

*2023 年 6 月 改訂（第 2 版）
2020 年 11 月 作成（第 1 版）

医療機器認証番号： 302AABZX00078000

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
SL One 専用チューブ

再使用禁止

*【警告】

- 1. 患者、本品、及び併用医療機器に異常がないことを絶えず監視し、気泡の発生・混入、溶血などの異常が認められるときは、患者が安全な状態で装置を止める等、適切に処理すること。[空気混入など、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 2. プライミングを行う前に、本品と患者が接続されていないことを確認すること。[チューブ内の気泡が患者へ注入されるおそれがある。患者血液を脱血するおそれがある。]
- *3. 気泡警報発生中は、本品の患者ラインを鉗子などで遮断すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 4. 異常加熱警報発生中は本品の加温バッグが取り付けられている状態で輸血を行わないこと。[意図した治療効果が得られないおそれがある。]
- 5. 治療中、警報が繰り返し発生するときは、速やかに装置の使用を中止すること。[警報の発生原因が取り除かれていない状態で装置が作動することにより、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<併用医療機器>

- 1. 本品は、株式会社メテック製「急速輸液装置 SL One（承認番号：30200BZX00137000）」（以下 SL One という）と組み合わせて使用すること。[指定以外の装置を使用した場合、設計上の性能が発揮できないため。]

<使用方法>

- 1. 患者の静脈ラインへの投与は、血液成分及び血液と適合した溶剤の注入のみに使用すること。[溶血、血液凝固、血液凝集などが発生し、意図した治療効果が得られないおそれがある。]
- 2. カルシウム含有薬剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。[カルシウムが凝固系に作用するため、血液が凝固するおそれがある。]
- 3. ブドウ糖含有薬剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。[赤血球の凝集を高め、泥状になる。溶血を引き起こすおそれがある。]
- 4. 糖単独薬剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。[溶血を引き起こすおそれがある。]
- 5. ビタミン剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。[赤血球製剤は褐色、黒褐色に変色するおそれがある。微小凝集、沈殿を引き起こすおそれがある。]
- 6. 抗生物質と輸血用血液製剤を混注しないこと。[血液凝固を引き起こすおそれがある。]
- 7. クロブリン製剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。[抗 A 抗 B 凝集素等により赤血球集合を促進するおそれがある。]
- 8. 血小板、クリオプレシベート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。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、チューブ、びん針、継ぎ管、リザーバ、ポンプチューブ、チャンバ、加温バッグ、トランスデューサ保護フィルタ（以下保護フィルタ）、コネクタ、クランプ、ローラークランプ、保護キャップから構成されている。

本品は主にポリ塩化ビニルを使用している。
可塑性にはフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用している。
本品はエチレンオキサイドガス滅菌であり、非発熱性である。

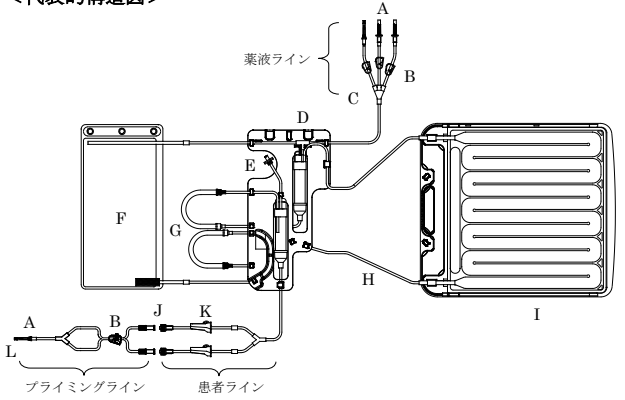
[原理]

本品は、SL One にセットし、使用する。注入前の保存血液及び薬液を SL One 加温器にセットした加温バッグを用い、装置によって加温をおこない、患者ラインから体内へ投与される。

本品に使用される各部品の主な材料

部品	材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
各部品	ポリアセタール、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート

