2017年10月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
2010年 9月改訂

医療機器認証番号：221AABZX00176000

機械器具 56 採血又は輸血用器具
管理医療機器　血液成分分離バッグ　70357000

ニプロ瀉血バッグ

再使用禁止

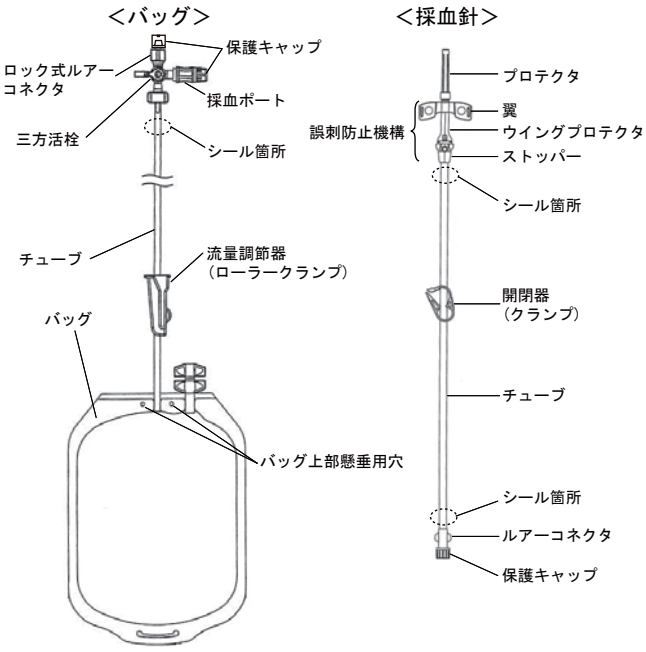
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の採血針は使用後の安全廃棄を考慮して採血後の針部分を保護、収納できるよう、誤刺防止機構（針刺し事故防止装置）を備えている。

1) ＨＫフレポバッグ®



2. 材質

ロック式ルアーコネクタ ルアーコネクタ	ポリカーボネート
三方活栓	ポリカーボネート ポリエチレン
採血ポート	ポリカーボネート シリコーンゴム
チューブ バッグ	ポリ塩化ビニル
針管	ステンレス鋼
針基	アクリル系樹脂

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

3. 原理

採血針を用いて患者より血液及び血液成分を採取し、バッグへ移す。検査のため、採血ポートより血液を採取することができる。

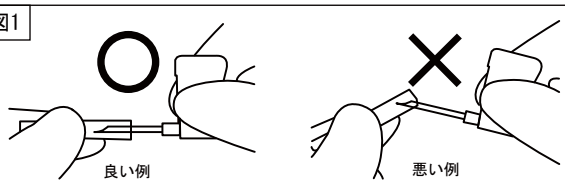
【使用目的又は効果】

肝炎患者の血液及び血液成分を採取（瀉血）するために使用し、肝臓に蓄積した過剰成分を取り除くことで肝炎の進行を抑える。採血操作の利便性のため、血液を貯蔵するバッグと採血針を組合せた機器である。

【使用方法等】

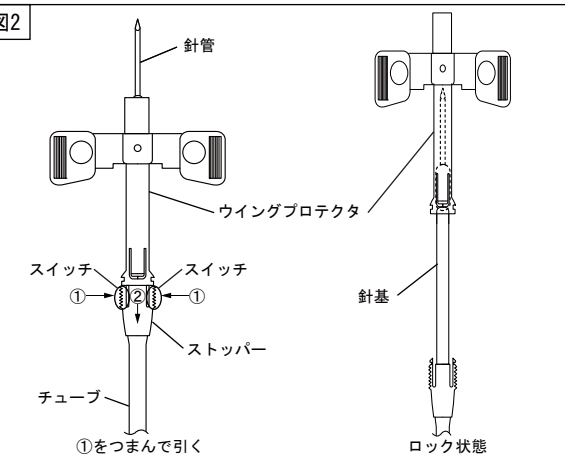
1. 本品を包装から取り出し、バッグの流量調節器(ローラークランプ)及び採血針の開閉器(クランプ)を閉じます。
2. 採血針のウイングプロテクタと誤刺防止機構が確実にロックされていて作動しないようになっていることを確認します。
3. 採血針の保護キャップと三方活栓の保護キャップを外し、採血針のルアーコネクタと三方活栓のロック式ルアーコネクタを確実に接続します。
4. バッグを重量秤の上に乗せ、採血量を測定できるよう調整します。またはバッグ上部懸垂用穴を利用してスタンド等にバッグを吊り下げます。その際は、バッグラベルの容量目盛を目安に採血します。
5. 穿刺部位を消毒します。
6. 採血針の翼を持ってプロテクタを真っ直ぐ引いて外します。（図1参照）

