

輸注セットの記載内容変更のご案内

血漿分画製剤

クロスエイトMC 静注用 250 単位

クロスエイトMC 静注用 500 単位

クロスエイトMC 静注用1000単位

生物学的製剤基準「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子」

2013年12月

〔製造販売元〕 一般社団法人 日本血液製剤機構

〔販 売〕 日本赤十字社

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤「クロスエイトMC」の溶解及び輸注の際に用いる「クロスエイトMC用輸注セット」につきまして、次のとおり記載内容を変更いたしますことをご案内申し上げます。

今後とも国内献血による日本血液製剤機構の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 変更内容

- (1) 「クロスエイトMC用輸注セット」の箱に記載しているケアリーブ(救急絆創膏)、ニチバンインジェクションパッドの製造販売元表示、医療機器届出番号が変更となります。

なお、内容物のデザイン、仕様に変更はありません。

		製造販売元表示	医療機器届出番号
ケアリーブ(救急絆創膏)	新	ニチバン株式会社	13B2X00218131170
	旧	ニチバンメディカル株式会社	40B2X00015131170
ニチバンインジェクションパッド	新	ニチバン株式会社	13B2X00218131100
	旧	ニチバンメディカル株式会社	40B2X00015131100



<ケアリーブ>



<ニチバンインジェクションパッド>

- (2) 輸注セットの使用方をよりご理解いただきやすいよう、「輸注セット使用方法説明書」の記載内容を一部変更いたします。改訂後の説明書については2枚目以降をご覧ください。

なお、輸注セットの使用方に変更はありません。

2. 変更品の出荷予定時期

変更品	出荷予定時期※
クロスエイトMC用輸注セット	2014年4月以降

※ニチバンインジェクションパッドの製造販売元表示変更品の出荷予定時期は2014年5月以降を予定しています。
※変更品の出荷時期は流通在庫の状況により多少前後することがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

3. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者又は下記へお願いいたします。

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室
専用ダイヤル 0120-853-560 (弊機構営業日の9:00~17:30)



クロスエイトMC用 輸注セット使用方法説明書

溶解前
の準備

準備1

机の上を清潔にして、注射に必要なものが揃っているかどうか確認してください。

製剤ビンと注射用水ビン



製剤ビンと注射用水ビンを冷所に保存していた場合は、使用する前に室温に戻しておいてください。

「輸注セット」に入っているもの



その他のもの



準備2

手をしっかり洗ってください。



準備3

注射を行う机の前に座ってください。



準備ができれば薬を溶かします。溶解の手順は中面をご覧ください。→

溶解の手順

準備します

1 プラスチックキャップを外します。

製剤ビンと注射用水ビンのプラスチックキャップを親指で押し上げてください。

- ビンは倒れないようにしっかり持ってください。
- 一度外したキャップを再びはめることはできません。



2 ゴム栓を消毒します。

製剤ビンと注射用水ビンのゴム栓をアルコール綿（スワバー）で消毒します。

- 消毒後は清潔を保つためにゴム栓に触れないように注意してください。
- アルミキャップとゴム栓の間にアルコール綿の繊維が残らないように注意してください。溶解移注針を刺したときに繊維が薬の中に入ることがあります。



