

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

ニプロ輸血セット

**(セーフテック輸液ポンプ用)

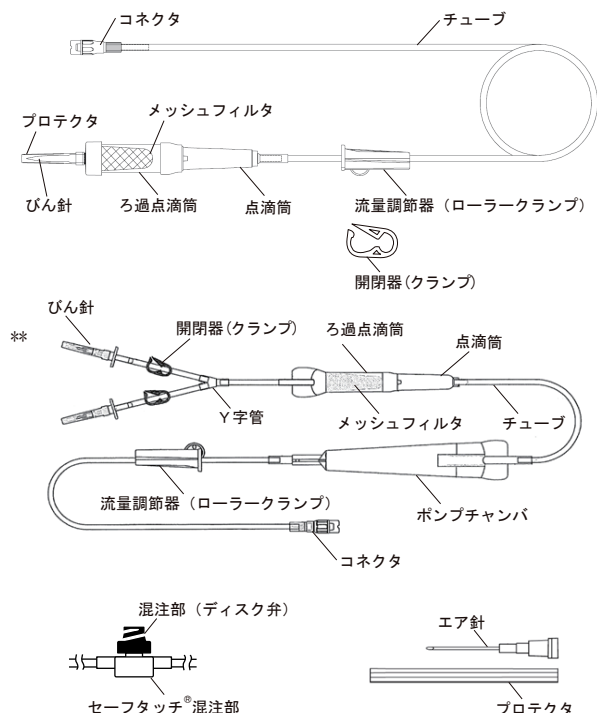
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造（代表図：品種により構成部品が異なる）



*2. 材質

** チューブ、ろ過点滴筒、Y字管、ポンプチャンバ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
びん針	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
点滴筒	ポリプロピレン、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
メッシュフィルタ	ポリエチレンテレフタレート
セーフタッチ混注部	イソブレンゴム、ポリプロピレン
エア針	ステンレス鋼

** ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル、フタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

3. 原理

患者に穿刺する静脈針等をコネクタに接続し、びん針を血液製剤容器へ刺通することによって輸血ルートを確保し、輸注する。

【使用目的又は効果】

人全血等血液製剤を投与する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 必要に応じて手袋を装着し、包装から本品を取り出します。
- 2) 本品に静脈針等を確実に接続します。
- 3) 流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じ、汚染に注意しながらびん針のプロテクタを外します。

- 4) 内容物を静かに混和させた血液製剤容器の排出口を上にして、びん針を少し回転させながら真っ直ぐに刺し込み、血液製剤容器と接続します。
- 5) 血液製剤容器をガートルスタンドに吊るします。
- 6) ろ過点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、ろ過点滴筒を血液製剤で満たします。
- 7) 点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の1/4～1/2程度まで血液製剤を溜めます。
- 8) 流量調節器（ローラークランプ）を緩め静脈針等の針先まで血液製剤を導いてから、再び流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じます。
- 9) 輸血ポンプで輸血する場合
 - (1) チューブと流量調節器（ローラークランプ）を輸血ポンプの装着部にセットします。
 - (2) 静脈針等のプロテクタを外し、穿刺部を消毒後、血管に静脈針等を穿刺して固定します。
 - (3) 輸血ポンプを作動させて輸血を開始します。
点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.050mL）
- 10) 自然落下式で輸血する場合
 - (1) 静脈針等のプロテクタを外し、穿刺部を消毒後、血管に静脈針等を穿刺して固定します。
 - (2) 流量調節器（ローラークランプ）を少しずつ緩めながら点滴状態を注視し、輸血速度を調節しながら輸血を開始します。
点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.050mL）
- **11) ポンプチャンバを使用する場合
 - (1) ポンプチャンバを繰り返し指でゆっくりと押しつぶし離して輸血を行います。
 - 12) 輸血終了後、誤穿刺に注意して静脈針等を抜去し、止血を行います。
 - 13) 使用後は感染防止に注意し、安全な方法で廃棄します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