*<代表的構造図>



A	びん針	B	クランプ	C	継ぎ管
D	チャンバ	E	保護フィルタ	F	リザーバ
G	ポンプチューブ	H	チューブ	I	加温バッグ
J	コネクタ	K	ローラークランプ	L	保護キャップ

【使用目的又は効果】

本品は、株式会社メテック製「急速輸液装置 SL One」（一般的名称：加温ハイフロー輸液ポンプ）と組み合わせて使用する、滅菌済み血液・薬液加温セットであり、人全血等血液製剤又は医薬品の加温に用いる器具である。

*【使用方法等】

- (1) 使用直前に使用期限内であることを確認の上、本品を滅菌バッグから取り出す。
- (2) 本品の接続時には、破損や折れ等の変形がないことを確認し、汚染等が起こらないように十分注意して接続する。
- (3) SL One の装着ガイダンスに従い回路を SL One へセットする。（SL One に回路をセットする際、ねじれ・たわみ・位置ずれがおこらないようにする。）
- * (4) SL One のプライミングガイダンスに従いプライミングをおこなう。（ただし保護フィルタは生理食塩液等で濡らさないこと。）
- (5) SL One のプライミング中、生理食塩液等が液漏れしていないことを確認する。
- (6) SL One の患者ライン接続ガイダンスに従い患者へ接続し、使用を開始する。（接続後コネクタなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認する。）
- (7) 使用後、回路の血液等を抜き、十分な処理を講じた後適切に廃棄すること。

*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本品の使用に際して、併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 2) 汚染に注意して開封し、開封後直ちに使用すること。
- 3) びん針、コネクタ等の接続部を汚染させないこと。
- * 4) びん針に赤い識別テープが貼られているものは、血液バッグへ穿刺すること。
- * 5) 本品が、SL One の所定の場所に正しく設置されていることを確認の上で使用を開始すること。SL One 側各種ポンプ部に正しくポンプチューブがセットされ、ねじれ、たわみ、位置ずれがないことを確認する。[正常にセットされていないと、適切な注入流速が得られないため。]
- 6) 気泡センサに正しくチューブがセットされていることを確認する。[チューブが正しくセットされていないと、異常が検出されないおそれがあるため。]
- 7) 加温バッグは奥までしっかりと装着すること。[装着が不十分な状態のまま使用すると、適切な加温ができなくなるおそれがあるため。]
- * 8) リザーバ内のメッシュに血栓等が詰まった場合は回路を交換すること。

- 9) 使用前にブライミングをおこない、本品内の空気を完全に除去すること。[チューブ内の空気が患者の体内に入るおそれがあるため。]
- * 10) クランプや鉗子で閉じる又はチューブを折り曲げるなど、閉塞されたまま使用しないこと。[高い圧力がかかり破損するおそれがあるため。]
- 11) 本品と患者ラインとの接続時に、患者ライン内に空気が入らないように注意すること。[患者に空気が混入するおそれがあるため。]
- 12) びん針を取扱う際は、誤穿刺に注意し、血液バッグ等にまっすぐ刺すこと。[バッグ内の血液等が漏れるおそれがあるため。]
- 13) アルコールを含む薬液、油性の薬液等を使用する場合はコネクタ部にひび割れのおそれがあるので注意すること。
- * 14) ポンプチューブについては24時間を超える運転はさけること。[送血・送液異常のおそれがあるため。]
- * 15) 30Lの送液を超えた場合は新品の回路と交換すること。[送血・送液異常のおそれがあるため。]

[不具合・有害事象]

- * 1) 不具合
本品使用に伴い、以下のような不具合が発生するおそれがある。
- ・チューブ及び接合部の破損、液漏れ、キンク
 - ・コネクタの破損、接続不良、液漏れ
 - ・加温バッグ及びリザーバの破損、液漏れ
- 2) 有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が生じた場合は適切な処置を行うこと。
- ・感染、空気閉塞症

【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。

[有効期限]

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】

[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