

機械器具56 採血又は輸血用器具
管理医療機器 血液・薬液用加温コイル 70368000

レベル1 システム加温チューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 本品は患者ルートの滅菌性を保持するためキャップを被せた状態で供給される。使用前に、本品のルアーやスパイクのキャップが確実にはまっているか、ルアーコネクタが緩んでいないか、患者ルート内に液滴等が残っていないか確認し、異常のあるものは使用しないこと〔患者ルートの滅菌性が保持されず、感染症により患者に死亡・重傷等の危害が及ぶおそれがあるため〕。
- 2) スパイクを刺す前に輸液（輸血）バッグの中及び患者に接続する前に患者ルートの空気抜きを完全に行うこと。また、送液を開始する前に、気泡がないか患者ルート全体を確認し、気泡がある場合は、患者から外し、再プライミングを行うこと。〔空気が患者の体内に注入され、空気塞栓症等を発症するおそれがあるため〕。
- 3) ガスベント付フィルタに、気泡が効果的に除去されない、又はフィルタの目詰まりの事象が見られた場合には、直ちに新品と交換すること。また、連続3時間使用後にも交換すること〔流量の低下を引き起こすおそれがあるため〕。
- 4) 白血球除去フィルタの使用により、急激な血圧降下が起こり、呼吸困難、顔面紅潮、腹痛と悪心、及び意識消失を招く可能性がある。このような症状が認められた場合は、直ちに輸液を停止し、院内指針及び手順に従って治療を行うこと。
- 5) ガスベント付フィルタを交換後、輸液（輸血）の投与継続の前に、ガスベント付フィルタを完全にプライミングすること。〔気泡が患者に送られ、空気塞栓症等を発症するおそれがあるため〕。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

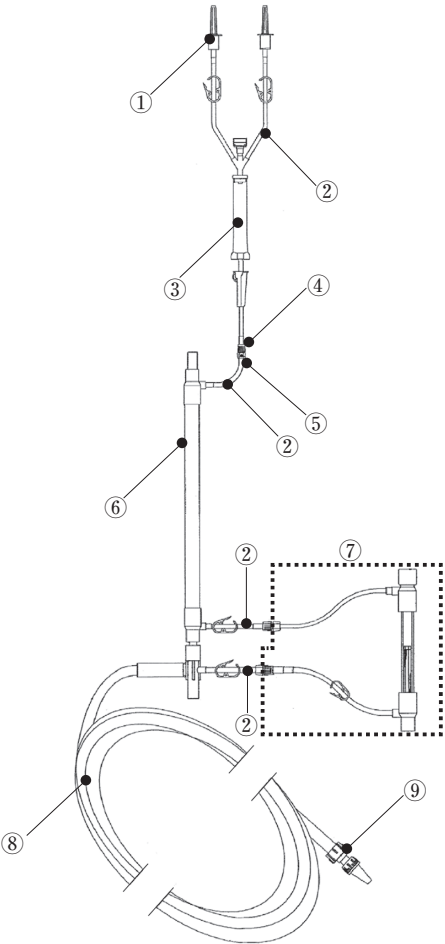
〈使用方法〉

- 1) 血小板、クリオプレシビテート又は細胞懸濁液の加温には使用しないこと〔安全性が確認されていないため〕。
- 2) 熱交換器内部のアルミ製チューブが損傷するため熱交換器を曲げないこと〔循環水が患者ルート内に混入すると、患者の傷害又は死亡の原因となるため〕。
- 3) 途中で使用を中止した輸液（輸血）バッグを再使用しないこと。輸液（輸血）バッグは必ず新品を用いること〔空気が患者に送られ、空気塞栓症等を発症するおそれがあるため〕。
- 4) 自己血回収装置で回収・洗浄された血液の返血バッグは使用しないこと〔返血バッグには多量の空気が含まれており、空気が患者の体内に注入され、空気塞栓症等を発症する可能性があるため〕。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

DI-60HL レベル1 システム 加温チューブ



No.	名 称
①	スパイク
②	導管
③	ドリップチャンバ
④	オスルアーロックコネクタ
⑤	メスルアーロックコネクタ
⑥	熱交換部
⑦	ガスベント付フィルタ
⑧	3 ルーメンチューブ
⑨	オスルアーロックスイベルコネクタ

