

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
JMDN コード：70368000

レンジャー 血液・輸液ウォーミングセット(DEHP フリー)

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品は、レンジャー 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 または 3M レンジャ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500（以下、併せて「レンジャー 血液・輸液ウォーミング装置」という。）と組み合わせて使用すること。〔指定外の血液・医薬品用加温器を使用すると患者が熱傷または電撃を受けることがあるため。また、レンジャー 血液・輸液ウォーミング装置が破損することがある。〕
2. 使用前にプライミングを行い、輸液ライン内の空気を完全に除去すること。〔輸液ライン内に空気が残っていると、空気塞栓を引き起こすことがあるため。〕
3. ハイフロー用のバブルトラップは、矢印（↓）の方向を下にして装着すること。〔逆に装着されていると空気が排出されないため、空気の注入による空気塞栓を引き起こすことがある。〕
4. 標準用、小児用のバブルトラップは、患者側（流出側）のチューブを下にして装着すること。〔逆に装着されていると空気が排出されないため、空気の注入による空気塞栓を引き起こすことがある。〕
5. レンジャ 血液・輸液ウォーミング装置を患者より高い位置に取り付けないこと。〔空気塞栓症を引き起こすおそれがあるため。〕
6. 警報ランプの点灯および警告音が鳴ってから、3 分以内に温度が 41℃まで下がらない場合、または温度表示器の点滅が消えて警告音が鳴り続けた場合は使用を中止すること。〔溶血のおそれがあるため。〕

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

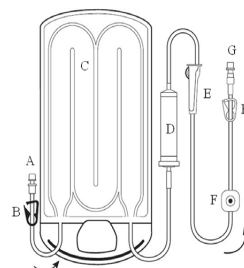
1. 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

- * 本品は血液・医薬品用加温器と組み合わせて使用する、滅菌済み血液・薬液用加温コイルである。本品には標準用、小児用、ハイフロー用が存在する。加温前の輸液温度及び流速を指定内の範囲（下記表）に維持することで、加温後の輸液温度は 33℃～41℃ となる。

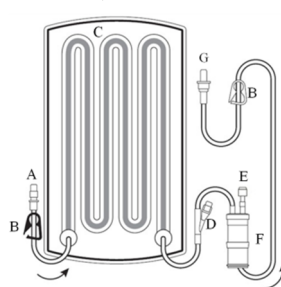
種類	製品番号	加温前の輸液温度	流速	プライミング量
標準用 DEHP フリー	24200	4～20 ℃	KVO～150mL/分	39mL
小児用	24450	4～20 ℃	KVO～100mL/分	20mL
ハイフロー用 DEHP フリー	24355	4 ℃	KVO～167mL/分	150mL
		20 ℃ (常温)	KVO～333mL/分	
	24370	4 ℃	KVO～167mL/分	89mL
		20 ℃ (常温)	KVO～333mL/分	

標準用 DEHP フリー（製品番号：24200）



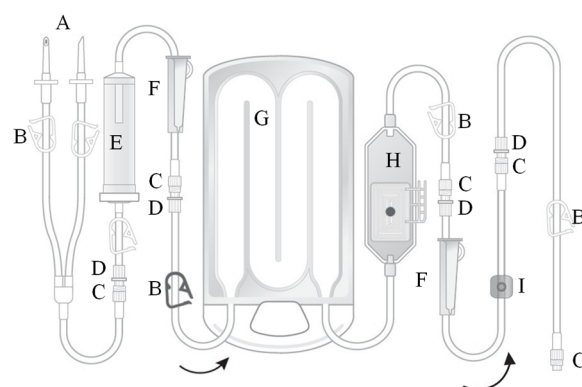
- A インレットターミナル
- B チューブクランプ
- C ウォーミングカセット
- D バブルトラップ
- E ローラーランプ
- F 注入ポート
- G アウトレットターミナル

