

*2017年5月改訂（新記載要領に基づく改訂 第7版）

認証番号：21400BZY00188000

2012年10月1日改訂（第6版）

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 コード：38569000

ユーロセット 輸血フィルターセット

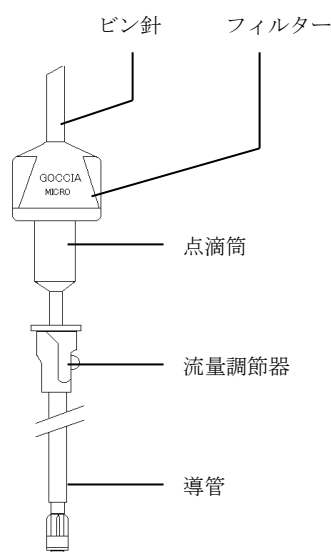
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ピン針、25 μ m又は40 μ mのフィルター、点滴筒、流量調節器、導管で構成されている。



本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しております。

*【使用目的又は効果】

本品は、主として人全血液等血液製剤を輸血する際に、微小凝集塊を除去するために使用する輸血セットである。

仕様

- ・プライミング容量 35mL
- ・最大使用血液容量 2000mL
- ・微小凝集塊除去率 95%
- ・最大耐圧 53kPa
- ・フィルター膜面積 1200m²
- ・1 mLあたりの滴数 20 滴

*【使用方法等】

1. 包装に損傷がないか調べ、無菌的に本品を取り出す。
2. 輸血セットの流量調節器を閉じる。
3. ピン針を、軽くひねりながら血液バックに差し込む。
4. 血液バックを逆さにして左手に持ち、右手で流量調節器をゆるめる。このとき、血液バック、フィルター、点滴筒が一直線になるように持つこと。

5. 血液バックを軽く握りつぶすようにして血液をフィルターに充填する。握り替えると空気の抜けが難しくなるので、握り替えずに一気に充填すること。
6. 血液を点滴筒の1/4～1/3まで満たしたら、流量調節器を閉じる。
7. 血液バックをスタンドに掛けて、輸血セットの導管部分を充填する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

血液バック交換時の注意

1. フィルターに空気を入れないために先ず流量調節器を閉じる。
2. 血液バック内の残血を床に滴下させないために、血液バックをスタンドからはずした後、ピン針を抜くこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・すべての操作を無菌的に行うこと。
 - ・包装を開封したらすぐに使用すること。
 - ・輸血ポンプに装着して使用しないこと。
 - ・点滴筒内の液面低下に注意すること。
 - ・導管等を鉗子や刃物等で傷をつけないこと。
 - ・導管等に強い負荷をかけないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ・化学薬品の貯蔵場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 使用の期限
 - ・包装の使用期限欄を参照のこと。

*【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：株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：Eurosets s.r.l

ユーロセット エス.アール.エル
イタリア