- 1) 販売名：セーフテック®輸液ポンプ、承認番号：22600BZX00005000
- **2) 販売名：セーフテック®輸液ポンプ2、承認番号：30200BZX00174000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 血液製剤を血液加温器で加温しながら輸血する際は、血液加温器をガードルスタンド等に確実に固定して、本品に荷重をかけないように注意してください。〔接合部が外れるおそれがあります。〕
2. 輸血開始時には、点滴の落下状況やメッシュフィルタ内及び点滴筒内の液面の高さ、血液製剤の減り具合、穿刺部位等を必ず確認してください。また、輸血中にも、定期的に同様の確認を行ってください。
- *3. びん針及びエア針を使用する際は以下の事項を順守してください。
 - 1) 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いは十分注意してください。
 - 2) プロテクタを外すとき、針先がプロテクタに触れないよう注意してください。〔針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。〕
 - 3) 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。〕
 4. びん針を使用する際は以下の事項を順守してください。
 - 1) 血液製剤容器に刺通する際は、ろ過点滴筒の上部を持ち、ゴム栓に真っ直ぐいっぱいの深さまでゆっくり確実に刺通してください。〔刺通が浅いと液漏れのおそれがあります。また、斜めに刺通したり横方向に力をかけると、びん針の曲がりや破損のおそれがあります。血液製剤容器の壁面に針先が接触すると、針先変形、血液製剤容器の破損による液漏れ、又は異物混入のおそれがあります。〕
 - 2) 血液製剤容器のゴム栓の同一箇所を繰り返し刺通しないでください。〔セット内へのゴム片混入のおそれがあります。〕

- 3) 血液製剤容器に刺通する際は、点滴筒下部のチューブに押し込むような力を加えないように注意してください。[点滴筒とチューブの接合強度が弱まり、チューブが外れるおそれがあります。]
- 4) エア針を使用する場合は、びん針とエア針の距離を確保してください。[空気混入のおそれがあります。]
5. 接続部への血液製剤等の付着に注意してください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]
6. 流量調節器（ローラークランプ）使用時は、流量調節器（ローラークランプ）内でチューブがつぶれていないこと、ずれていないこと及び調節が確実に行えることを確認してください。
7. 流量調節器（ローラークランプ）に過剰な負荷をかけないように注意してください。[ローラー外れ、流量調節不良のおそれがあります。]
8. 輸血ポンプと併用する際は以下の事項を順守してください。
 - 1) セーフテック[®]輸液ポンプ以外の輸血ポンプと併用する場合は適合機種であることを確認してください。
 - 2) セーフテック[®]輸液ポンプを使用する場合は、72時間毎にチューブの取り付け位置を変更するか、新しいものと交換してください。[チューブが変形して流量が不正確になるおそれがあります。]
- 3) 輸血ポンプに装着するときには、チューブに傷を付けないよう取扱いには十分に注意してください。また、チューブが曲がったり、伸びた状態で装着しないでください。[装着等が不十分な場合、輸血量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響します。]
- 4) 気泡検出機能が付いていない輸血ポンプと併用する場合は、血液製剤がなくなる前に輸血を終了してください。[患者に空気が流入するおそれがあります。]
- 5) 閉塞検出機能が付いていない輸血ポンプと併用すると、チューブの閉塞による接続部の外れや破損のおそれがあるので注意してください。
9. 自然落下式で輸血する場合、流量調節器（ローラークランプ）で流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引張る、又は患者の身体の下に挟まれるなど、流量調節器（ローラークランプ）が動くような過度な負荷をかけないでください。[流量変化、又はフリーフローのおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) プライミングを行う際は、点滴筒の上部ではなく、真ん中あたりを指でゆっくり押しつぶして離すこと。[液漏れ及び破損のおそれがある。]
- 2) 点滴筒のポンピング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能に問題はない。
- 3) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。また、血液製剤容器を交換する際や輸血中に点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内に空気が混入し、血液製剤が流れにくくなるおそれがある。]
- 4) プライミング後は直ちに血液製剤を投与すること。[血液製剤汚染のおそれがある。]
- 5) 使用中は本品の破損、接合部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 6) チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブ等の折れ、閉塞、破損等のおそれがある。]
- 7) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに注射針の先端、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、空気混入や破損のおそれがある。]
- 8) 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）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）に噛みこまれ、破損のおそれがある。]
- 9) チューブとコネクタ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。]
- 10) 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、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れや空気混入のおそれがある。]
- 11) セーフタッチ[®]混注部を使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - (1) 使用前に消毒用アルコール綿等で混注部（ディスク弁）を消毒すること。
 - (2) 混注部(ディスク弁)に薬液の固着や滞留が見られる場合は、混注部(ディスク弁)の表面のふき取りやフラッシュを実施すること。[混注部(ディスク弁)が開かないおそれがある。]
 - (3) 持続注入を行う場合はロック式コネクタで確実に固定してから使用すること。[持続注入中にコネクタが外れるおそれがある。]

