

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 70368000）

ラピッド・インフューザー専用加温チューブ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・輸液ライン内のエアを除去する場合やAC電源喪失時のバッテリ運転後に輸血・輸液を再加温する場合に再循環を行う可能性がある。その場合、過度あるいは長期の再循環は、行わないこと。[ポンプヘッドのローラーに繰り返し触れることで赤血球に損傷を与える恐れがあるため]
- * AIR DETECTION（エア検知）表示時に、エアディテクターの下側のチューブを指で直接つまんで押しながら、エアをエアディテクターの上側にある圧力チャンバー内に移動させ、プライミングで除去してから、次の操作を行うこと。[チューブ内のエアが患者の体内に入る可能性があるため]
- * OVER TEMPERATURE（異常過熱）表示時に、本品が取り付けられている状態で輸血・輸液を行わないこと。[高温状態になったと想定される輸血等を注入する恐れがあるため]
- * 緊急時のマニュアル操作では、すべての安全機能が停止した状態にある。患者ラインをモニターし、患者側にエアが入らないように操作を行うこと。[空気塞栓を引き起こす恐れがあるため]
- * 患者の自己血を使用するときは、微小凝集塊除去用フィルターを必ず使用すること。[微小凝集塊による副作用を引き起こす恐れがあるため]
- * 赤血球濃厚液の輸血において、微小凝集塊による副作用が懸念される症例には微小凝集塊除去フィルターを使用すること。[微小凝集塊による副作用を引き起こす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- * 再使用禁止
- * 本品はラピッド・インフューザー（加温ハイフロー輸液ポンプ）以外と組み合わせて使用しないこと。[設計上の性能を発揮できないため]
- * ラピッド・インフューザー（加温ハイフロー輸液ポンプ）の流速範囲外での注入流速が必要な症例へ使用しないこと。[設計上の性能を発揮できないため]
- * 薬液投与を目的とした症例へ使用しないこと。[薬液投与を目的としていないため]
- * 乳酸加リンゲル液等のカルシウムを含む溶液、ブドウ糖溶液や低張塩化ナトリウム溶液とクエン酸血液製剤を混ぜて使用しないこと。抗凝固処理血液のみ使用すること。[血液製剤が凝固する恐れがあるため]
- * 血小板、寒冷沈降物又は顆粒球懸濁液の加温に使用しないこと。[本品のヒートエクスチェンジャーに閉塞の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 概要

本品は、以下の構成品からなる。

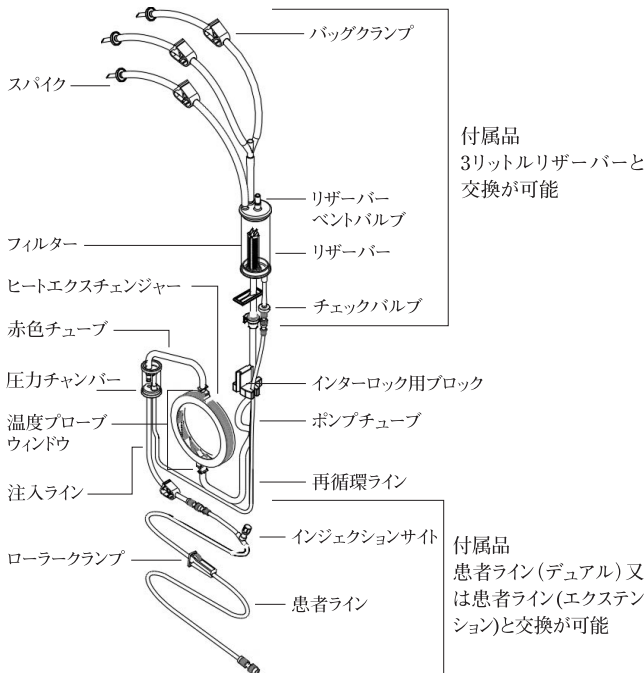
本体構成	3スパイク付きディスプレイセット
	3リットルリザーバー
	患者ライン（デュアル）
	患者ライン（エクステンション）