注射用水と薬を混ぜます

3 溶解移注針^{ようかい いちゅうしん}のケースを開封します。

溶解移注針のケースから、ピール紙を完全に剥がします。溶解移注針はケースに入れたままにしてください。

- 清潔を保つために、針先に触れないように注意してください。

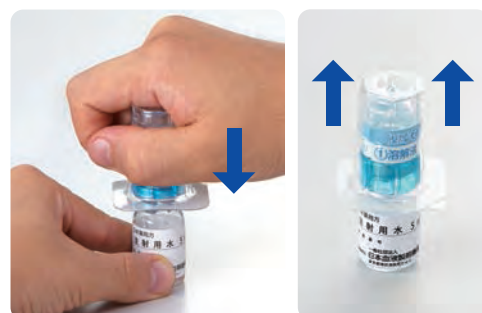


4 溶解移注針を注射用水ビンに刺します。

溶解移注針をケースに入れたまま、写真のように注射用水ビンのゴム栓部分に刺します。このとき倒れないように注射用水ビンをしっかり持ってください。

溶解移注針のケースのみを持ち上げて取り外します。

- 溶解移注針は、必ず最初に注射用水ビンに取り付けて下さい。溶解移注針を最初に製剤ビンに刺すと製剤ビンの陰圧が失われるため、注射用水が移注しません。



5 注射用水を製剤ビンに移します。

注射用水ビンを逆さまにして、溶解移注針を製剤ビンのゴム栓部分に軽く当て、**いっきに**押し込みます。このとき倒れないように製剤ビンをしっかり持ってください。注射用水が製剤ビンに移ります。

- 注射用水ビンをゆっくり製剤ビンに押し込むと、製剤ビンの陰圧が失われ、注射用水が移注しないことがあります。



透明のプラスチック部分を握らないようにしてください。

6 薬を溶かします。

注射用水が完全に製剤ビンに移ったら、**液を泡立てないように**注意しながら、ゆっくりと円を描くように製剤ビン回して薬を溶かします。

- 注射用水ビンとは引き取らないでください。
- 薬が全部溶けているか、沈殿物や濁りがないかを確認してください。

注意 この段階では細かい気泡により白濁しているように見える場合がありますが、溶解移注針を切り離し、製剤ビンが常圧になると、この気泡は消失します。

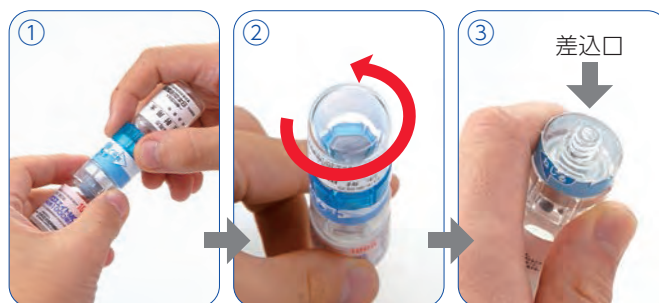


薬をシリンジに入れます

7 溶解移注針を切り離します。

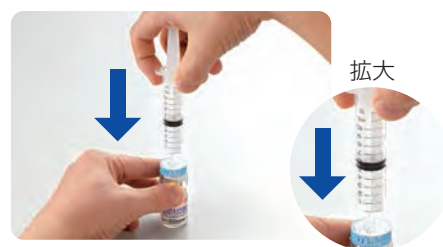
製剤ビンを下にしたまま、溶解移注針の上下を持って注射用水ビン側を反時計回りにねじり、溶解移注針の中央部分から離すと差込口が現れます。

- 注射用水ビン側の溶解移注針を時計回りにねじった場合、溶解移注針の破損につながる場合があります。
- 清潔を保つために、シリンジの差込口に触れないように注意してください。



8 空気を入れたシリンジを溶解移注針に取り付けます。

シリンジ内に5mLの空気を入れます。製剤ビン側の差込口にシリンジをしっかりと取付け、シリンジの中の空気をすべて製剤ビンに入れます。



9 薬をシリンジに入れます。

製剤ビンを上にとすると、薬がシリンジに入ってきます。ゆっくり引いてシリンジに薬をすべて抜き取ります。

- シリンジに空気が入らないように注意してください。



針をシリンジにつけます

10 シリンジを溶解移注針から外します。

薬が全部シリンジに入ったら、シリンジを溶解移注針から外してください。



11 翼付静注針よくつきじょうちゅうしんをシリンジにつけます。

清潔を保つために、シリンジの先端に触れないように注意しながら、翼付静注針をつけます。



使用済みの針等の廃棄方法

使い終わった翼付静注針はそのまま専用の廃棄箱またはビン・缶などに入れてください。
製剤ビン、注射用水ビンやアルコール綿などは付属のポリエチレン袋に入れてください。
これらは、子供の手の届かない所に保管してください。
詳しい廃棄方法は、薬の処方を受けた医療機関に相談してください。

