

Fluidoコンパクト加温セット

再使用禁止

JTFC0052

【警告】

- ・患者に接続する前に、点滴セットと本品をプライミングするためにIVラインの標準プロトコルに従うこと。加温前に、気泡がラインの中にあることを確認すること。[空気塞栓症を引き起こす危険性がある。]
- ・IVラインの輸液(輸血)がなくなった場合は、IVラインを患者から取り外すこと。システム全体を再度プライミングし、流路の気泡を全て取り除いてから、患者に再接続すること。[空気塞栓症を引き起こす危険性がある。]
- ・輸液(輸血)の加温により気泡が生じることがある。蓄積された気泡がないか、本品を定期的に確認すること。[空気塞栓症を引き起こす危険性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

※※ 再使用禁止

- ・本品は24時間を超えて使用しないこと。[安全性が確認されていない。]
- ・血小板、クリオプレシピテート及び顆粒球懸濁液を加温するために本品を使用しないこと。[安全性が確認されていない。]
- ・輸血のプライミング溶液として、カルシウムを豊富に含むサブプリメント(ハルトマン液又はリンゲル液)を使用しないこと。[血栓を引き起こす可能性がある。]
- ・2℃以下の温度で保存された血液を使用しないこと。本品は4～6℃で保存された血液で設計検証されている。[血栓を引き起こす可能性がある。]
- ・圧力が400 hPa(300 mmHg)を超えないようにすること。[カセットが破損する可能性がある。]

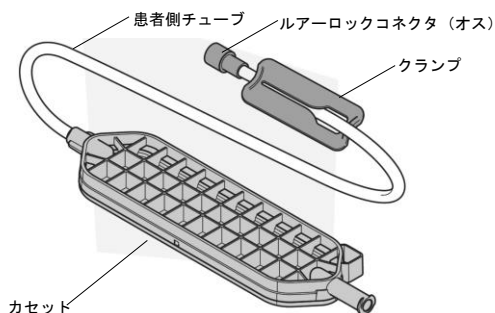
併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・白血球除去用血液フィルタを本品と併せて使用しないこと。[輸血の流量が減少する。また、機械的ストレスを受けた輸血が溶血する可能性がある。]
- ・圧力計なしで手動の加圧装置を使用しないこと。[圧力が400 hPa(300 mmHg)を超え、カセットが破損する可能性がある。]

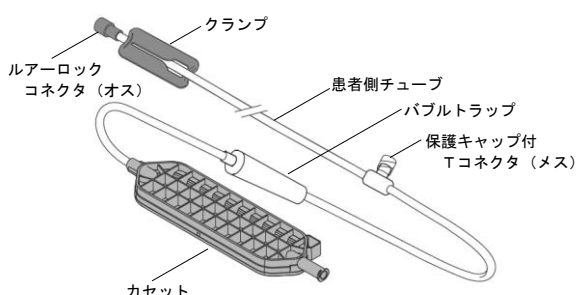
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

※※ フルイドコンパクトカートリッジ



※※ フルイドコンパクトカートリッジDC



2. 原材料

※※ 本品の体液接触部は、MABS樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート樹脂、PET樹脂、SEBS樹脂、パリエレン樹脂及びシリコーンゴムを使用している。

3. 原理

組み合わせて使用する血液・医薬品用加温器の電源を入れてカセットを挿入した状態で、輸血または輸液などの液体を本体に流すと、加温器によってカセットのアルミニウム板が温められ、熱伝導によりカセット内を流れる液体が加温される。

【使用目的又は効果】

血液、血液製剤、輸液の加温に用いること。

【使用方法等】

- 1) 本品を開封し、点検する。
- ※2) 本品のカセットの保護キャップを外し、カセットに点滴セットを接続する(図1)。
- 3) 組み合わせて使用する血液・医薬品用加温器「Fluidoコンパクト加温装置(認証番号：229ADBZX00026000)」(以下、「加温装置」とする。)のコントロールユニットの加温モジュールホルダから、加温モジュールを取り出す。

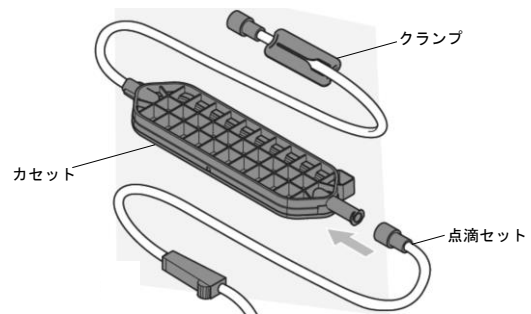


図1. 本品と点滴セット

- 4) 加温装置の加温モジュールのスライダを開ける(図2)。
- 5) 加温モジュールの中に本品のカセットを挿入する(図2)。
- 6) 加温モジュールのスライダを閉める(図2)。
- ・加温モジュールのステータスインジケータがオレンジ色から緑色に変わる。