小児用（製品番号：24450）



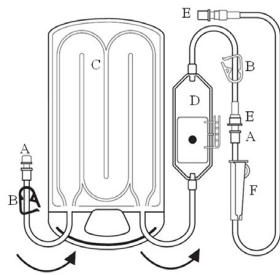
- A インレットターミナル
- B チューブクランプ
- C ウォーミングカセット
- D 吸引ポート
- E 空気吸引ポート
- F バブルトラップ
- G アウトレットターミナル

ハイフロー用 DEHP フリー（製品番号：24355）



- A スパイク
- B チューブクランプ
- C アウトレットターミナル
- D インレットターミナル
- E ドリップチャンバ
- F ローラーランプ
- G ウォーミングカセット
- H バブルトラップ
- I 注入ポート

ハイフロー用 DEHP フリー（製品番号：24370）



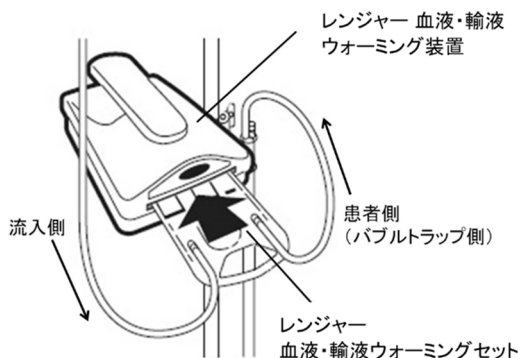
- A インレットターミナル
- B チューブクランプ
- C ウォーミングカセット
- D バブルトラップ
- E アウトレットターミナル
- F ローラーランプ

** 主な材質

名称	標準用 DEHP フリー	小児用	ハイフロー用 DEHP フリー
スパイク	—	—	ABS 樹脂
インレット ターミナル	ポリ塩化ビニル		
チューブクランプ	ポリプロピレン		
ウォーミング カセット	ポリ塩化 ビニル	ポリエチレ ン、ナイロ ン	ポリ塩化 ビニル
バブルトラップ	ポリ塩化ビニル		アクリル樹脂
ローラーランプ	ポリスチレン	—	ポリスチレン
チューブ	ポリ塩化ビニル		
ドリップチャンバ	—	—	ポリ塩化 ビニル、ポリ アミド、ポリ プロピレン
注入ポート	ポリ塩化ビニ ル、 <u>熱可塑性 エラストマー</u>	—	ポリカーボ ネート、シ リコン
吸引ポート	—	ポリカーボ ネート、シ リコン	—
アウトレット ターミナル	ABS 樹脂		

****** ※本品の標準用 DEHP フリーとハイフロー用 DEHP フリーには、可塑剤として、トリメリット酸 トリス（2-エチルヘキシル）、アジピン酸ビス（2-エチルヘキシル）、1,2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノニルエステルを使用している。
 ※本品の小児用には、可塑剤として、アセチルクエン酸トリブチルを使用している。

レンジャー 血液・輸液ウォーミング装置との組み合わせ方法



[注] 患者側（バブルトラップ側）のラインがレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置のバブルトラップホルダと同じ側にあることを確認して挿入すること。

原理

本品は保存血液、血液製剤または医薬品を注入する前に加温するために、血液・医薬品用加温器と共に使用される。血液、血液製剤または医薬品等の輸液は本品を経由し血液・医薬品用加温器に送られ、加温後患者に投与される。

【使用目的又は効果】

人全血等血液製剤または医薬品の加温に用いること。

* 【使用方法等】

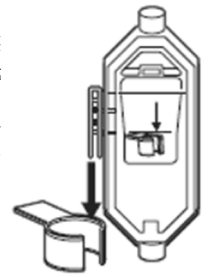
詳細は組み合わせて使用するレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置の取扱説明書を参照すること。

