

* 2020年8月改訂(第4版)
2016年11月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号: 223ADBZX00111000

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

3M™ 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】

1. 本品は、3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 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、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. ハイフロー用を使用する際は、3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 を患者より高い位置に取り付けけないこと。[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】

再使用禁止

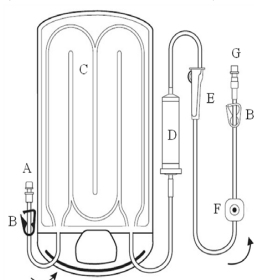
【形状・構造及び原理等】

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。

種類

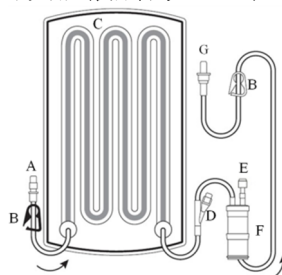
種類	製品番号	流速	プライミング量
標準用 DEHP フリー	24200	150mL/分まで	39mL
小児用	24450	100mL/分まで	20mL
ハイフロー用 DEHP フリー	24355	500mL/分まで	150mL
	24365	500mL/分まで	65mL
	24370	500mL/分まで	89mL

標準用 DEHP フリー (製品番号: 24200)



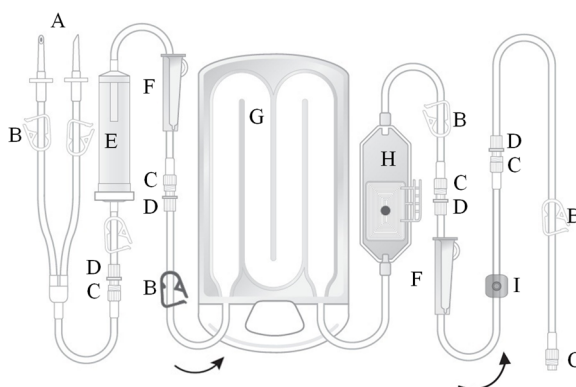
- A インレットターミナル
- B チューブクランプ
- C ウォーミングカセット
- D バブルトラップ
- E ローラークランプ
- F 注入ポート
- G アウトレットターミナル

小児用 (製品番号: 24450)



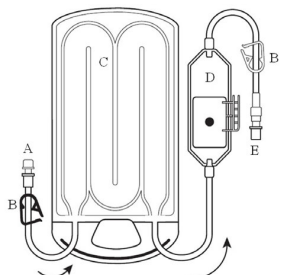
- A インレットターミナル
- B チューブクランプ
- C ウォーミングカセット
- D 吸引ポート
- E 空気吸引ポート
- F バブルトラップ
- G アウトレットターミナル

ハイフロー用 DEHP フリー (製品番号: 24355)



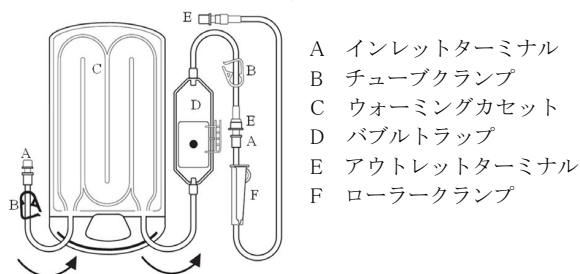
- A スパイク
- B チューブクランプ
- C アウトレットターミナル
- D インレットターミナル
- E ドリップチャンバ
- F ローラークランプ
- G ウォーミングカセット
- H バブルトラップ
- I 注入ポート

ハイフロー用 DEHP フリー (製品番号: 24365)



- 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

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 ローラークランプ

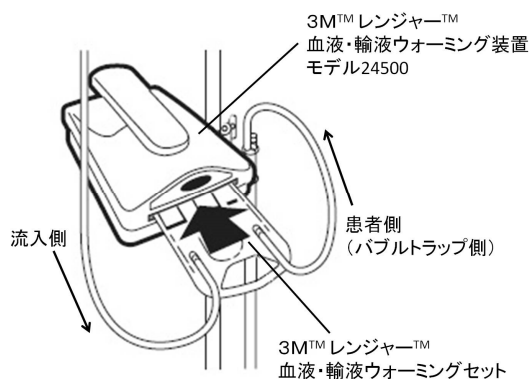
主な材質

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
ローラークランプ	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
注入ポート	ポリ塩化ビニル、イソブレンゴム	—	ポリカーボネート、シリコーン
吸引ポート	—	ポリカーボネート、シリコーン	—
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-シクロヘキサンジカルボン酸、ジイソノー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。

