

**2021年 4月 改訂 (第5版)

医療機器認証番号 16000BZZ01158

*2017年 6月 改訂

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 (JMDN コード: 38569000)

テルフュージョン定量輸血セットA

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

- * 針を用いて混注する前に、必ず混注部位を清拭消毒すること。
[細菌が混入する可能性がある。]

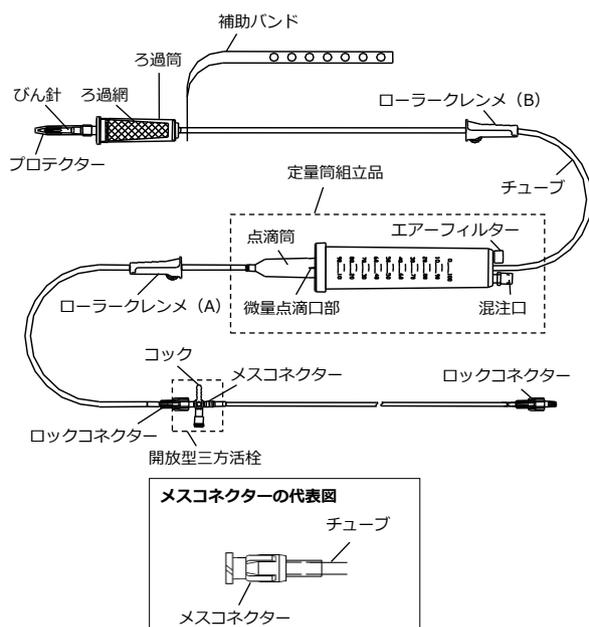
【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】

*【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図) >



*血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
びん針	ポリプロピレン (PP)
ろ過網	ポリエチレンテレフタレート (PET)
ろ過筒	PP
チューブ	ポリブタジエン
定量筒組立品	イソブレンゴム※、エラストマー、PET、PP、ステンレス鋼
ロックコネクター	PP※、ポリカーボネート (PC) ※
開放型三方活栓	PC、PP※、ポリエチレン※
メスコネクター	PC※、PP※
潤滑剤	シリコーン油

※品種によって原材料が異なる。

<原理>

**本品は、患者に穿刺する静脈針等をロックコネクターに接続し、一方、びん針を血液製剤容器へ穿刺することによって輸血ルートを確認し、輸注することができる。また、時間当たりの流量を規定する点滴口サイズは 60 滴/mL である。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は保存血液等血液製剤を定量的に輸血する器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ1回限りの使用で使い捨てるものである。

**【使用方法等】

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 必要に応じて、延長チューブ、三方活栓、静脈針等と確実に接続し、使用する。
3. 血液製剤容器がエア針を必要とする場合は、エア針を用意する。血液製剤容器の排出口を上にして、エア針のプロテクターを外し、ゴム栓の○印箇所にゆっくり、まっすぐいっばいの深さまで刺通し、血液製剤容器内を平圧にする。
4. 点滴筒下部のローラークレンメ(A)とびん針側のローラークレンメ(B)を完全に閉じ、びん針のプロテクターを外し、内容を静かに混和させた血液製剤容器の排出口にびん針を少しひねりながら、まっすぐ前進させ、いっばいの深さまで刺通する。
5. 本品を連結した血液製剤容器をスタンドにつるした後、びん針が抜け落ちるのを防ぐため、補助バンドの○穴をスタンドの先端に通し、本品の重量を支えるようにする。
6. ローラークレンメ(B)を緩めて、定量筒内に血液製剤を 30mL 程度ためてから、ローラークレンメ(B)を閉じる。
7. 点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで血液製剤をためる。
8. ローラークレンメ(A)を緩めて静脈針等の針先まで血液製剤を導いてから、ローラークレンメ(A)を再び確実に閉じる。
9. ローラークレンメ(B)を緩めて、定量筒内に血液製剤を所定量までため、ローラークレンメ(B)を閉じる。なお、定量筒内で薬液を混合する場合は、混注口を用いる。
10. 静脈針等が確実に接続されていることを確認してから、静脈針等のプロテクターをまっすぐ引いて外し、穿刺部位を消毒した後、血管に穿刺して固定する。
11. ローラークレンメ(A)を徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸血を行う。
12. 再び定量筒内に血液製剤を注入する場合は、点滴筒内に血液製剤が残っているうちに、ローラークレンメ(A)を閉じて、9.及び11.に従って操作する。
13. 輸血が終了したら、静脈針等を抜去後、止血する。