* 1. 標準用・小児用の使用方法

- * 1) レンジャー 血液・輸液ウォーミング装置を患者と同じ高さか、それよりも低い位置に調節する。
- * 2) ウォーミングカセットの個包装を開封し、輸液ラインの各接続部のロック部分に緩みがないか確認する。
- * 3) ウォーミングカセットをレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置にセットする。
- * 4) 本品の流入側のチューブクランプを閉じて、輸血・輸液セットと本品のインレットターミナルを接続する。
- * 5) チューブクランプを開けて、プライミングを開始する。
[注]プライミング中は、バブルトラップを逆さにして、空気をすべて取り除くこと。
- * 6) バブルトラップを元に戻してバブルトラップホルダにセットし、患者側ラインのプライミングを開始する。
[注]患者側のチューブが上にならないように装着すること。
- * 7) プライミングが終了したら、すべてのクランプを閉じる。
- * 8) 電源スイッチを押して電源オンにする。
- * 9) クランプを開け、血液・輸液の注入を開始する。

* 2. ハイフロー用の使用方法 ＜製品番号 24355 の場合＞

- * 1) レンジャー 血液・輸液ウォーミング装置を患者と同じ高さか、それよりも低い位置に調節する。
- * 2) ウォーミングカセットの個包装を開封し、ウォーミングカセットをレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置にセットする。
- * 3) バブルトラップホルダにバブルトラップを装着する。
[注]矢印（↓）の方向が下になるように装着すること。
- * 4) 輸液ラインの各接続部のロック部分に緩みがないか確認する。
- * 5) バブルトラップの下のカランプを閉じる。
- * 6) スパイク側のクランプを閉じる。
- * 7) 血液・輸液バッグにスパイクを挿入する。
[注]血液・輸液バッグに空気が含まれている場合は、スパイクする前に除去すること。
- * 8) バッグ側のクランプを開けて、ウォーミングカセットのプライミングを開始する。
- * 9) ドリップチャンバを逆さにし、2/3 まで満たした後、ドリップチャンバを元に戻す。
- * 10) バブルトラップのプライミングを開始する。
[注]ライン内に気泡がある場合は軽く叩いて、気泡を除去すること。
- * 11) バブルトラップの下のカランプを開けて、患者側ラインのプライミングを開始する。
- * 12) プライミングが終了したら、すべてのクランプを閉じる。
- * 13) 電源スイッチを押して電源をオンにする。
- * 14) クランプを開け、血液・輸液の注入を開始する。



- * <製品番号 24370 の場合>
- * 1) レンジャー 血液・輸液ウォーミング装置を患者と同じ高さか、それよりも低い位置に調節する。
- * 2) ウォーミングカセットの個包装を開封し、ウォーミングカセットをレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置にセットする。
- 3) バブルトラップホルダにバブルトラップを装着する。
[注]矢印（↓）の方向が下になるように装着すること。
- * 4) 輸液ラインの各部の接続部に緩みがないか確認する。
- * 5) バブルトラップの下のカランブを閉じる。
- * 6) 流入側のカランブを閉じる。
- * 7) 本品の流入側に輸血・輸液セットを接続し、さらに血液・輸液バッグに接続する。
- * 8) 流入側のカランブを開けて、ウォーミングカセットおよびバブルトラップのプライミングを開始する。
[注]ライン内に気泡がある場合は軽く叩いて、気泡を除去すること。
- * 9) バブルトラップの下のカランブを開けて、患者側ラインのプライミングを開始する。
- * 10) プライミングが終了したら、すべてのカランブを閉じる。
- * 11) 電源スイッチを押して電源をオンにする。
- * 12) カランブを開け、血液・輸液の注入を開始する。
- * 3. 空気の除去方法
<標準用>
- 1) 注入ポート（標準用）と患者接続部の間にあるカランブを閉じる。
- 2) バブルトラップを逆さにする。
- 3) 注入ポート（標準用）にシリンジを挿入し、バブルトラップおよび輸液ライン内の空気を完全に吸引する。
- 4) バブルトラップホルダにバブルトラップをセットする。
- 5) カランブを開け、注入を継続する。
- <小児用>
- 1) バブルトラップと患者接続部の間にあるカランブを閉じる。
- 2) バブルトラップ上の空気吸引ポートをアルコール等で消毒し、注射針付きのシリンジを刺入し空気を吸引する。
- 3) シリンジをはずし、カランブを開け注入を継続する。
- * <ハイフロー用>
- 1) 輸液ライン内に気泡がないことを確認すること。
- 2) バブルトラップ内に気泡がある場合は軽く叩いて、気泡を除去すること。
- 4. レンジャー 血液・輸液ウォーミング装置からの取り外し方
- 1) 流入側のチューブカランブを閉じて、流出側のすべてのカランブを開ける。
- 2) ウォーミングカセット内の血液・輸液が患者に流れたのを確認する。流出側のチューブカランブを閉じる。
- 3) ウォーミングカセットをレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置から外し、施設の医療廃棄物処理手順に従って廃棄する。
- 4) 加温せずに注入を継続する場合は、患者 IV ラインと血液・輸液バッグを接続する。
- 5. 別のレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置へ移し替える方法
- 1) 上記 4. の 1)～2)の操作後、本品をレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置から外す。
- 2) ウォーミングカセットを別のレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置にスライドして装着する。
[注]ウォーミングカセットがレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置の外にある間は液体の注入は行わないこと。
- 3) チューブから空気を確実に除去する。
- 4) カランブを開け、注入を続ける。