図1



7. 採血針の翼を持って穿刺部位へ穿刺します。
8. 流量調節器(ローラークランプ)及び開閉器(クランプ)を開放することにより、採血を開始します。必要により流量調節器(ローラークランプ)にて、採血スピードを調整します。
9. 安定して採血できることを確認してから、必要により翼及びルアーコネクタをテープで十分に固定し、穿刺部位を滅菌ガーゼ等で覆って採血を継続します。
10. 必要量の採血ができたら、流量調節器(ローラークランプ)及び開閉器(クランプ)を閉じ採血を終了します。
11. 検査用の血液を採取する際は、三方活栓のコック(OFF)をバッグ側に向け、採血ポートの保護キャップを外し、ポート部を消毒します。注射筒、又はルアーアダプタ針基を接続した採血管ホルダを、採血ポートに確実に接続します。
12. 注射筒を吸引、又は真空採血管をホルダに接続して検査用血液の採取を行います。
13. 採血及び検査採血の操作が終了したら、採血針の針管を血管から注意深く抜き取ります。
14. 誤刺防止機構を用いて針管を収納する操作は、まず翼、又はウイングプロテクタと誤刺防止機構を持ちます。
15. 誤刺防止機構はストッパーのスイッチをつまむようにして持ってロックを外し（①）、スイッチを押しながら手前に引きます（②）。誤刺防止機構が作動します。（図2参照）

図2

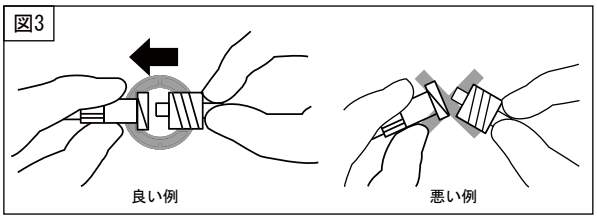


16. 誤刺防止機構が作動し終わると、最後に軽い作動終了音がします。それに伴い、誤刺防止機構が元に戻らなくなることを確認します。元に戻らなければ、誤刺防止機構作動終了です。感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。
17. 廃棄する前に流量調節器(ローラークランプ)と開閉器(クランプ)が閉じていることを確認し、三方活栓のコック(OFF)をバッグ本体側に向けます。また採血針のチューブを誤刺防止機構近傍とルアーコネクタ近傍部分の２箇所（シール箇所）と、バッグのチューブの三方活栓近傍部分（シール箇所）をチューブシーラを用いて確実に溶着します。採血針はバッグ部に接続したまま安全な方法で廃棄を行います。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

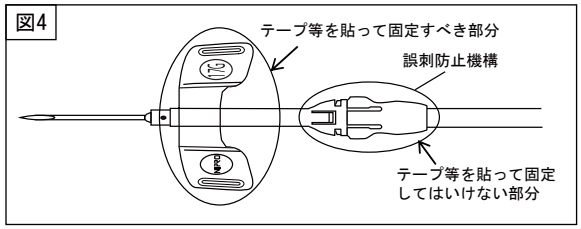
1. 採血針のルアーコネクタと三方活栓のロック式ルアーコネクタとの接続は各接続部を真っ直ぐにして薬液等を付着させぬよう行い、使用中は定期的に確認してください。必要に応じてテープ等を補助的に使用してください。ロック機構のネジが確実にしまっていることを確認してください。［斜めにして接続し、嵌合面に液体が付着している場合等は、嵌合力が弱まり使用中に外れて、漏血のおそれがあります。］（図3参照）

