

**2022 年 10 月改訂(第 5 版)

2017 年 8 月改訂(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂等)

医療機器承認番号：15900BZZ01153000

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)

輸血セット(ニプロ)

再使用禁止

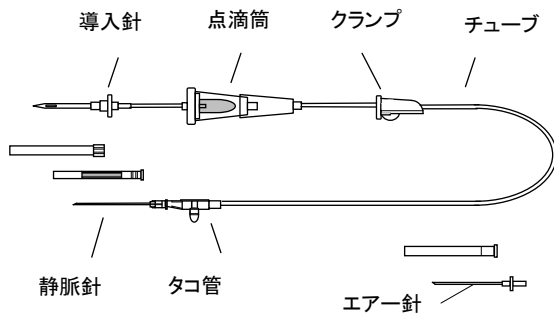
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉

〈構造図〉



- ・上記は代表例です。
- ・品種によっては、三方活栓付、Y 字管付、混注用ゴム管付等があります。
- ・導入側が分岐し、導入針が複数の製品があります。
- ・血小板輸血用は点滴筒がシングルタイプです。
- ・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。
- ・本品のクランプの色はパステルグリーンです。（点滴量 20 滴 ≒ 1mL 仕様のみ）

【使用目的又は効果】

本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

本品は一回限りの使い捨てであるので、再使用しないでください。

1. 輸血操作

（血液バッグによる輸血には、エアー針は不要です。）

- ①輸血セットのクランプを完全に閉じて、導入針のプロテクターをぬいてください。
- ②バッグの排出口を上方に向けて、導入針を少々回転させつつ差し込み、しっかりと接合してください。
- ③輸血セットを接合した血液バッグを吊し、ろ過筒部を指でゆっくりと押しつぶして離し、ろ過部に血液をみたしてください。
- ④次に点滴筒部（ろ過網のない方）を指でゆっくりと押しつぶして離し、点滴筒部の 1/4～1/2 位まで血液をみたしてください。
- ⑤静脈針プロテクターをまっすぐにぬいてはずし、クランプをゆるめて静脈針の針先まで血液が達するようにしてください。
 - ・静脈針がないセットで、コネクター等に静脈針を接続する場合は、コネクター等に静脈針を接続後、エアー抜きを行います。
- ⑥クランプを再び完全に閉じて、静脈針を血管に穿刺して固定してください。
 - ・静脈針がないセットは、すでに血管に留置してある翼状針、留置針等にコネクター等を接続します。
- ⑦クランプをゆっくりとゆるめ点滴を注視しつつ輸血速度を調節してください。（点滴量 20 滴 ≒ 1mL）

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・静脈針なしタイプの場合は、セット先端のタコ管（またはコネクター）に適切な静脈針等をしっかり接続してから使用して下さい。
 - ・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でください。
 - ・被包に表示する滴数を確認してから使用してください。（20 滴 ≒ 1mL）
2. 三方活栓の操作（三方活栓が付いている場合）
- 〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- ・三方活栓にシリンジ、コネクターを接続する場合は、外れないようにしっかりと接続してください。また、液が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認してください。
 - ・アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤を使わないでください。接続部にひび割れが生じる場合があります。
 - ・油性の造影剤、脂肪乳剤、アルコール等を使用すると、接続部にひび割れが生じる場合があるので、確認しながら使用してください。
 - ・三方活栓に混注用キャップ等を装着し、注射針を用いて混注する場合、針先がハンドルの回転面に接触すると回転面を損傷して液洩れが生じる場合があるので注意してください。
3. 混注操作(Y 字管が付いている場合)
- 〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- ・混注ゴムの場合は、穿刺針を垂直にして穿刺してください。
 - ・混注ゴムを外して使用しないでください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので、注意すること。
- ・静脈針等の針部には直接手を触れないこと。
- ・使用後の輸血セットは、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。なお、静脈針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺に注意し、慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管すること。

2. 有効期間

- ・箱の使用期限欄を参照のこと。（自己認証(当社データ)により設定）

【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〉

三矢メディカル株式会社

TEL 06-6707-9105

〈販売業者（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）