- (4) ロック式コネクタを締める際には、締める前にオスルアーを深く挿入すること。[コネクタが空回りするおそれがある。]
 - (5) 接続の際は、混注部（ディスク弁）に対して垂直にゆっくり挿入するように接続すること。[斜めに接続された場合、混注部（ディスク弁）の破損や外れのおそれがある。]
 - (6) 混注部（ディスク弁）にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷をかけないこと。[混注部（ディスク弁）の破損のおそれがある。]
 - (7) 混注操作終了後は、混注部を確実に手で固定し、注射筒等を外すこと。
 - (8) 混注部（ディスク弁）から混注する場合は、混注する薬液を考慮し、必要な場合はフラッシュを行う等の適切な方法で行うこと。[混注薬液滞留のおそれがある。]
 - (9) 混注部（ディスク弁）から注射筒でワンショット注入を行う場合は、ゆっくりと注入すること。[混注部（ディスク弁）に接続する医療機器の長さやゲージサイズに影響を受け、ライン内圧が上昇し、接合部の破損や液漏れのおそれがある。]
 - (10) ポンピング等の急激な注入、吸引操作を行う場合は、混注部（ディスク弁）に接続されている他の持続注入ラインを閉塞する等の処置を行うこと。[他のラインへの逆流、又は他のラインからの薬液の過大注入のおそれがある。]
 - (11) 注射筒を接続したままの状態で放置しないこと。[他の混注部（ディスク弁）から薬液を投与する際、注射筒内への薬液逆流のおそれがある。]
 - (12) セーフタッチ[®]混注部の混注部（ディスク弁）への接続はオスルアーテーパーのコネクタ、又は注射筒を使用し、注射針やその他のコネクタは使用しないこと。[混注部（ディスク弁）の破損や外れ、液漏れのおそれがある。]
 - (13) 混注部(ディスク弁)を消毒する際は、消毒剤にポビドンヨードを使用せず、アルコール綿等を使用すること。[混注部（ディスク弁）の着色及び膨潤のおそれがある。]
 - (14) 混注操作を繰り返しているうちに混注部(ディスク弁)に緩みや液漏れ等が発生した場合、新しいものに交換すること。
 - 12) 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。]
 - 13) ポリカーボネート製、又はアクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体製の部品は以下の事項に注意すること。
 - (1) 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等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ひび割れに注意すること。[薬液によりひび割れが生じ、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。]
 - (2) 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。
- **14) 本品は可塑性であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する可能性がある。**

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用注意（併用に注意すること）

- (1) 混注部（ディスク弁）に他の輸液セット、延長チューブ、注射筒等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット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、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- | | | |
|------------|---------|-------------|
| (1) 接続部の緩み | (2) 液漏れ | (3) コネクタの破損 |
|------------|---------|-------------|

2) 重大な有害事象

- | | | |
|----------|----------|----------|
| (1) 失血死 | (2) 大量出血 | (3) 呼吸困難 |
| (4) 血圧上昇 | (5) 血圧低下 | (6) ショック |

3) その他の不具合

- | | |
|-------------|------------------|
| (1) チューブの折れ | (2) チューブの閉塞 |
| (3) 空気混入 | (4) メッシュフィルタの詰まり |

4) その他の有害事象

- | | | |
|-------------|---------|---------------|
| (1) 感染 | (2) 静脈炎 | (3) 発熱、熱感、ほてり |
| (4) 発疹、じんま疹 | (5) 掻痒感 | |

【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（自社データ）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

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9：00～17：15（土・日・祝日を除く）

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]