熱交換部及び3ルーメンチューブにおいて加温装置の加温された循環水との間で熱交換を行うことにより、輸液（輸血）を加温することができる回路である。回路内にガスベント付フィルタが含まれる。

ガスベント付フィルタ

気泡除去のためのガスベント機能を有する。交換用として単品で製造販売することもある。

オスルアーロックコネクタ、メスルアーロックコネクタ、オスルアーロックスイベルコネクタはISO594-1/2に適合するコネクタである。

〈原材料〉

No.	名 称	原材料名
①	スパイク	ABS樹脂
②	導管	ポリ塩化ビニル
③	ドリップチャンバ	ポリ塩化ビニル
④	オスルアーロックコネクタ	MBS樹脂
⑤	メスルアーロックコネクタ	ポリ塩化ビニル
⑥	熱交換部	内管：アルミニウム 外管：ポリ塩化ビニル
⑦	ガスベント付フィルタ	ポリ塩化ビニル ABS樹脂 ポリエチレンテレフタレート
⑧	3ルーメンチューブ	ポリ塩化ビニル
⑨	オスルアーロックスイベルコネクタ	ポリ塩化ビニル ABS樹脂

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）を使用しています。

〈プライミング ポリウム〉

患者ルート 74mL

〈ドロップレート〉

11滴/mL

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌（薬剤との接液部分）

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

人全血等血液製剤又は医薬品の加温に用いること。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 加温装置「販売名：レベル1 システム1000」セットアップ

加温装置への本品の接続

- (1) 熱交換部⑥の下部を加温装置のソケット①に差込みます。
- (2) 加温装置のソケット②を上へスライドさせます。熱交換部を加温装置のガイド④に挿入し、ソケット②のレバーを確実に引き下げます。

- (3) ガスベント付フィルタ⑦をブロック③に取り付けます。

- (4) 加温装置の電源をオンにします。

- ・本品が適切に取付られている場合、緑の自動作動インジケータがディスプレイパネルに点灯し、循環水回路が自動的にプライミングします。
- ・本品の取り付けが適切でない場合、加温チューブ取付確認インジケータが点灯し、アラーム音が鳴るため、取り付けを確認します。

加温装置接続時のプライミング

- (1) クランプ①、②及びローラークランプ③を閉じます。
- (2) スパイクキャップを外し、あらかじめ空気を除去した輸液（輸血）バッグのポートにスパイクを挿入してください。
- (3) I.V.ボール又は加圧インフューザにスパイクしたバッグを吊るし、クランプ①を開けます。
- (4) ドリップチャンバ④を1/2から3/4まで満たすようにチャンバを搾ります。
- (5) 3ルーメンチューブ先端のオスルアーロックプロテクタキャップ⑤を取り、ローラークランプ③を開きます。
- (6) 患者ルートのプライミングができれば、クランプ②を閉じます。ガスベント付フィルタ⑦は自動的にプライミングします。
- (7) フィルタスクリーンから気泡を取り除くためにガスベント付フィルタ⑦を軽くたたきます。
- (8) プライミングが完了します。患者への接続が適切でない場合は、再度プライミングを行います。

