

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

ニプロ血小板用輸血セット (DEHP可塑剤フリー)

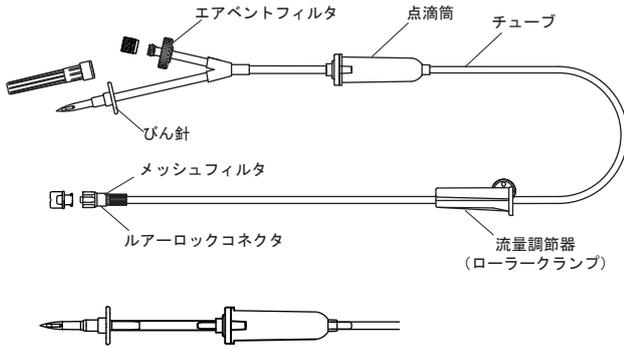
再使用禁止

【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. 原材料

チューブ	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
ルアーロックコネクタ	硬質ポリ塩化ビニル
メッシュフィルタ	ポリエチレンテレフタレート

チューブ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】

血小板製剤を患者の血管系に注入するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 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) 本品に静脈針等を確実に接続します。
- 3) 流量調節器（ローラークランプ）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。
- 4) 内容物を静かに混和させた血小板製剤（以下、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、製剤容器と接続します。
- 5) 製剤容器をガートルスタンドに吊ります。
- 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程度まで製剤を溜めます。
- 7) 流量調節器（ローラークランプ）を緩め静脈針等の針先まで製剤を導いてから、再び流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じます。
- 8) 輸血ポンプで投与する場合
 - (1) チューブと流量調節器（ローラークランプ）を輸血ポンプの装着部にセットします。
 - (2) 静脈針等のプロテクタを外し、穿刺部を消毒後、血管に静脈針等を穿刺して固定します。
 - (3) 輸血ポンプを作動させて製剤投与を開始します。
点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.050mL）
- 9) 自然落下式で投与する場合
 - (1) 静脈針等のプロテクタを外し、穿刺部を消毒後、血管に静脈針等を穿刺して固定します。
 - (2) 流量調節器（ローラークランプ）を少しずつ緩めながら点滴状態を注視し、投与速度を調節しながら投与を開始します。
点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.050mL）

- 10) エアイベントフィルタ付きの品種の場合、製剤の流れが止まったら、エアイベントフィルタのキャップを開けて製剤を回収します。回収後、キャップを閉じます。
- 11) 投与終了後、誤穿刺に注意して静脈針等を抜去し、止血を行います。
- 12) 使用後は感染防止に注意し、安全な方法で廃棄します。

2. 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
- 2) 販売名：セーフテック®輸液ポンプ2
承認番号：30200BZX00174000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 製剤を血液加温器で加温しながら投与する際は、血液加温器をガートルスタンド等に確実に固定して、本品に荷重をかけるような注意してください。[接合部が外れるおそれがあります。]
- 2) 投与開始時には、点滴の落下状況や点滴筒内の液面の高さ、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、投与中にも、定期的に同様の確認を行ってください。
- 3) びん針の取り扱い時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) 製剤容器に刺通する際は、びん針を持ち、刺入口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かけると、びん針の曲がりや破損のおそれがあります。製剤容器の壁面に針先が接触すると、針先変形、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) 製剤容器に刺通する際は、点滴筒下部のチューブに押し込むような力かけ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。]
- 4) 接続部への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) 投与中はエアイベントフィルタのキャップが完全に閉じていることを確認してください。[完全に閉じていない場合、空気混入のおそれがあります。]
- 6) 流量調節器（ローラークランプ）使用時は、流量調節器（ローラークランプ）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。
- 7) 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に注意してください。[破損、流量調節不良のおそれがあります。]
- 8) 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) 輸血ポンプと併用する場合は適合機種を確認の上、輸血ポンプの使用法、使用上の注意に従って使用してください。なお、FP-Nシリーズのポンプを適用することは可能です。
 - 2) FP-Nシリーズを使用する場合は、72時間毎にチューブの取り付け位置を変更するか、新しいものと交換してください。[チューブが変形して流量が不正確になるおそれがあります。]

- 3) 輸血ポンプに装着するときには、チューブに傷を付けないよう取扱いには十分に注意してください。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、投与量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響します。]
9. 自然落下式で投与する場合、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。]

【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、製剤容器を交換する際や投与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、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製剤を投与すること。[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、破損等のおそれがある。]
- 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。[チューブが流量調節器（ローラークランプ）に噛みこまれ、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っ張る、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) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れや空気混入のおそれがある。]
- 11) 200kPaを超える圧力条件で使用しないこと。[液漏れ、破損のおそれがある。]
- 12) 投与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。
- 13) 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。]
- 14) ポリカーボネート製、又はアクリロニトリル-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。

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) コネクタの破損

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等】

1. 保管の条件

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のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

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]



ニプロ株式会社