても、流れが悪くなることはない。
万一それ以上の空気が入った時には、次の操作で血液バッグに押し出すこと。
1．フィルター二次側（下流）の流量調節クランプを閉じる。フィルター一次側の製剤に接続していない側のクランプは閉じておくこと。
2．フィルターと点滴筒の間を折り曲げ、点滴筒のみを逆さにする。急速グリップは逆さにしないこと。
3．血液バッグをガートル台に掛けたまま、２～３回握ったり放したりする。
4．フィルター内の空気と血液バッグ内の血液製剤が置換されて、空気抜きが完了する。

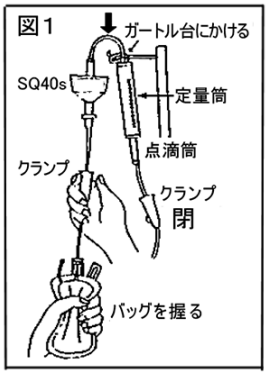


血液バッグの取り替え方
1．フィルター内に空気を入れないために、先ず、フィルター一次側（上流）の流量調節クランプを閉じる。
2．SQ40s−RBYS、SQ40s−RBYZを用いた急速頻回輸血中の血液バッグ交換に際しては、一本の血液バッグを輸血している間に、もう片方のスパイク針に次の血液バッグを差して、準備しておく。
3．血液バッグ内のわずかな残血を床に滴下させないために、血液バッグをガートル台から外した後、スパイク針を抜く。

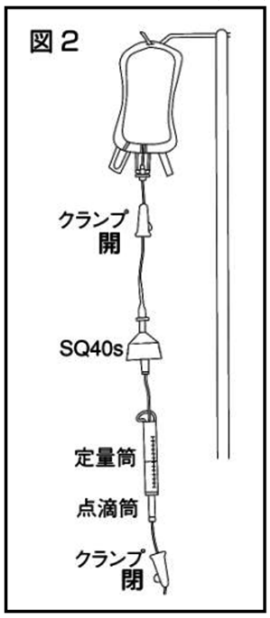
＜対象規格＞　ＳＱ４０ｓ−ＰＰ：定量筒付

血液バッグへの装着
1．包装袋から取り出す。フィルター二次側（下流）の流量調節クランプを点滴筒の近くへ移動し、しっかりと閉じる。フィルター一次側（上流）の流量調節クランプをしっかりと閉じ、定量筒をガートル台に掛ける。
2．スパイク針のキャップをはずし、スパイク針を軽くひねりながら血液バッグに針基まで差し込む。

フィルターと点滴筒の充填
1．血液バッグを逆さにして一方の手に持ち、もう一方の手でフィルター一次側の流量調節クランプを緩める。この時、血液バッグとフィルターが一直線になるように持つ。
2．血液バッグを軽く握るようにして血液をフィルターに充填する（図１）。血液バッグを握り直さずに、一気に充填する。握り直すと空気が抜けにくくなる。



3．フィルターと定量筒の間の半分程度まで（図１矢印）製剤を満たしたら、フィルター一次側の流量調節クランプを閉じる。
4．定量筒をガートル台から外し、血液バッグをガートル台に掛ける。フィルター一次側の流量調節クランプを開け、必要量の製剤で定量筒を満たす（図２）。



5．定量筒をガートル台にかける。
これは製剤の入った定量筒の重さで、セットがバッグから抜け落ちるのを防ぐためである。
6．点滴筒を適量で満たし、フィルター二次側（下流）の流量調節クランプを開け、フィルターセットの残りの部分をすべて充填する。

＜対象規格＞　ＳＱ４０ｓ−Ｍ：輸血セット接続用

注意：SQ40s−Mは、輸血セットを接続して使用する。
使用する輸血セットの添付文書を参照すること。
輸血セット接続後は、フィルターセットのみ、或いは輸血セットのみの交換を行わないこと。使用中にいずれかの交換が必要になった場合には、新たにフィルターセットと輸血セットを準備して使用すること。

血液バッグへの装着
1．包装袋から取り出し、下部チューブに輸血セットのプラスチック針をしっかりと接続する。
2．輸血セットの流量調節クランプを点滴筒の近くへ移動し、しっかりと閉じる。
3．フィルターのスパイク針のキャップをはずし、スパイク針を軽くひねりながら血液バッグに針基まで差し込む。

フィルターと点滴筒の充填（図１）
1．血液バッグを逆さにして一方の手に持ち、もう一方の手で流量調節クランプを緩める。この時、血液バッグとフィルター、点滴筒が一直線になるように持つ。
2．血液バッグを軽く握るようにして血液製剤をフィルターに充填する（図１）。血液バッグを握り直さずに、一気に充填する。バッグを握り直すと空気が抜けにくくなる。



3．点滴筒の1/4～1/3まで血液製剤を満たしたら、流量調節クランプを閉じる。
4．血液バッグをガートル台に掛けて、輸血セットの残りの部分をすべて充填する。

フィルターに入った空気の抜き方（図２）
フィルターに少量（10mL程度）の空気が入っても、流れが悪くなることはない。万一それ以上の空気が入った時には、次の操作で空気を血液バッグに押し出すこと。
1．輸血セットのクランプを閉じる。フィルターと点滴筒の間を折り曲げ、点滴筒のみを逆さにする。
2．血液バッグをガートル台に掛けたまま、２～３回握ったり放したりする。
3．フィルター内の空気と血液バッグ内の血液製剤が置換されて、空気抜きが完了する。



血液バッグの取り替え方
1．フィルター内に空気を入れないために、先ず、輸血セットのクランプを閉じる。
2．血液バッグ内のわずかな残血を床に滴下させないために、血液バッグをガートル台から外した後、スパイク針を抜く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1．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ので注意すること。
2．併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
3．使用前に、製品に破損や異常等がないことを確認すること。
4．万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
5．包装開封後は直ちに使用すること。
6．開封後は無菌的に操作すること。
7．セットの保護キャップが外れている場合は、使用しないこと。
8．充填時に液漏れがないことを確認して使用すること。
9．使用中は、本品の破損、接続部の緩み及び液漏れがないことを確認すること。
10．フィルターは血液製剤中の凝集物により流量が低下することがある。所定の流量がとれない場合は、新しいフィルターに交換すること。
11．製剤用のスパイク針が２個ある規格製品の場合、使用していない（製剤に接続していない）側のスパイク針のクランプは必ず閉じておくこと。
12．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、コネクターのひび割れに注意すること。［薬液により延長チューブ等の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。］[1)、2)]
13．血液バッグへのスパイク針の接続時及び接続後は、血液バッグの壁面に針先が接触しないようにすること。［血液バッグが液漏れする、又は血液バッグが削れ、異物が発生する可能性がある。］
14．使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
15．本品は、医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。
16．本品は一人一回限りの使用である。再滅菌、再使用をしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと［自己認証（当社データ）による］。

【包装】

25セット/箱入り

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞
1）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書１（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
2）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）

＜文献請求先＞
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
電話番号：03–5769–2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
電話番号：03–5769–2600

製造業者
川澄化学工業株式会社

＊販売業者
ヘモネティクスジャパン合同会社
〒102–0082
東京都千代田区一番町１６番地共同ビル(一番町)
電話番号：0120–448–263