付属品は単体で販売する。

本体（併用医療機器）の取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 形状・構造

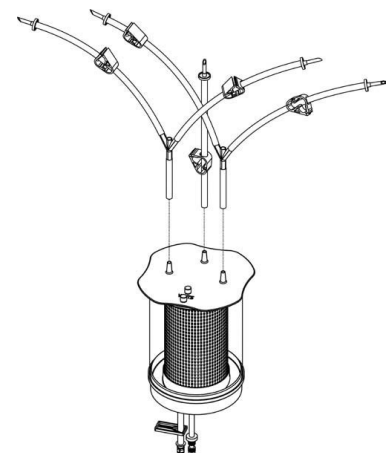
① 本体（3スパイク付きディスプレイセット）



② 交換用付属品

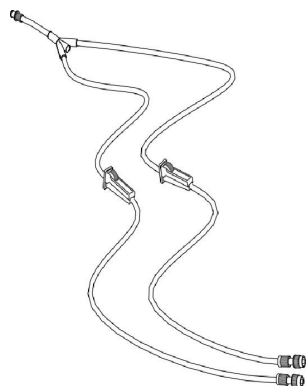
1) 3リットルリザーバー（別売品）

本付属品は、3スパイク付きディスプレイセットに含まれるリザーバーよりも大容量（3L）のリザーバーである。複数の輸液や血液製剤を混合して注入する場合に、3スパイク付きディスプレイセットのリザーバーより上の部分を交換して使用する。



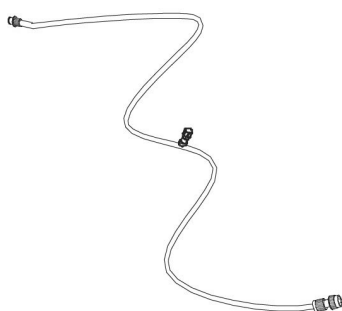
2) 患者ライン (デュアル) (別売品)

本付属品は、3 スパイク付きディスポーザブルセットに含まれる患者ラインより大きな注入流速が必要な場合に、3 スパイク付きディスポーザブルセットの患者ラインと交換して使用する。



3) 患者ライン (エクステンション) (別売品)

本付属品は3 スパイク付きディスポーザブルセットの患者ラインを交換、又は延長する際に使用する。



** 原材料

ABS樹脂、ポリ塩化ビニル、PET、ポリエステル、ポリカーボネイト、シリコン、ポリプロピレン、ステンレス、アクリル樹脂

3. 原理

スパイクを経由して導入した血液又は輸液剤は、リザーバー内のフィルターを通り、当該製品を設置するラピッド・インフューザー（以降本体装置）のローラーヘッド部に係合するポンプ・チューブにてポンピングされて必要な流速にて熱交換器に送られる。熱交換器（ヒートエクスチェンジャー）では、本体装置で制御された電磁誘導電流が熱交換器内のステンレススティールに流れることによって、所望の温度まで加温を行う。加温された血液等は、圧力チャンバーを経て、患者ラインより患者へ注入される。圧力チャンバーは、チャンバー内圧の変化に応じて可膨張する構造となっており、血液等の注入圧の変化を本体装置に設置された圧力トランスデューサーで感知することで、圧モニタリングを行う。圧力チャンバーの出口側は、患者ラインにつながる注入ラインと、リザーバーに戻る再循環ラインに分岐している。圧力チャンバーは、エアをトラップできる構造になっているため、圧力チャンバー内にトラップされたエアや、輸血バッグ等の液切れ等で当該製品内に入ったエアは、本体装置の切替バルブを使って、注入ラインを閉じて、再循環ラインを開けることで、当該製品から外部に排出することができる。

4. 本品と組み合わせて使用する医療機器

一般的名称 : 加温ハイフロー輸液ポンプ (17907010)
販売名 : ラピッド・インフューザー
承認番号 : 22500BZI00026000

【使用目的又は効果】

本品は注入前の保存血液、血液製剤又は医薬品を加温する装置「ラピッド・インフューザー」専用のチューブである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 電源コード、リザーバーサポート、ディスポーザブル加温チューブ、必要に応じて3リットルリザーバーとラージリザーバー用ホルダーを用意する。