*【使用上の注意】

- * 1. 重要な基本的注意：
 - 1) 必要に応じて、併用する医薬品および医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
 - * 2) 接続部を汚染させないこと。開封時にインレットターミナルおよびアウトレットターミナルにキャップがない場合や、包装が既に開封または破損、汚損している場合や、本品に何らかの異常が認められる場合は使用しないこと。
 - * 3) 輸液を開始する前に、輸液ラインの各接続部のロック部分を確認すること。
 - * 4) 小児用セットの吸引ポートから液体を投与しないこと。空気塞栓を引き起こすことがあるため。
 - * 5) 血小板、クリオプレシビテートまたは顆粒球懸濁液の加温には使用しないこと。
 - * 6) 心臓への直接の使用はしないこと。マイクロショックのリスクがあるため中心静脈カテーテル (CVC) で本品を使用する場合は、カテーテルの先端が心臓に直接触れないようにすること。
 - * 7) 本品は再滅菌しないこと。
 - * 8) 使用中は、ウォーミングカセットをレンジャー 血液・輸液ウォーミング装置から取り外さないこと。
 - * 9) 標準用および小児用セットのバブルトラップは自動的に空気を排除しないため、空気を除去する場合は「使用方法等 3. 空気の除去方法」を参照すること。

2. 相互作用：

<併用注意：併用に注意すること>

送血システム（輸液・輸血ポンプ、加圧デバイスなど）、ポンピング：

- 1) 送血システム、ポンピング用のシリンジは、流入側に組み合わせること。[流出側で送血システムを使用すると、患者への空気の注入によって空気塞栓を引き起こすことがある。]
- 2) 加圧デバイスを使用する場合は 300mmHg 以下で加圧し、輸液・輸血ポンプを使用する場合は、圧アラームがある機種を使用すること。[輸液ラインの破損やリークにより空気が混入すると、血液・輸液が汚染される可能性がある。また、空気の注入による空気塞栓を引き起こすことがある。]
- 3) 小児用ウォーミングセットを使用する際は、加圧せず、落差にて使用すること。

周辺機器：

- 1) 他の BF 型医療機器と近接して使用する場合、漏れ電流の合計値を検証することなく近接または積み重ねて、あるいは組み合わせで使用しないこと。
- 2) 失血のおそれがあるため体外循環回路と組み合わせで使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管方法

高温・多湿を避けて保管。

2. 有効期間

使用の期限：個包装および外箱に記載 [自己認証（製造元データ）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

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社

TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称：

米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)