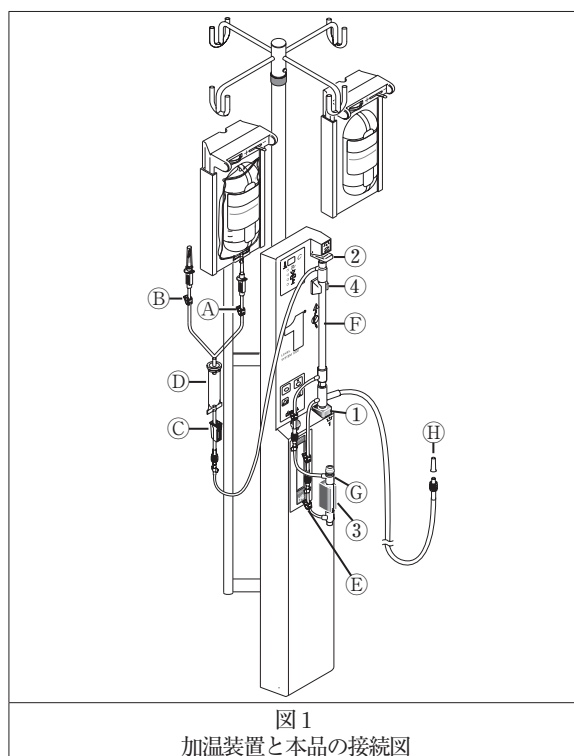


図1
加温装置と本品の接続図

2. ガスベント付フィルタの交換

ガスベント付フィルタは3時間毎、又はフィルタが詰まった時や、空気がゆっくり抜けるようになった時に交換します。

- (1) 本品に接続されているガスベント付フィルタの上下回路の全てのクランプ及び交換用の新しいガスベント付フィルタの全てのクランプを閉じます。

- (2) 加温装置の電源をオフにします。

- (3) 本品に接続したままで、使用済みのガスベント付フィルタをブロック③から取り外します。

- (4) 新しいガスベント付フィルタをブロック③に押しはめ込みます。

- (5) 清潔操作で下記の手順を行います。

- 1) 使用済みガスベント付フィルタ上部のメスルアーロックコネクタを取り外します。

- 2) 新しいガスベント付フィルタ上部のメスルアーロックプロテクタキャップを取り外します。

- 3) 新しいガスベント付フィルタ上部のメスルアーロックコネクタを本品に接続します。

- (6) 新しいガスベント付フィルタの下部のクランプを閉じ、上部のクランプを全て開放します。ガスベント付フィルタは自動でプライミングされます。

- (7) 加温装置の電源をオンにします。

- (8) 新しいガスベント付フィルタ下部のオスルアーロックプロテクタキャップを取り外し、下部のクランプをゆっくり開放し、下部の導管に完全に液体を流します。

- (9) 新しいガスベント付フィルタ下部の導管がプライミングされた後、クランプを閉じます。

- (10) 使用済みガスベント付フィルタを水平に保ち、ガスベント付フィルタ下部のオスルアーロックコネクタを取り外します。その後、使用済みガスベント付フィルタ上部のメスルアーロックコネクタに接続し、廃棄します。

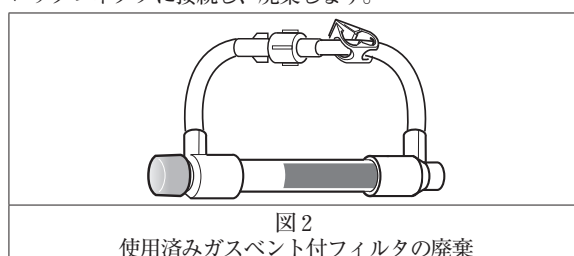


図2
使用済みガスベント付フィルタの廃棄

- (11) 新しいガスベント付フィルタ下部の導管のオスルアーロックコネクタを本品に接続します。

- (12) 新しいガスベント付フィルタ下部のクランプを開放し、送液を再開します。

3. 使用後

- (1) 加温装置の電源をオフにする前に送液を止めるため、本品全てのクランプを閉じます。
- (2) 加圧インフューザを使用している場合は、加圧インフューザの圧力を解除し、輸液（輸血）バッグを取り外します。
- (3) 患者との接続を解除し、本品を加温装置から取り外します。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、下記品目を専用の併用医療機器として使用する。

販売名	承認番号
レベル1 システム1000	20900BZY00861000

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 加温装置の電源をオンにした後、3ルーメンチューブの先端から循環水が漏れていないことを確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- 3) 本品の使用、液漏れ等、異常がある場合は使用しないこと。
- 4) 輸液（輸血）バッグは、加圧インフューザ扉内側の適切な位置（加圧チャンパ扉の底部にあるスロット部分にバッグが自由にぶら下がる位置）のフックに掛けること〔バッグポートがこのスロット位置よりも上になると、流量が減少するおそれがあるため〕。
- 5) 輸液回路に薬液を注入する際には本品の3ルーメンチューブを通して注入しないこと〔患者ルートに循環水が流入するおそれがあるため〕。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・チューブ及び接合部の破損、液漏れ、キンク
- ・ルアーの破損、接続不良、液漏れ
- ・インジェクションポートの破損、液漏れ

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・感染、空気塞栓症
- ・ルアー等の接続不良による液漏れによる過小投与

〈その他の注意〉

- 1) 本品と連結する輸液（輸血）バッグ又は他の輸液（輸血）回路あるいは延長チューブ等の取り扱いには所定の清潔操作で行うこと。
- 2) 血液及び血液製剤には病原性微生物が含まれているおそれがある。生物医学的危険物質に関する院内指針および手順に従うこと〔有害な病原体に接触する危険性があるため〕。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-jp>

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国