**2022年3月改訂（第7版）
*2022年2月改訂

医療機器認証番号：21200BZZ00088000

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）

テルフュージョンポンプ用輸血セット

（アンチフリーフロークリップ付）

再使用禁止

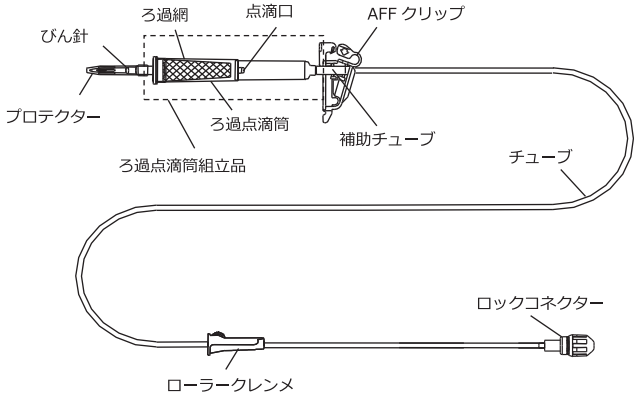
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. アンチフリーフロークリップ(以下、AFFクリップ)を取り外さないこと。
3. AFFクリップを閉じたまま、AFFクリップをずらさないこと。［AFFクリップが引っ掛かりチューブが伸びる、又は傷つく可能性がある。AFFクリップがチューブを噛み込みAFF機構が正常に機能しない。］
4. AFF機構を使用する場合は、AFF機構を有する本品専用のテルモ社製輸液ポンプ(以下、AFF専用ポンプ)以外での組み合わせで使用しないこと。［AFF機構が正常に機能しない。］

**【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）
ろ過点滴筒組立品	PP、ポリエチレンテレフタレート
チューブ	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））
ロックコネクター	ポリカーボネート※、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保し、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20滴/mLで、輸血ポンプや装置を用いて輸血を供給することが可能なポンプ用輸血セットである。

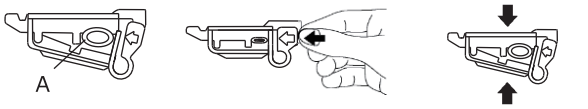
【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品はポンプを用いて保存血液等血液製剤を輸血するための器具である。

**【使用方法等】

図 1



1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. AFFクリップが閉じていないことを確認する。AFF専用ポンプを使用しない場合は、AFFクリップを閉じる必要はないので、AFFクリップに衝撃を与えることによる破損や誤作動を避けるため、補助チューブ部分にAFFクリップを移動、又はあることを確認する。
3. 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。
4. 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。
5. 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、まっすぐいっぱいの深さまで刺通し、血液製剤容器内を平圧にする。
6. ローラークレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外す。
7. 血液製剤容器をスタンドにつるす前に、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、びん針を少しひねりながらまっすぐ前進させ、いっぱいの深さまで刺通する。
8. 本品を連結した血液製剤容器をスタンドにつるし、ろ過点滴筒（ろ過網のある部分）を指でゆっくり押しつぶして離し、ろ過点滴筒（ろ過網のある部分）内に血液製剤を満たす。
9. ろ過点滴筒（ろ過網のない部分）を指でゆっくり押しつぶして離し、ろ過点滴筒（ろ過網のない部分）の半分程度まで血液製剤をためる。
10. ローラークレンメを徐々に緩めて静脈針等の針先まで血液製剤を導いてから、ローラークレンメを再び確実に閉じ、以下の操作を行う。

    AFF専用ポンプの場合

    AFFクリップが閉じていないことを確認してから、AFFクリップを下側に移動させる。AFFクリップの正しい位置にチューブがあること（図1A）を確認の上、AFF専用ポンプのAFF機構部にAFFクリップを挿入し、チューブをAFF専用ポンプのチューブ装着部にセットする。

    AFF専用ポンプでない（通常ポンプ）場合

    AFFクリップが補助チューブ部分にあることを確認し、チューブをポンプのチューブ装着部にセットする。
11. 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。
12. ローラークレンメを開けた後、ポンプを作動させる。
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≒20滴

