

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

JMS血小板用輸血セット

（自然落下式・ポンプ接続兼用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈併用医療機器〉

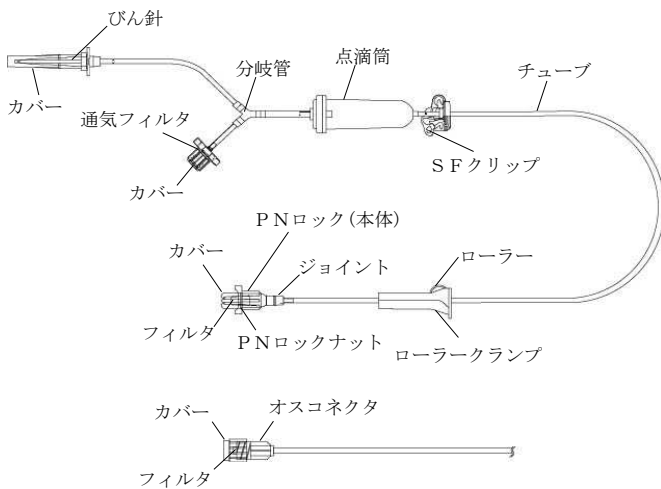
1. 本品をバルブ内部に管があるニードルレスバルブに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。
2. SFクリップ機能を使用する場合は、SFクリップ機構部を有する本品専用のキュアセンス輸液ポンプ（以下「SFクリップ専用ポンプ」という。）以外での組み合わせで使用しないこと。[SFクリップ機能が正常に機能しない。]

〈使用方法〉

1. SFクリップを閉じたまま、SFクリップをずらさないこと。[チューブが伸びる、又は傷つくおそれがある。]
2. SFクリップを取り外さないこと。[SFクリップ機能が正常に機能しない。]

【形状・構造及び原理等】

〈構造図（代表図）〉



〈原材料〉

構成部品	原材料
ぶん針	ポリカーボネート
チューブ	ポリ塩化ビニル※1
フィルタ	ポリカーボネート
オスコネクタ	ポリカーボネート
PNロック(本体)	ポリカーボネート
点滴筒	ポリプロピレン
ジョイント	ポリ塩化ビニル※1
分岐管	ポリ塩化ビニル※1

※1 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

〈仕様〉

項目	性能	
耐圧性	ポンプ加圧部	200kPa
	ポンプ非加圧部	-75～50kPa
引張強度	15N	

〈原理〉

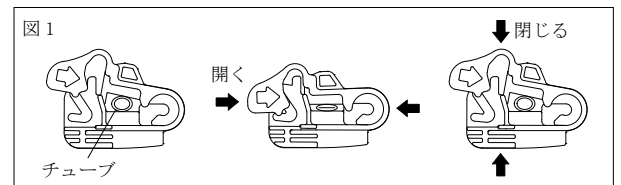
血液製剤（血小板製剤）等の容器と患者に導入された医療機器との間を接続することにより、患者に血小板製剤を投与するための機器である。SFクリップは、SFクリップ専用ポンプと組み合わせることで、フリーフローを防止するためのものである。

【使用目的又は効果】

本品は、血小板製剤を患者の血管系に注入するために用いる機器である。

【使用方法等】

1. プライミング及び輸血
 - (1) 包装から本品を取り出す。
 - (2) SFクリップが開いていることを確認する(図1)。SFクリップ専用ポンプを使用しない場合は、SFクリップを閉じる必要がないので、衝撃によるSFクリップの破損や誤作動を避けるため、点滴筒に突き当たる位置にSFクリップを移動、又はあることを確認する。