- * (2) ラピッド・インフューザー本体を、IVポール上の床上76cmより低い位置（60cm～70cmを推奨）にポールクランプでしっかりと据え付ける。ラピッド・インフューザー本体の底部にある換気口を塞ぐものがないことを確認する。ラピッド・インフューザー本体の上、約23cmの位置にリザーバーサポートを取り付ける。

2. ラピッド・インフューザー専用加温チューブ「3 スパイク付きディスポーザブルセット」の取り付け

注意 使用前に、ラピッド・インフューザー本体に、本品を取り付け、プライミングを行なうこと。

- (1) ラピッド・インフューザー本体のドアを開け、本品のヒートエクスチェンジャー上の赤い矢印が上を向くように取り付ける。
- (2) 本品のインターロック用ブロックを、その上部の青い矢印の向きにラピッド・インフューザー本体の液切れディテクターにしっかりと挿入する。
- (3) 本品のポンプチューブのカーブしている部分を、ラピッド・インフューザー本体のポンプヘッドの上にくるようにセットする。本品の再循環ラインは、ポンプチューブの右の溝の中に納まっていることを確認する。

注意 チューブをキンクしたり、ねじったりしないこと。

- (4) 本品の圧力チャンバーをラピッド・インフューザー本体の圧力チャンバー用のくぼみにはめ、本品の注入ライン（圧力チャンバーから出ている太いチューブ）をラピッド・インフューザー本体のエアディテクター部にしっかりと挿入し、その下にある切替バルブの左側にくるようにセットする。
- (5) 本品の再循環ライン（圧力チャンバーから出ている細いチューブ）は、ラピッド・インフューザー本体のエアディテクターの右側を通り、切替バルブの右側にくるようにセットする。
- (6) ラピッド・インフューザー本体のドアを閉め、掛け金を掛ける。

注意 ポンプチューブが、本体のドアにはさまっていないことを確認すること。

- (7) 3リットルリザーバーを設置するときは、無菌操作法にて、本品のルーアコネクターを外して、本品よりリザーバーを取り外し、IVポールにラージリザーバー用ホルダーを取り付け、3リットルリザーバーを設置する。無菌操作にて、3リットルリザーバーの上部に、3本の輸液ラインを接続し、3リットルリザーバーの下部と本品のルーアコネクターを再接続する。

3. ラピッド・インフューザー専用加温チューブのプライミング

- (1) ラピッド・インフューザー本体を電源コンセントに差し込み、電源スイッチを入れる。セルフテストが自動的に進行し、“AC POWER PRESENT (AC電源に接続)”が表示された後、プライミング画面が表示される。

注意 専用加温チューブが無い状態で電源をオンにすると、アラーム音と共に“MISSING DISPOSABLE (ディスポーザブル

本体(併用医療機器)の取扱説明書を必ずご参照ください。

なし) ”のメッセージが表示される。

(2) 輸液・輸血バッグを吊るし、プライミングの準備をする。

(3) 本体の“PRIME (プライミング)” キーを押し、本品の注入ラインをプライミングする。

[注意] 血液に適合した溶剤でプライミングすること。血液でプライミングを行わないこと。

(4) 次に本体の“PT. LINE PRIME (患者ラインのプライミング)” キーを押し。プライミングにより患者ラインのエアーがなくなったら、“STOP” キーを押す。

