

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

ウォーマーコイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

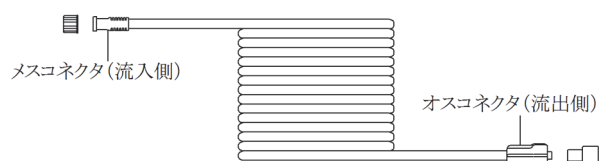
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

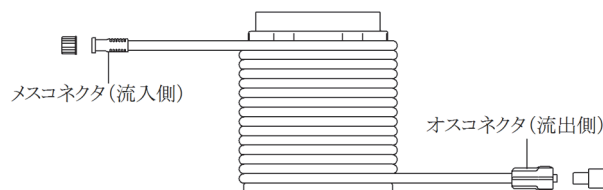
** 本品は、注入前の保存血液、輸液等を加温するために使用する。

<構造図(代表図)>

1. ウォーマーコイル M



2. ウォーマーコイル MB (AQUVAS1輸液・血液加温器には使用できない。)



3. 混注エクステンションチューブ付



- 1) チューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- 2) オス・メスコネクタ: ポリ塩化ビニル
- 3) 混注ゴム: イソプレンゴム
- 4) 混注ゴムのオスコネクタ: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

** (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

- 1) 輸血セットや血液回路等と接続し、生理食塩水で満たしておく。
- * 2) AQUVAS1輸液・血液加温器、八光血液加温器 HBW-10 加温槽内の水温が正常であることを確認する。
- 3) 所定の方法で(併用医療機器の添付文書または取扱説明書参照)コイルホルダーに装着する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 接続は確実にを行い、使用中は緩みや破損がないことを定期的を確認すること。
[液漏れ、空気混入等の可能性がある。]
- 3) 接続する際は、締め過ぎに注意すること。
[必要以上の過大な力で締め付けると、クラック(ひび割れ)が生じて、液漏れ、空気混入等の可能性がある。]
- 4) テーパー部に薬液を付着させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) チューブが折り曲げられたり引っ張られたりした状態で使用しないこと。
[チューブ結合部等の破損、外れが生じる可能性がある。]
- 2) 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
- * 3) 本品と併用可能な医療機器は、「AQUVAS1輸液・血液加温器(医療機器認証番号: 301ADBZX00065000)」、「八光血液加温器 HBW-10(医療機器認証番号: 223ADBZX00081000)」となるため、他の医療機器では使用しないこと。
[加温精度が保てず、医療事故につながる危険性がある。]

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ① 本品破損
 - ② 液漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 空気塞栓
 - ③ 長時間にわたる低温輸血による低体温症、心不全
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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等】

<製造販売業者>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500