

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

JMS 血小板用輸血セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈併用医療機器〉

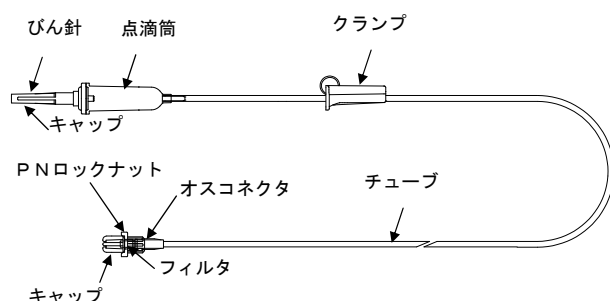
本品をバルブ内部に管があるニードルレスバルブに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

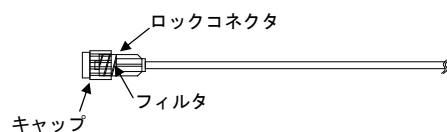
びん針、点滴筒、クランプ、オスコネクタ等の部品からなる。コネクタの流路部にはフィルタを有する場合がある。

〈構成（代表例）〉

1. PNロックタイプ



2. ロックタイプ



・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

・本品には以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
びん針	ポリプロピレン
点滴筒	ポリプロピレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
フィルタ	ポリカーボネート
オスコネクタ、ロックコネクタ	ポリカーボネート

・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

〈仕様〉

項目	性能
気密性	50kPa
引張強度	15N

【使用目的又は効果】

本品は、血小板製剤を患者の血管系に注入するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. プライミング及び輸血

- (1) 包装から本品を取り出します。
- (2) 本品のクランプを完全に閉め、びん針のキャップを外します。
- (3) 血液製剤容器の輸血口を上にして、輸血口カバーを開き、輸血口にびん針を垂直に刺通します。
- (4) 血液製剤容器をガートルスタンドにかけます。

(5) 点滴筒を指でゆっくり押し離し、ライン内への空気混入防止のため、点滴筒の半分程度まで血液製剤をためます。

(6) クランプを緩めてセット先端まで血液製剤を満たします。

(7) ライン内の空気が完全に抜けたことを確認し、クランプを完全に閉めます。

(8) 先端のキャップを外し、他の医療機器と緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。

PNロックタイプの場合は、PNロックのキャップを外し、PNロックのルアー部を他の医療機器のプラネクタの混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態でPNロックナットを右に回転させ、プラネクタの突起(ツメ)と接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。

※PNロックはプラネクタとの接続専用ですが、PNロックナットを後方にスライドできる製品はオスコネクタとして他の医療機器のメスコネクタ等とスリッピン接続することが可能です。

(9) クランプを徐々に緩め、点滴状態を注視しながら輸血速度を調節し、輸血を開始します。

2. 点滴量(滴下数)

包装又は箱の点滴量表示を参照のこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. プライミングについて

(1) 血液製剤容器の輸血口やゴム栓にびん針を刺通する際は、次のことに注意すること。

- 1) びん針を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[びん針の曲がり、破損が生じるおそれがある。]
- 2) ゴム栓に刺通する際は、ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返して刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入するおそれがある。]
- 3) ゴム栓に刺通する際は、びん針の段差部分までゴム栓に刺通すること。[刺通不十分な場合、使用中の外れ、ライン内への空気混入等のおそれがある。]
- 4) 血液製剤容器に刺通する際は、びん針の根元部分まで血液製剤容器の輸血口に刺通すること。[刺通不十分な場合、使用中の外れ、ライン内への空気混入等のおそれがある。]
- 5) 血液製剤容器に刺通する際は、血液製剤容器の壁面に針先が接触しないようにすること。[血液製剤容器からの液漏れ、又は容器が削れ、異物が生じるおそれがある。]

(2) 点滴筒については次のことに注意すること。

- 1) 点滴筒内の液面低下に注意すること。[ライン内への空気混入のおそれがある。]
- 2) 点滴筒内一杯に血液製剤をためないこと。
- 3) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、血液製剤容器を交換する際、及び輸血中に点滴筒内を空にしないこと。[ライン内に空気が混入し、血液製剤が流れにくくなるおそれがある。]
- (3) ライン内の空気は完全に除去すること。残っている場合は、クランプを少し開き、血液製剤を流しながら空気部分を軽く指でたたいて空気を除去すること。

2. 他の医療機器との接続について

- (1) コネクタを接続する際は過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
- (2) コネクタ等のテーパ部に血液製剤が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。

- (3) ロックナットがある場合は、ロックナットの傾きや回転不足に注意し、確実にかん合させること。
- (4) P Nロックをプラネクタに接続する際は、ルアー部をまっすぐ押し込んだ状態でカチッと音がするまでP Nロックナットを回転させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混入が生じる。]
- (5) プラネクタからP Nロックを外す際は、P Nロックを把持し、押しつけながら左に回転させ外すこと。[P Nロックナットを引っ張りながら回すと、プラネクタの突起(ツメ)が削れ、P Nロックの固定ができなくなるおそれがある。]
3. クランプ操作について
- (1) 鉗子又はクランプをチューブと硬質部品の接合部に移動させ、クランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
- (2) 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じるおそれがある。]
- (3) 輸血を一時停止する際は、クランプを長時間閉めた状態にしないこと。[クランプ部分のチューブの内面が密着し閉塞が生じるおそれがある。] なお、クランプを閉じた後に輸血を再開する場合は、チューブに閉塞及び変形がないことを確認すること。
- (4) クランプ調整を行う際は、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラの破損や脱輪が生じるおそれがある。]
4. 点滴量について
- 血液製剤の性状によっては、一滴あたりの容積が変わることにより点滴量(滴下数)が変わる場合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〉

- 本品は自然滴下(落差)方式のみで使用し、輸血ポンプとは併用しないこと。
- 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
- 使用中は次の事項に注意し、輸血状態を定期的に確認すること。
 - 本品が患者の下敷きになっていたり、ガートルスタンド等に引っ掛かったりしていないこと。[チューブの閉塞、外れ又は構成品の破損の原因となる。]
 - コネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損等の異常がないこと。[液漏れ、閉塞、空気混入等が生じるおそれがある。]
 - 滴下状態、点滴筒内の液面の高さ、血液製剤の減り具合に異常がないこと。[血液製剤の凝集塊等でフィルタの詰まりによる異常が生じるおそれがある。]
- チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルブ内部に管があるニードルレスバルブ	本品と接続しないこと。	フィルタが破損する。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

空気混入、漏れ、欠け、曲がり、破損、外れ、緩み、狭窄、詰まり

〈その他の注意〉

点滴筒が白色に曇った状態になるおそれがあるが、点滴筒の原材料であるポリプロピレンの特性に起因する現象であるため、性能、安全性に問題はない。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

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。

〈有効期間〉

3年[自己認証(当社データ)による]

包装の使用期限欄を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806