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 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 の取扱説明書を参照すること。

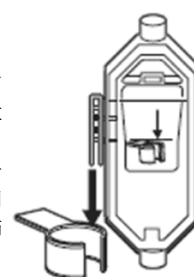
1. 標準用・小児用の使用方法

- 1) ウォーミングカセットを 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 にセットする。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) バブルトラップを元に戻し、バブルトラップホルダにセットする。
[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。
- 5) プライミングが終了したら、すべてのクランプを閉じる。
- 6) 電源スイッチを押して電源オンにする。
- 7) 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) ウォーミングカセットを 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 にセットする。
- 2) 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 を患者と同じ高さか、それよりも低い位置に調節する。
- 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) スパイク側のクランプを閉じる。
- 5) 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。
- 6) バッグ側のクランプを開けて、本品のプライミングを開始する。
- 7) 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。
- 8) バブルトラップの下のクランプを閉じて、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クランプを開けて、プライミングを開始する。
- 10) プライミングが終了したら、すべてのクランプを閉じる。
- 11) 電源スイッチを押して電源をオンにする。
- 12) クランプを開け、血液・輸液の注入を開始する。



<製品番号 24365/24370 の場合>

- 1) ウォーミングカセットを 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 にセットする。
- 2) 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 を患者と同じ高さか、それよりも低い位置に調節する。
- 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) 流入側のクランプを閉じる。
- 5) 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。
- 6) 流入側のクランプを開けて、本品のプライミングを開始する。

- 7) バブルトラップの下のクランプを閉じて、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。
- 8) バブルトラップの下のクランプを開けて、プライミングを開始する。
- 9) プライミングが終了したら、すべてのクランプを閉じる。
- 10) 電源スイッチを押して電源をオンにする。
- 11) クランプを開け、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クランプを閉じる。
- 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) クランプを開け、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クランプを閉じる。
- 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、クランプを開け注入を継続する。

4. 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 からの取り外し方

- 1) 流入側のチューブクランプを閉じて、流出側のすべてのクランプを開ける。
- 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。流出側のチューブクランプを閉じる。
- 3) ウォーミングカセットを 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 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 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 へ移し替える方法

- 1) 上記 4. の 1)~2) の操作後、本品を 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 から外す。
- 2) ウォーミングカセットを別の 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 にスライドして装着する。
[注]ウォーミングカセットが 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミング装置 モデル 24500 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) クランプを開け、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) 汚染に注意して開封し、操作すること。
- 3) 本品に輸液セット、輸血セットまたは延長チューブ等を接続する場合は、ロックコネクター付のものを使用すること。
- 4) 接続部を汚染させないこと。
- 5) 3M™ レンジャー™ 血液・輸液ウォーミングセットを装着し、輸液を開始する前に、輸液ラインの各部の接続を確認すること。
- 6) 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。また、開封したらすみやかに使用すること。

- 7) スパイク針を取り扱う際には誤穿刺に注意し、慎重に行うこと。
- 8) 標準用は 150mL/分、小児用は 100mL/分、ハイフロー用は 500mL/分までの流速を維持すること。指定外の流速により、空気塞栓を引き起こすことがある。また、ハイフロー用で流速 500mL/分を超えると加温効果の低減により低体温状態に陥ることがある。
- 9) 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。
- 10) 小児用セットの吸引ポートから薬剤を投与しないこと。小児用セットの吸引ポートより薬剤の投与を行うと加温カセット部に薬剤が達し、加温されることによって変性することがある。
- 11) 血小板、クリオプレシピテートまたは顆粒球懸濁液の加温には使用しないこと。
- 12) 本品は、24 時間を超えて使用しないこと。
- 13) 本品は再滅菌しないこと。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
温度範囲 15~30℃
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：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

外国製造所の国名及び製造業者の名称：

米国、3M 社(3M Company)

* 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社

TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

3M、レンジャーは、3M 社またはその関連会社の商標です。