＊＊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

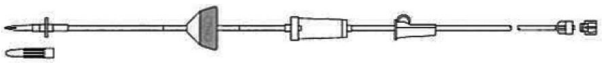
（微小凝集塊除去用： SQ40s-KJS ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

SQ40s−KJS構造図



スパイク針　　フィルター　　点滴筒　　流量調節クランプ　　コネクター

滴数：1mL≒20滴

本品のチューブ等にはポリ塩化ビニル（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

【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】

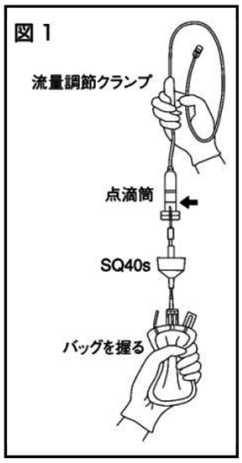
本品は一回限りの使用で、使い捨てとする。

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．スパイク針の保護キャップをはずし、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。
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．点滴筒が適量まで満たされたら、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かけて、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、点滴筒のみを逆さにする。
3．血液バッグをガートル台にかけたまま、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が置換されて、空気抜きが完了する。



SQ40s−KJS, 2013/10

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。

【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．点滴筒を指でつぶして充填しないこと。
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．包装袋に損傷が認められる場合、またはセットの保護キャップが緩んだり外れたりしている場合は使用しないこと。
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。
16．一人一回限りの使用。再滅菌、再使用しないこと。

【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】

１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