- (3) 本品のローラークランプを完全に閉め、通気フィルタのカバーが閉まっていることを確認し、ぶん針のカバーを外す。
- (4) 血液製剤容器の輸血口を上にして、輸血口カバーを開き、輸血口にぶん針を少しひねりながらまっすぐ挿入し、いっばいの深さまで刺通する。
- (5) 血液製剤容器をガートルスタンドにかける。
- (6) 点滴筒を軽く指で押し離し、点滴筒の半分程度まで血液製剤をためる。
- (7) ローラークランプを緩めて本品の先端まで血液製剤を満たす。
- (8) ライン内の空気が完全に抜けたことを確認し、ローラークランプを完全に閉める。
- (9) 先端のカバーを外し、他の医療機器と確実に接続する。
PNロックタイプの場合は、PNロックのカバーを外し、PNロックのルーア部を他の医療機器のプラネクタの混注口にまっすぐ押し込む。押し込んだ状態でPNロックナットをそれ以上回らない位置まで右に回転させ、プラネクタの突起(ツメ)と接続する。※2
- ※2 PNロックはプラネクタとの接続専用であるが、PNロックナットを後方にスライドできる製品はおスルーアターパ(ロックなし)として他の医療機器のめスルーアターパとスリッピン接続することが可能である。

(10) 次のとおり輸血を開始する。

- 1) SFクリップ専用ポンプの場合
 - ① SFクリップが開いていることを確認し(図1)、SFクリップを下部に移動させる。SFクリップ専用ポンプのSFクリップ機構部にSFクリップを挿入し、チューブをポンプのチューブ装着部にセットする。
 - ② ローラークランプを開き、ポンプを作動させる。

- 2) SFクリップ専用ポンプではない(通常のポンプ)場合
 - ① チューブをポンプのチューブ装着部にセットする。
 - ② ローラーランプを開き、ポンプを作動させる。
- 3) ポンプを使用しないで、自然落下式で行う場合
ローラーランプを徐々に緩め、点滴状態を注視しながら輸血速度を調節し、輸血を開始する。
- (11) 血液製剤容器が空になり血液製剤の流れが止まったら、ローラーランプを確実に閉じる。ポンプを使用している場合は、チューブをポンプから外す。SFクリップ専用ポンプを使用している場合は、SFクリップを開く。
- (12) 通気フィルタのカバーを開け、ローラーランプを徐々に緩め、空気の導入を目視で確認しながら血液製剤を回収する。
- (13) 血液製剤がほぼ回収されたらローラーランプを閉じる、又は通気フィルタのカバーを閉めて輸血を終了する。

2. 点滴量(滴下数)
1±0.1mL=20 滴

〈組み合わせて使用する医療機器〉

SFクリップ機能を使用する場合は、キュアセンス輸液ポンプ IP-100 (承認番号 30100BZX00139000) と組み合わせて使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. プライミングについて

- (1) 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。
[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
- (2) 通気フィルタのカバーが完全に閉じていることを確認すること。
[カバーが完全に閉じていない場合、回路内に空気が混入するおそれがある。]
- (3) 血液製剤容器の輸血口やゴム栓にびん針を刺通する際は、次の事項に注意すること。
 - 1) びん針を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。
[びん針の曲がり、破損が生じるおそれがある。]
 - 2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。
[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入するおそれがある。]
 - 3) ゴム栓に刺通する際は、びん針の段差部分までゴム栓に刺通すること。
[刺通不十分な場合、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
 - 4) 血液製剤容器に刺通する際は、びん針をいっぴいの深さまで血液製剤容器の輸血口に刺通すること。
[刺通不十分な場合、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
 - 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。
[血液製剤容器が破損し、液漏れや容器の削り片が生じるおそれがある。]
- (4) 点滴筒については次の事項に注意すること。

- 1) 点滴筒内一杯に血液製剤をためないこと。点滴部の半分程度まで血液製剤をため、液面低下に注意すること。
[ライン内に空気が発生、混入するおそれがある。]
- 2) 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、及び輸血中に点滴筒内を空にしないこと。
[ライン内に空気が混入し、血液製剤が流れにくくなるおそれがある。]