4. 使用中の操作

(1) エアーの混入に注意しながら、無菌操作で本品と患者ラインを接続する。

(2) 本体の“INFUSE (注入)” キーを押すと、インフュージョン画面が表示され注入を開始する。

(3) 定期的に患者と画面上のシステムパラメータを確認し注入を継続する。

* **[注意]** リザーバーのフィルターが詰まったら取り替えること。
血液バッグ等の交換時には、本品のスパイクを持って操作すること。

5. 使用後の操作

(1) 注入を終了するときは、ラピッド・インフューザー本体の“STOP” キーを押す。

(2) 患者ライン及び輸液バッグのクランプを閉じる。ラピッド・インフューザー本体の電源を切り、本品を取り出す。

[注意] ラピッド・インフューザー本体の電源をオフにする前に、患者ライン及び輸液バッククランプを閉めること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * ・以下の適応以外には使用しないこと。
 - ・大出血や外傷、外科手術において、膠質液、晶質液、濃厚赤血球を含む血液製剤の交換が必要な患者への輸血・輸液の注入
 - ・外科手術や低体温状態にある患者を加温するための輸血・輸液の注入
- * ・本品と輸液バッグや患者ライン等、他の輸液ラインとの接続は所定の清潔操作で行うこと。[感染の恐れがあるため]
- * ・使用前に、本品のスパイクやルアーコネクターのキャップの外れや緩み等のあるものは使用しないこと。[患者ルートの滅菌性が保持されず、患者に感染症等の危害が及ぶ恐れがあるため]
- * ・プライミングを行う前に、本品が患者に接続されていないことを確認すること。[チューブ内のエアーが患者の体内に入る可能性があるため]
- * ・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。[チューブ内のエアーが患者の体内に入る可能性があるため]
- * ・本品を設置してプライミングを完了後、輸液ライン内が完全に輸血・輸液で満たされ、ライン中にエアーがないことを十分に確認すること。切替バルブより患者側にある患者ライン内のエアーは、安全な注入のために必ず取り除くこと。[チューブ内のエアーが患者の体内に入る可能性があるため]
- ・本品が、ラピッド・インフューザー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。ローラーポンプ部に正しくチューブがセットされ、よじれ、たわみがないことを確認すること。エアー検出部に正しくチューブがセットされていることを確認すること。[チューブが正しくセットされていないと、適切な注入流速が得られない又は異常が検出されない恐れがあるため]
- ・注入流量は、患者ラインのサイズを鑑みて設定すること。
- ・本品の輸液ラインを折り曲げたり、輸血・輸液の流れを妨げたりしないこと。注入中にチューブがキンクしていないことを確認すること。
- ・本品をラピッド・インフューザーに取り付け時に、輸液ラインがねじれたり、伸びたりしないように、リザーバーの位置を調整して接続すること。

- ・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にのみ使用すること。
- ・リザーバーは、チャンバー内にあるフィルターが詰まったら新しいものに取り換えること。
- ・リザーバーに圧力を加えたり、真空状態にしないこと。
- ・本品は、開封後直ちに使用すること。
- ・プライミング時、液漏れ等、異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・本品と患者ライン等との接続時に、患者ルート内に空気が入らないよう注意すること。
- ・使用中は、本品やラピッド・インフューザー本体、その他接続している機材、患者に異常のないことを絶えず監視すること。異常が認められた場合は、患者の安全を確保した上で適切な処置を講じること。
- ・使用前、使用中に輸液ラインにもれ、閉塞、キンクがないか確認すること。異常が発見されたときは、使用を中止すること。
- * ・血液バッグ等の交換時には、本品のスパイクを持って操作すること。

2. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・チューブ及び接合部の破損、液漏れ、キンク
- ・ルアーの破損、接続不良、液漏れ
- ・ヒートエクステンジャーの破損、液漏れ

2) その他の有害事象

- ・感染、空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

本装置を保管するときは次の事項に注意すること。

- * ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
推奨保存条件：0℃～50℃、15～75%RH
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

2) 有効期間・使用の期限

本品の包装に記載されている有効期間までに使用すること。[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または名称】

選任製造販売業者 : メディコノヴァス株式会社
電話番号 : 045-319-4981

- ** 外国特例認証取得者 : Belmont Instrument LLC (アメリカ合衆国)
- ** 外国製造業者 : Belmont Instrument LLC (アメリカ合衆国)

本体(併用医療機器)の取扱説明書を必ずご参照ください。