図3



2. 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
3. プロテクタを外すときは、針管の針先に当たらないように注意してください。［針先破損のおそれがあります。］（図1参照）
4. ルアーコネクタは空気が混入しないように注意しながら接続してください。
5. 流量調節器（ローラークランプ）及び開閉器（クランプ）使用時は、内部でチューブがずれていないこと及び閉塞が確実に行えることを確認してください。
6. 本品を皮膚に固定する際、誤刺防止機構にテープ等を貼って固定しないでください。［誤刺防止機構が作動し、穿刺部位より針管抜けのおそれがあります。］（図4参照）

図4



7. 誤刺防止機構の作動終了確認は確実に行ってください。［収納が不十分な場合、針管がむき出しになるおそれがあります。］
8. 針管をリキャップしないでください。［リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)採血したバッグ内の血液は患者に逆流させないこと。［凝血塊が体内に入るおそれがある。］
2)本品を使用する場合には、凝血塊や空気などが患者の体内に逆流しないよう十分注意すること。
3)本品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おそれがあるので注意すること。
4)コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクタが外れなくなる、又はコネクタ破損のおそれがある。］
5)使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ、空気混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。
6)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延長チューブ等のメス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。］
7)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。
8)チューブと他の構成品との接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。［チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。］
9)チューブと硬質部材(コネクタ等)との接合部付近で流量調節器(ローラークランプ)及び開閉器(クランプ)を操作しないこと。［チューブが流量調節器(ローラークランプ)及び開閉器(クランプ)に噛みこまれ、破損のおそれがある。］
10)チューブを鉗子等でつまんだり、注射針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。［液漏れや空気混入、破損のおそれがある。］
11)翼の固定を十分に行うこと。［針管のズレ、血管壁損傷のおそれがある。］
12)針管の根元付近にアルコール等の薬液を付着させないこと。［薬液がウイングプロテクタと針基の間に浸透し、針基破損のおそれがある。］
13)採血ポートに注射筒等を接続する際は、ロック式のものを使用すること。注射筒等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、血液が採取できない場合は、別の製品に交換すること。
14)接液部(針管、ルアーコネクタ、ロック式ルアーコネクタ、採血ポート)を汚染させないこと。
15)採血中に誤刺防止機構を作動させないこと。［抜針のおそれがある。］
16)バッグラベル右端に記載の容量目盛は、あくまでも目安として使用すること。採血量を正確に把握する場合は、バッグ重量を測定することにより算出すること。
17)本品で瀉血療法を行う場合は、流路内の血液凝固の発生に十分注意し、発生した場合は新しい製品と交換すること。［流路内が閉塞し、適正に使用できないおそれがある。］
18)採血操作の終了後は速やかに針管を血管から抜き取り、穿刺した状態で放置しないこと。採血ポートからの検査採血操作も、採血操作終了後に行う場合は、速やかに行うこと。
19)ストッパーのロックを外して針管を収納する際は、確実にロックを外して、真っ直ぐ引くこと。［破損のおそれがある。］
20)ストッパーのロックが外れにくい等の異常が認められた場合は誤刺防止機構を使用せず抜去し、針管で手指等を傷付けないよう注意して速やかに廃棄容器に廃棄すること。
21)誤刺防止機構の使用後にストッパーと針基の間で折らないこと。［誤穿刺や液漏れのおそれがある。］
22)誤刺防止機構使用後は針管が飛び出すと危険なので、誤刺防止機構のロックを解除するような操作はしないこと。
23)本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。［破損のおそれがある。］

2. 不具合・有害事象

1)その他の不具合

(1)本品の破損
(2)接続部の緩み、外れ、ひび割れ
(3)チューブの折れ、曲げ、抜け、伸び、破損
(4)液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社

針先注意
処置後の誤刺注意

NIPRO　ニプロ株式会社