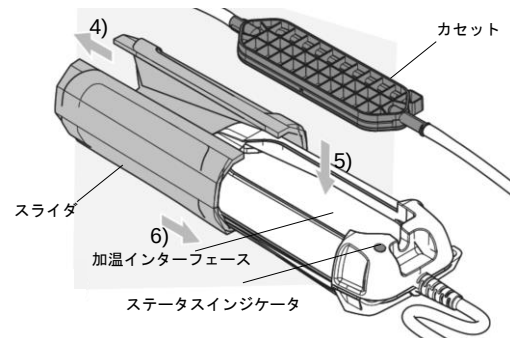


図2. 加温モジュール (加温装置)

- 7) 点滴セット及び本品をプライミングする(図3)。
- ・本品を直立状態に支え、本品のクランプと点滴セットのローラークランプが開いていることを確認し、流路に気泡が残っていないことを確認する。
- 8) 点滴セットのローラークランプを閉じる。

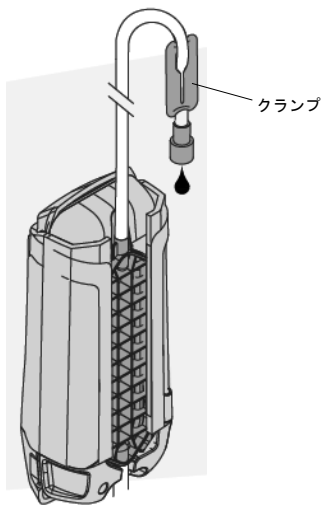


図3. プライミング

**** フルイドコンパクトカートリッジDCの場合**

前述の使用方法に加え、保護キャップ付Tコネクタ（メス）からチューブ内の空気を取り除くことができます。

チューブ内の空気を保護キャップ付Tコネクタ（メス）から取り除く方法（図4）

- 1) 本品を直立状態に支え、バブルトラップの機械側端を上へ向ける。
- 2) 本品のクランプを閉じる。点滴セットのローラークランプが開いていることを確認する。
- 3) バブルトラップの機械側を下へ向ける。（図4）
- 4) 保護キャップ付 T コネクタ（メス）の保護キャップを外し、シリンジを接続する。（図4）
- 5) シリンジの押子を引き、回路内の空気を取り除く。（図4）
- 6) シリンジを外し、保護キャップ付Tコネクタ（メス）の保護キャップを接続する。

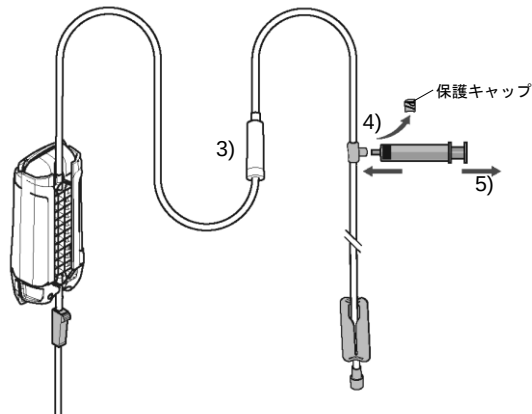


図4. シリンジによる空気抜き

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・液漏れに気がついたら、輸液（輸血）を止め、加温装置のスライダを開いて加温モジュールから本品を取り外すこと。
- ・冷たい輸液（輸血）を高流量で加温するとき、加温装置の加温インターフェース及び本品のカセットが非常に熱くなる場合がある。輸液（輸血）を停止した後、本品のカセットを取り外す前に数秒待つこと。
- ・血液製剤を使用した後は、プライミングボリュームの生理食塩水で点滴セットを洗浄すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- * 本品は成人向けに開発された製品である。
- ・少なくとも15分毎に患者の状態と体温を確認すること。
- ** 赤血球液を希釈する場合、生理食塩水(0.9%の塩化ナトリウム水溶液)を使用して希釈すること。
- ** 本品により新鮮凍結血漿を加温するには以下の条件に従うこと。
 - ・完全に融解していることを確認すること。
 - ・融解後は直ちに使用すること。
 - ・クリオプレシピテートが存在しないことを確認すること。
 - ・新鮮凍結血漿、赤血球液及び血小板濃厚液と同時に投与する場合は、液の流れをモニターすること。

- ・正しく液が流れない場合は、本品のカセットを確認すること。

〔相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)〕

・併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
白血球除去用血液フィルタ	本品と併用しないこと	輸血の流量が減少する。また、機械的ストレスを受けた輸血が溶血する可能性がある。
手動の加圧装置	圧力計なしで本品と併用しないこと	圧力が400 hPa(300 mmHg)を超え、カセットが破損する可能性がある。

〔不具合〕

- ・患者用チューブの破損及びキンク
- ・その他部品の破損
- ・各接合部及び各接続部の破損、液漏れ

〔有害事象〕

- ・感染
- ・血栓
- ・空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

****〔保管の条件〕**

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、室温で保存すること。

〔有効期間〕

- ・包装の使用期限欄を参照(自己認証による。)

〔使用期間〕

- ・24時間を超えない。

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造業者

サージカルカンパニーインターナショナル社
(The Surgical Company International B.V.)
オランダ

お問い合わせ先



株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951