

** 2015 年 5 月 改訂（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）
* 2014 年 6 月 改訂（第 5 版）

承認番号 : 20400BZZ00829000

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

血液加温コイル

再使用禁止

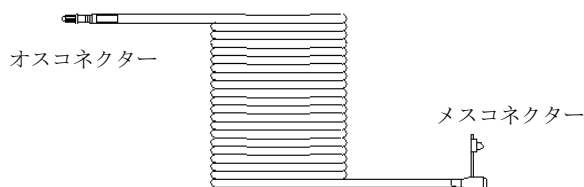
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 輸液、輸血の加温以外には使用しないこと。
- ポリカーボネートを材料としたコネクター等を使用しているため、脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する薬剤等を投与しないこと。〔破損する可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

- コイルの両端にコネクターが付いている。
- 塩化ビニル製のチューブがコイル状に接着されている。

＜本品の代表図＞



- 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。

【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。
- 加温コイル内は、血液又は輸液を満たして使用すること。

【使用方法等】

- 清潔操作で本品を滅菌袋から取り出し、プライミングを行って、チューブ及びコネクター内の空気を完全に追い出すこと。
- プライミングが完了した後、清潔操作でチューブ及びコネクター内に空気が入らないように注意して、輸血セットと確実に接続すること。
- 接続部が確実に接続されていることを確認の上、輸血を行うこと。
- 必要に応じて両端のチューブを慎重に引き剥がすことにより、コイル本体から引き剥がして輸血セット等と接続することもできる。
- 原則として、本品指定の血液加温器の水槽の指定線まで水を入れた後に加温器の電源を入れ、水温を適温である 37℃又は 41℃に設定すること。
- 血液加温器の水温が適温である事を確認し、本品を血液加温器のヒーター部外周に水没させるようにして装着すること。
- 血液加温器には、本品のオスコネクターが接着されているチューブを上側に、メスコネクターが接着されているチューブを下側に装着すること。
- 血液加温器の水温が適切かどうかを常に監視しながら、適切な流速にて、輸液又は輸血を行うこと。

≡用語説明≡

プライミング操作：

コネクター等のカバーをはずし、輸血セット、輸液セット又はシリンジ等に接続後、チューブ及びコネクター内を生理食塩水で満たして完全に空気を追い出すこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. すべての操作は無菌的に行うこと。
2. 再滅菌しないこと。
3. 包装を開封したらすぐに使用すること。
4. 乱暴な取扱いをすると破損・亀裂のおそれがあるので、製品の取扱いには注意すること。特にコイル本体から両端のチューブを慎重に引き剥がして長くする際には、チューブとチューブの接着面に破れ等の損傷が生じないように十分注意すること。
5. 使用中に血液漏れ、つまり等の異常が認められた場合は使用を中止し、新しい製品と交換すること。
6. 使用中はチューブの折れによる閉塞に注意すること。
7. 使用前にすべての接続部に緩み、外れがないかを確認し、使用中もすべての接続部に緩み、外れがないか確認すること。
8. 輸液又は血液漏れの原因となるため、原則として本品指定の血液加温器以外の機器には使用しないこと。
9. 輸液又は輸血の温度及び流速によっては十分な加温状態がえられないことがあるため、急速輸液又は急速輸血の際には患者側の輸液温度又は輸血温度が適切かどうかを確認すること。
10. 使用中に加温した血液に気泡が発生するおそれがあるため、本品のチューブ内に気泡が発生した場合は、患者の体内に入らないように除去すること。

〔相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〕

1. 血液中又は輸液中の脂肪分により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。
2. アルコールを含む薬剤および消毒液を使用する場合は注意すること。〔部材により破損する可能性がある。〕
3. 血液加温器以外の機器には使用しないこと。
4. 本品の使用に際しては、必ず血液加温器の添付文書を確認後、適切に使用すること。

【不具合・有害事象】

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- 連結部、接合部からの漏れ
- 連結部、接合部の外れ
- チューブとチューブを引き剥がす際に接着面が損傷することによる血液または薬液の漏れ

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるため、観察を十分に行い、異常のおそれが生じた場合は適切な処置を行うこと。

- 空気閉塞症
- 体温低下
- 発熱、じん麻疹などのアレルギー症状
- 血管収縮
- 心室細動

【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。
- 蛍光灯下やオゾンが発生する器械の周辺等に保管しないこと。

〔使用期限〕

- 包装（ラベル）に使用期限を表示している。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。〔自己認証による〕

【主要文献及び文献請求先】

『輸血実施手順書』 日本輸血学会

* 【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

TEL：0283-22-2801

**** 【製造元】**

フォルテグロウメディカル株式会社

フォルテグロウメディカル ベトナム

(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD.) ベトナム

*** 【発売元（お問合せ窓口）】**

東レ・メディカル株式会社

TEL：03-6262-3822