点滴量

・ 1mL=60 滴

** 個包装の点滴量表示を参照

滴下方式 (重力式輸血) で投与する場合は、一滴あたりの容積が薬剤によって異なる可能性がある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- (2) 血液製剤を血液加温器で加温しながら輸血を行う際は、血液加温器を輸液スタンド等に確実に固定して、輸血セットに重量が掛からないように注意すること。[輸血セットの接続部が外れる可能性がある。]
- (3) 輸血開始時には、輸血状態（点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、血液製剤の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸血中にも、巡回時等定期的に同様の確認をすること。
- (4) 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- (5) 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- * (6) 注入の際は、150kPaを超えた圧力をかけないこと。[過剰圧によって本品が破損する可能性がある。]
- (7) びん針又はエア針を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① プロテクターを外すとき、びん針の先端部がプロテクターに触れないように注意すること。[先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
 - ② 血液製剤容器のゴム栓の同一箇所に繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ、針管内に詰まりが生じる、又はセット内に混入する可能性がある。]
 - ③ 血液製剤容器に刺通する際は、根本まで確実に刺通すること。[刺通が浅いと血液製剤が漏れる可能性がある。]
 - ④ 血液製剤容器のゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[びん針に曲がりや破損が生じる可能性がある。]
 - 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。[血液製剤容器が液漏れする、又は容器が削れ異物が発生する可能性がある。]
 - ⑥ 輸血セット、連結管のびん針に空気を巻き込まない距離を確保すること。
- (8) 点滴筒を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① 点滴筒内の液面低下に注意すること。[チューブ内に空気が混入する可能性がある。]
 - ② プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、血液製剤等の容器を差し替える際、及び輸血中は点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内に空気が混入し、血液製剤等が流れにくくなる可能性がある。]
 - ③ プライミング後は点滴筒を傾けるなど、点滴筒内の微量点滴口部を血液製剤等に浸漬しないこと。[血液製剤等により微量点滴口部表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過剰投与の可能性がある。]
 - ④ 定量筒の混注口から、注射針を用いて薬液を注入する際は、ゴムの中心部にまっすぐ刺通すること。[定量筒の一部を削り破片が定量筒内に入る可能性がある。]
 - ⑤ 血液製剤等をエアフィルターに接触させないこと。[通気不良となる可能性がある。]
- (9) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- (10) ローラークレンメを開く際は、ローラーに過度な力を加えないこと。[ローラーが外れるなど、流量が調節できなくなる可能性がある。]
- (11) ローラークレンメで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、又は患者の身体の下に挟まれるなど、ローラークレンメが動くような過度な負荷をかけないこと。[流量が変化する、又はフリーフローとなる可能性がある。]
- * (12) 三方活栓付品種を使用する場合は、以下の事項を順守すること。

- ① 三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
 - ② 「テルフュージョン三方活栓（医療機器認証番号15600BZZ01333）」の付属品である混注キャップを装着し、針を用いて混注する場合は、混注キャップを刺通した針先がコック部に接触しないようにすること。[コックが破損して、血液製剤及び薬液が漏れる可能性がある。]
 - ③ 輸血を一時的に中断するなど、三方活栓のメスコネクターから輸血セット、延長チューブ等を取り外す際は、テルフュージョン三方活栓の付属品であるキャップ、混注キャップ、又は当社指定の閉鎖式コネクターを接続すること。[メス側が開放状態となり、血液製剤及び薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]
 - ④ 三方活栓から混注する場合は、混注する薬液の特性を考慮し、必要な場合は、混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講ずること。[三方活栓は血液製剤の流路から横に分歧した構造となっているため、薬液を混注した場合、薬液の一部が直ちに流れずに三方活栓内部に残る可能性がある。]
- (13) コネクターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
- ① 他の医療機器と接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。]
 - ② テーパー部分に血液製剤等を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- (14) 針部に直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品をポンプに装着して使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- (2) プライミング後は直ちに血液製剤を投与すること。[血液製剤が汚染される可能性がある。]
- (3) ろ過網は、輸血中、定期的にろ過網の詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[血液製剤の凝集塊等により詰まりを生じる可能性がある。]
- (4) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液製剤及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (5) 三方活栓及びメスコネクターが付属している品種については、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、三方活栓及びメスコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液等により三方活栓及びメスコネクターにひび割れが生じ、血液製剤及び薬液漏れ、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。]
- (6) 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。
- (7) 三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
- (8) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]

- (9) チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- * (10) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
- (11) チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でクレンメを操作しないこと。[チューブがクレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。]
- (12) リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。[プロテクターを傾けて被せると、びん針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
- (13) ロックコネクターとポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。[外れなくなる可能性がある。]
- (14) 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、安全性に問題はない。
- * (15) 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