注意：薬剤によって一滴あたりの容積が異なる可能性があるので、滴下制御型ポンプで投与する場合、又はMRI検査時・停電時・ポンプ異常時等やむを得ず重力式

輸血を行わなければならない場合は注意すること。

＜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、ろ過点滴筒（ろ過網のない部分）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、200kPa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. ろ過点滴筒を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
   (1) ろ過点滴筒（ろ過網のない部分）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、ろ過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、及び輸血中はろ過点滴筒（ろ過網のない部分）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、又は血液製剤容器を交換する際は、ろ過点滴筒を傾けるなど、ろ過点滴筒（ろ過網のない部分）内の点滴口部を血液製剤等に浸漬しないこと。［血液製剤等により点滴口部表面が親水化され、血液製剤等がろ過点滴筒（ろ過網のない部分）内壁面を伝って流れたり、一滴あたりの容積が大きくなる可能性がある。］
9. AFFクリップを操作するときは、あらかじめローラークレンメを必ず閉じること。通常の輸血の停止にはAFFクリップではなく、ローラークレンメを用いること。［AFFクリップはあくまでローラークレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する補助具であり、ローラークレンメと同等の開閉機能を有するものではない。また、AFFクリップの頻繁な開閉により破損する可能性がある。］
10. AFFクリップに衝撃を与えないこと。［閉じたAFFクリップが衝撃により開くなどの誤作動の可能性がある。］
11. AFFクリップが貯蔵保管中及び使用中に、必要以上に長時間閉じた状態にならないよう注意すること。［AFFクリップによるチューブの圧閉により、チューブ変形の可能性がある。］
12. 静脈針を使用する場合は、プロテクターが静脈針の先端部に触れないよう注意して外すこと。［先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。］
13. 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。
14. 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。］
15. MRI検査時・停電時・ポンプ異常時等やむを得ず重力式輸血を行う場合は、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。］
16. 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。］
17. ポンプの使用について、以下の事項を順守すること。
   (1) ポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。ポンプの電子添文及び取扱説明書を確認後、使用すること。
   (2) 気泡検出機能が付いていないポンプと併用する場合は、血液製剤等がなくなる前にポンプの使用を中止すること。［患者に空気が流入する可能性がある。］
   (3) 閉塞検出機能が付いていないポンプと併用する場合は、ラインの閉塞に注意すること。［ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接続部の外れ、破損等が生じる可能性がある。］
   (4) 長時間にわたり輸血を行う場合は、ポンプの電子添文又は取扱説明書の記載に従って一定時間内にチューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。また、AFF専用ポンプの場合は、クレンメを閉じてからAFFクリップの矢印マーク部(◁)を押して開き、チューブの変形した位置がポンプ装着位置に掛からないように、チューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。［同一箇所に長時間連続してフィンガーが接触すると、チューブが変形して流量が不正確になる可能性がある。また、チューブに損傷が生じる可能性がある。］
18. 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. 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。］
2. 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が生じる可能性がある。］
3. 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。
4. AFFクリップに薬液等が付着した場合は、直ちに拭き取ること。［AFFクリップが正しく動作しない可能性がある。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やアルコールを含む消毒剤が付着した場合、AFFクリップのひび割れの発生を助長する要因となる。］
5. 補助チューブ部分でAFFクリップを閉じないこと。［AFFクリップが破損する可能性がある。］
6. チューブ以外のものを、AFFクリップで挟まないこと。［AFFクリップが破損する可能性がある。］
7. AFFクリップは、正しい位置にチューブがあるときに（図1A）、フリーフローを防止することができる。チューブに過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷を与えて、他の位置にチューブを移動させないこと。［AFF機構が正常に機能しない、又はチューブが傷つく可能性がある。］
8. チューブがAFFクリップの正しい位置（図1A）にない場合は使用しないこと。

9. 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。］
10. 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。］
11. 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。］
12. チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でローラークレンメを操作しないこと。［チューブがローラークレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。］
13. 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。］
14. 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。］
15. ろ過点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、ろ過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。
16. 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