2. 他の医療機器との接続について

- コネクタを他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。
- (1) 過度な締めつけをしないこと。
[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
 - (2) コネクタのテーパ部に血液製剤が可能な限り付着しないように注意すること。
[接続部に緩み等が生じるおそれがある。]

- (3) ロックナットがある場合は、ロックナットの傾きや回転不足に注意し、確実に接続すること。
[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混入が生じるおそれがある。]
- (4) PNロックをプラネクタに接続する際は、ルアー部をまっすぐ押し込んだ状態でPNロックナットをそれ以上回らない位置まで右に回転させ、確実にロックされていることを確認すること。
[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じる。]
- (5) プラネクタからPNロックを外す際は、PNロックナットを把持し、押しつけながら左に回転させて外すこと。
[PNロックナットを引っ張りながら回すと、プラネクタの突起(ツメ)が削れ、ロックの固定ができなくなるおそれがある。]

3. SFクリップについて

- (1) SFクリップを操作する前に必ずローラーランプを閉じること。
通常の輸血の停止にはSFクリップではなく、ローラーランプを用いること。
[ローラーランプ同等の閉閉機能を有するものではない。また、SFクリップの頻繁な閉閉により破損するおそれがある。]
- (2) 点滴筒とチューブの接合部でSFクリップを閉じないこと。
[SFクリップが破損及びチューブに亀裂が生じるおそれがある。]
- (3) SFクリップに衝撃を与えないこと。
[閉じたSFクリップが衝撃により開く等の誤作動のおそれがある。]
- (4) SF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。
[SFクリップによるチューブの圧閉により、チューブ変形のおそれがある。]

4. クランプ操作について

- (1) 鉗子及びローラーランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。
[チューブが噛み込まれ、破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
- (2) チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。
[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し、液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
- (3) 鉗子及びローラーランプを使用した場合は、輸血再開時にクランプ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。
- (4) ローラーランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。
[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]
- (5) ローラーランプで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、患者の身体の下に挟まれる等、ローラーランプ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おそれがある。]

5. 点滴量について

- (1) 輸血開始時には、輸血状態(滴の落下、点滴筒内の液面、血液製剤の減り具合)を必ず確認すること。
また、輸血中にも同様な確認を定期的に行うこと。
[血液製剤の凝集塊等によりフィルタに詰まりが生じるおそれがある。]
- (2) 血液製剤の性状によっては、一滴あたりの容積が変わるおそれがあるので注意すること。

6. ポンプとの併用について

- (1) ポンプにチューブを装着する場合は、チューブが曲がったり、伸びたりした状態で装着しないこと。
[ポンプの機能が正常に働かないおそれがある。]
- (2) ポンプを用いて輸血を行う場合、24時間おきにチューブのポンプ装着部をずらすか新しい輸血セットと交換すること。
[チューブが変形して流量が不正確になる、又はチューブが破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
2. 使用中は、本品が患者の下敷き又はガートルスタンド等に引っかかることがないように注意すること。[チューブ接合部の外れ又は構成部品の破損等により、液漏れ又は空気混入等が生じるおそれがある。]
3. 使用中はコネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
4. ポリカーボネートを使用している構成部品については、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、コネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、又は空気混入等が生じるおそれがある。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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつ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。]
5. 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。
6. S Fクリップに血液製剤等が付着した場合は、直ちにふきとること。[S Fクリップに血液製剤等が固着し、正しく作動しないおそれがある。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、S Fクリップのひび割れの発生を助長する要因となる。]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルブ内部に管がある ニードルレスバルブ	本品と接続しないこと。	フィルタが破損する。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
S Fクリップ機能不全、フリーフロー
2. その他の不具合
空気混入、漏れ、曲がり、変形、固着、外れ、緩み、破損、欠け、過量投与、詰まり

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

使用期限：3年 [自己認証(当社データ)による]

包装の使用期限欄を参照すること。

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107