

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 ホットライン加温チューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 必要に応じて専用付属品のガスベント（L-10）を使用すること
[輸液（輸血）中から遊離した気泡が患者の血管に入り込む危険性を減らすため]。
- 2) 患者に接続する前に、患者ルートをプライミングし、患者ルート
の気泡をすべて除去すること [患者に空気が送られ、空気塞栓症
を発症するおそれがあるため]。
- 3) キャップやコネクタが外れているものは使用しないこと [滅菌状
態が保たれていないため]。
- 4) ガスベントは心臓と同じか、もしくはそれ以下の位置に設置する
こと（心臓の高さより上に設置しないこと）[心臓より高い位置
に設置すると空気が患者ルートに引き込まれ空気塞栓が発生し
て、患者に重篤な危害を及ぼすおそれがあるため]。

【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) インジェクションポート以外の部分に針を使用しないこと。イン
ジェクションポートに針を使用する時は、38mm(1.5インチ) 以
上のものを使用しないこと [チューブを傷つけた場合、患者ルー
トと循環水ルートの隔壁が破損し、循環水が輸液（輸血）に混入
して感染症等のおそれがあるため]。
 - 3) ベント部分にテープ等を貼付しないこと [気泡を排出できなくな
るため]。
- 〈併用医療機器〉【使用上の注意】の〈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。
- 1) 400 hPa（300 mmHg）以上の圧を生じる加圧器具と併用しない
こと [耐圧限界を超える圧力により本品が破損するおそれがある
ため]。

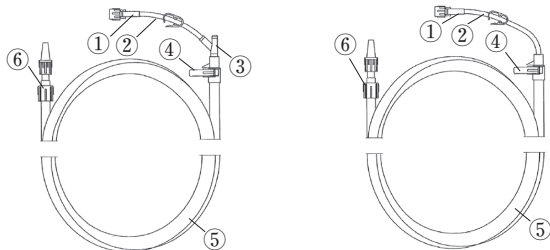
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

1. 加温チューブ

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。

L-70 インジェクションポート有り L-70NI インジェクションポート無し

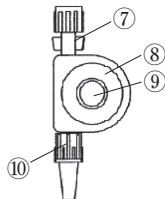


2. 付属品

下記の付属品は単品または加温チューブと組合わせて製造販売さ
れることがある。

L-10 ガスベント

気泡除去のためのガスベント機能を有する。



No.	名 称
①	メスルアーロックコネクタ
②	導管
③	インジェクションポート
④	ツインチューブコネクタ
⑤	3 ルーメンチューブ
⑥	オスルアーロックスイベルコネクタ
⑦	メスルアーロックコネクタ
⑧	ハウジング
⑨	バルブディスク
⑩	オスルアーロックコネクタ

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	メスルアーロックコネクタ	コポリエステル
②	導管	ポリ塩化ビニル
③	インジェクションポート	ABS樹脂 ポリイソブレン
④	ツインチューブコネクタ	ポリ塩化ビニル
⑤	3 ルーメンチューブ	ポリ塩化ビニル
⑥	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
⑦	メスルアーロックコネクタ	ポリ塩化ビニル
⑧	ハウジング	ポリメタクリル酸メ チル樹脂
⑨	バルブディスク	ラテックス
⑩	オスルアーロックコネクタ	ポリメタクリル酸メ チル樹脂

本品は、ラテックス及びポリ塩化ビニル（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 20mL

〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌（薬剤との接液部分のみ）

【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。

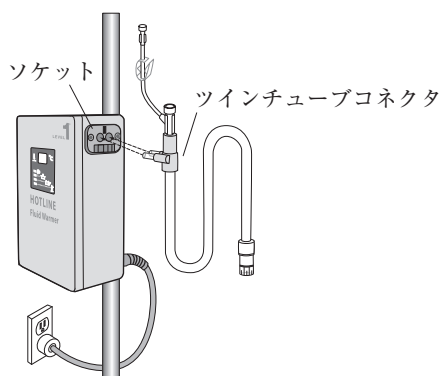
【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 加温チューブの使用

