

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

セイフアクセス 輸血セット N (DEHP可塑剤フリー)

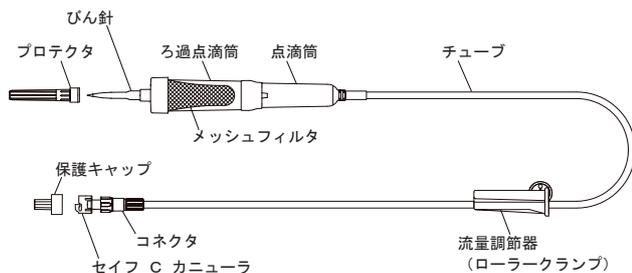
再使用禁止

【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



2. 材質

チューブ、ろ過点滴筒	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリ塩化ビニル
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
セイフ C カニューーラ	ポリプロピレン

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【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】

※以下は一般的な使用方法を示す。

1. 自然落下式

- 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) 流量調節器（ローラーランプ）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。
- 3) 内容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。
- 4) 血液製剤容器をガートルスタンドに吊るします。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 流量調節器（ローラーランプ）を緩め本品先端まで血液製剤を導いてから、再び流量調節器（ローラーランプ）を完全に閉じます。
- 8) セイフ C カニューーラを血管アクセス機器のメスコネクタに装着したセイフ T ポート（認証番号：225AABZX00007000）と、セイフ A プラグ（認証番号：224AABZX00186000）に真っ直ぐ押し込みます。押し込んだ状態で右に回転させ、突起（ツメ）と嵌め合わせロックします。
- 9) 流量調節器（ローラーランプ）を徐々に開放し、投与速度を調整します。 点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.050mL）
- 10) 輸血終了後はセイフ C カニューーラを押し込んだ状態で左に回転させ、ロックを外し、垂直に引き抜きます。
- 11) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

2. 輸血ポンプ併用

- 1) 自然落下式の1)～7)の手順に従い準備します。
- 2) チューブと流量調節器（ローラーランプ）を輸血ポンプの装着部にセットします。
- 3) セイフ C カニューーラを血管アクセス機器のメスコネクタに装着したセイフ T ポート、セイフ A プラグに真っ直ぐ押し込みます。押し込んだ状態で右に回転させ、突起（ツメ）と嵌め合わせロックします。
- 4) 輸血ポンプを作動させて輸血を開始します。
- 5) 輸血終了後はセイフ C カニューーラを押し込んだ状態で左に回転させ、ロックを外し、垂直に引き抜きます。
- 6) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

3. 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

<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、血液加温器をガート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に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) 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ば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加えると、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。]
 - 5) 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。]
 - 6) 血液製剤容器を刺通する際は、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。]
 - 7) 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。]
4. 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。]
5. 流量調節器（ローラーランプ）使用時は、流量調節器（ローラーランプ）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できることを確認してください。

6. 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。]
7. 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) 輸血ポンプに装着するときには、チューブに傷をつけないよう取扱いには十分注意してください。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。]
 - 3) 気泡検知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。]
 - 4) 閉塞検知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。
8. 自然落下式輸血を行う場合は、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。]
9. セーフ C カニューラを接続する際は、混注部に対して垂直にゆっくり挿入するように接続してください。[斜めに接続した場合、混注部破損のおそれがあります。]
10. セーフ C カニューラを混注部に接続後、横方向に過度の負荷をかけないでください。[混注部破損のおそれがあります。]
11. 本品の接続を外す際は、本品を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して外してください。

【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。[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) 本品の耐圧性能（-0.02～0.15MPa）を超える圧力条件では使用しないこと。[空気混入や液漏れ、又は破損のおそれがある。]
- 11) 輸血中に緩みや液漏れ等が発生した場合、新しい製品に交換すること。
- 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) 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) 使用後、セーフ T ポート、セーフ A プラグより取り外す際に鉗子等で挟んで外さないこと。[破損のおそれがある。]
- 15) 使用後、セーフ T ポート、セーフ A プラグより取り外すときは、一度押し込んだ後、セーフ C カニューラを回転させロックを外してからまっすぐに引き抜くこと。[セーフ C カニューラは、接続中の外れ防止のため押し込まないとロックが外れない機構になっている。押し込まず無理に回転させるとセーフ C カニューラの爪部等の破損のおそれがある。]
- 16) 本品は24時間以内に交換すること。[セーフ T ポート、セーフ A プラグのゴムセプタムが変形し、漏れのおそれがある。]

2. 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) 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】

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すること。
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

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331(代表)

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]

販売（お問い合わせ先）

日本コヴィディエン株式会社

電話番号：0120-917-205



ニプロ株式会社