

** 2017 年 7 月 改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 : 16300BZZ01439000

* 2008 年 3 月 改訂（第 3 版）

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

加温輸血セット

再使用禁止

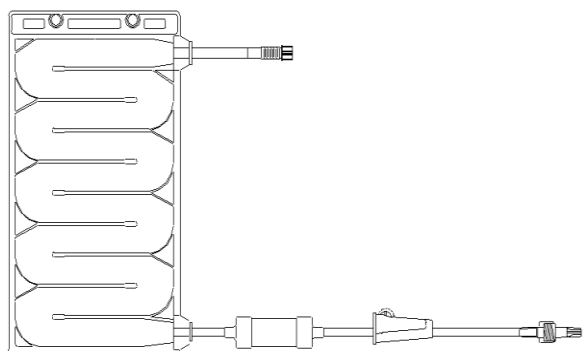
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜本品の基本構成＞

本品は保存血液等血液製剤を加温して輸血する機器である。



- 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）を使用している。
- 品種により構成部品が異なる場合がある。

* 【使用目的又は効果】

- 本品は滅菌済みであるので、そのまま使用できる。
- 本品は 1 回限りの使い捨て製品であって再使用しないこと。
- 本品は専用の「加温器」で冷暗保存された保存液を直ちに体温近くまで加温し、患者に輸血・輸液をする加温輸血セットである。本品を使用するときは、専用の「加温器」に添付されている使用説明書のとおりに使用すること。

【使用方法等】

- 本品は手技に精通した医師の管理下で使用する。
- 下記の説明は一般的な使用方法である。従って、細部については医師各位の臨床経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

＜使用方法＞

1. 本品を専用加温器（アニメック AM-5）に装着する。
2. 本品のクレンメを閉じ、血液製剤を充填した輸血セットと接続する。
3. 本品のチャンバーを逆さにしてクレンメを徐々に開き、チャンバーに血液製剤を満たす。
4. チャンバーのエアが完全に抜けたのを確認してから、本品のアダプター先端まで血液製剤を満たし、チューブ内の空気を完全に除いてからクランプを閉める。
5. カテーテル又は静脈針等に本品先端のアダプターを接続する。（この時に、漏れ・緩みがないよう確実に接続する。）
6. 加温器を作動させてクレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら流量を調整し、輸血を開始する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 加温器の操作時は加温器の添付文書をよく読み操作を行うこと。
- 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こと。
- 各デバイスとの接続部は、使用前・使用中に常時監視して、緩み・外れ、及び液漏れが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]

- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して、適切に処分すること。
- 本セットの連続使用時間は 24 時間以内であるので、24 時間以上使用する場合は新しいセットに交換すること。
- 加温バックを交換する場合は、輸血を止めた状態で行うこと。
- びん針、エアー針等の針部には、直接手を触れないこと。
- プラスチック型びん針の場合、ゴム栓に対して斜めに刺通したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[びん針が変形、又は破損する可能性がある。]
- 油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤等を使用する場合は注意すること。[コネクター部分にひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。]
- 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こと。
- 脂溶性の医薬品等では、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

* 【使用期限】

包装（ラベル）に使用期限を表示している。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号：0283-22-2801

[販売元]

エルテック株式会社
電話番号：052-201-7308