- (1) 加温装置「販売名：レベル 1 ホットライン」のセットアッ
プ
1) 循環水の水位が加温装置の循環水タンクの下限水位マーク
より上であることを確認します。必要に応じて、循環水タ
ンクに注入口から循環水を補充します。
- 2) 加温装置を適切に接地されたコンセントに接続します。
- (2) 加温チューブのセットアップ
1) 加温装置右側面にあるソケットからプラグを取り外します
(取り付けていた場合)。

- 2) 加温チューブのツインチューブコネクタを加温装置のソケットに差し込みます。



- 3) 加温装置の電源をオンにします。
- ・表示パネルの作動確認インジケータが緑色に点灯します。
 - ・循環水の温度表示が上昇し始めます。
 - ・加温チューブの循環水ルートが自動的にプライミングされます。

- 4) オスルアーロックプロテクタキャップを外し、本品の患者側に漏れがないか点検し、輸液（輸血）経路に損傷がないことを確認します。

(3) 輸液（輸血）セットへの接続

- 1) 輸液（輸血）セットを加温チューブに接続します。
- 2) 輸液（輸血）経路全体を完全にプライミングします。
- 3) 本品の患者側を患者の静脈内投与部位に取り付けます。このとき空気が入らないよう注意します。

(4) 加温装置の使用

- 1) 循環水の温度表示が周囲温度から41℃に達したら輸液（輸血）セットのクランプを使用して、輸液流量を調節します。

(5) 使用後

- 1) 電源スイッチをオフにします。
- 2) 加温チューブを取り外し、プラグを加温装置のソケットに差し込みます。

2. ガスベントの装着／交換

- (1) 加温チューブと患者間のクランプをすべて閉じます。

(2) ガスベントの装着

1) 新しいガスベントの装着

清潔操作にて、ガスベントからメスルアーロックプロテクタキャップを取り外し、ガスベントのメスルアーロックコネクタ (7) を加温チューブのオスルアーロックスイベルコネクタに接続します。

2) ガスベントの交換

清潔操作にて、使用済みのガスベントのメスルアーロックコネクタ (7) を取り外します。新しいガスベントからメスルアーロックプロテクタキャップを取り外し、メスルアーロックコネクタ (7) を加温チューブのオスルアーロックスイベルコネクタに接続します。

- (3) クランプをゆっくり開き、本品の加温チューブ及びガスベントを患者に接続する前に完全にプライミングします。

- (4) ガスベントと患者の接続部分に空気のないことを確認します。空気を引き込まないように注意して、ガスベントのオスルアーロックコネクタを患者に接続し、クランプを開けて投与を開始します。

〈併用医療機器〉

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	認証番号
レベル1 ホットライン	229AIBZX00025000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 輸液（輸血）回路に接続する前に、循環水ルートをプライミングし、患者ルートへの漏れ等、異常がないことを確認すること。患者ルートへの漏れが確認された場合はその加温チューブは使用せずに廃棄し、新しい加温チューブを使用すること。
- 2) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、廃棄すること。

- 3) 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。
- 4) 加温チューブに針を刺さないこと [患者ルートと循環水ルートの隔壁が破損し、循環水が輸液（輸血）に混入して感染症等のおそれがあるため]。
- 5) 本品を加温装置に取り付けた状態で循環水タンクに水を注入しないこと [加温装置の内部に気泡が混入し、循環水が正常に流れなくなるおそれがあるため]。
- 6) 天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- 7) ガスベントは3時間を越えて使用しないこと。3時間以内でも気泡が効果的に除去されない場合は、直ちに新品と交換すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
400hPa (300mmHg) 以上の圧を生じる加圧器具（輸液ポンプ、手動式加圧器具、またはシリンジ等）	本品と併用しないこと。	耐圧限界を超える圧力により本品が破損し、循環水が輸液（輸血）に混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
- ・ツインチューブコネクタの破損、接続不良による液漏れ

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ため、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

〈その他の注意〉

- 1) セットアップ、プライミング、及び使用時は、当該の院内指針及び手順に沿って、無菌操作で行うこと。
- 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