

機械器具(56) 採血又は輸血用器具
管理医療機器 血液・医薬品用加温器 10447000

特定保守管理医療機器

バッグ加温器 AW

【警告】**

- 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。
[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]
- 治療中は、血液回路を含む各部の接続が確実にできていることを確認し、血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張りが無いことに注意すること。
[患者への気泡混入、回路離断による失血が生じるおそれがある。]
- 治療中、警報が繰り返し発生するときは、速やかに治療を中止すること。
[加温過剰による液の組成変化または体温上昇、加温不足による体温低下が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】**

- 液を流すときは、加温バッグの出入口の血液回路を鉗子等で閉塞させないこと。
[希望する流量が得られず、または加温バッグが損傷し、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉



〈電気的定格〉

定格電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：90VA

〈機器の分類〉

電撃保護：クラスⅠ機器、BF形装着部

〈電磁両立性〉

本製品は、EMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

〈寸法・質量〉

寸法：60(W)×314(H)×168(D) mm (突起物は除く)
質量：2.9kg

〈作動・動作原理〉

本装置は交流電流をヒータに加え、生じた熱がヒータプレートを通じてバッグ内液を加温する。
温度制御はヒータプレートに取り付けたコントロール用サーミスタで温度を検知し、その信号でヒータの制御を行い指定温度に整える。さらにヒータプレートに別に取り付けたモニタ用サーミスタでヒータプレートの温度の監視を行い設定温度を超える時には警報動作(ブザー警報・警報灯点灯とヒータ電源遮断)を行う。

〈性能〉

用途	：補液・血液の加温用
方式	：ヒータプレートによる間接加温式 面状発熱体を取り付けた2枚のアルミ合金製ヒータプレートの間で液バッグを挟み加温する。
加温バッグ回路	：使用回路製造承認No(06B)第0191号
温度制御	：サーミスタ SSR制御
温度過昇防止	：モニタ用サーミスタにて監視 過昇時、電源遮断・警報音および赤色ランプ点灯する。温度が下がっても自動復帰しない。 過温設定温度 42℃
性能	：ヒータ容量 75W (公称) 入口温度 20℃ 室温 25℃ 流量 20mL/min 出口温度 30℃以上

【使用目的又は効果】

ろ過型透析治療等において、血液や補液等を加温するのに使用する。

【使用方法等】

〈使用条件〉

周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～75%(ただし結露なきこと)
気圧：700～1060hPa

〈使用方法〉

- 準備
 - ① 本装置を専用ハンガーあるいは取付アダプタを用いてスタンドポールに取付ける。
 - ② 血液回路の加温バッグ部を加温器へ取付ける。
 - ③ 電源コードをコンセントに接続する。
 - ④ 血液回路をプライミングする。
- 運転
 - ① 給液の開始後、電源スイッチを入れる。
 - ② 約10分後温度調整ツマミにて、出口温度を調整する。
- 終了
 - ① 電源スイッチをOFFする。
 - ② 給液を止める。

詳しい使用方法については取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

通用製造番号：81146～81165
81216～81255
81276～81305
81316～
MM3-00453-5C

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

1. 加温バッグは陰圧の状態で使用しないこと。
[希望する流量が得られず、加温過剰による液の組成変化または体温上昇、加温不足による体温低下により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
2. 加温バッグは、圧力の変動により体積が変化するので、患者の水分量を厳密に管理する必要がある場合には注意すること。
[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
3. 血液回路に液を流さないときは、バッグ加温器の電源スイッチをOFFにすること。
4. 使用する血液回路、特に加温バッグ内に空気が残らないように配慮すること。
5. 血液回路を患者から外した後に、加温バッグ部を取り出すこと。
6. 加温バッグが、液が下から上に流れるように装着されていること。[患者に気泡が混入するおそれがある。]
7. 加温バッグが、折られずにまっすぐ挿入され、バッグホルダに確実に掛かるまでバッグ挿入口に入れられていること。
[患者への気泡混入、加温過剰による液の組成変化または体温上昇、加温不足による体温低下により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉**

1. 治療中は装置を移動しないこと。
2. 患者への処置、血液回路の接続および各部の操作が、安全かつ確実に行なえる場所に設置すること。
3. 本装置を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
 - ・強力な電磁波やノイズが発生する装置。たとえば電気メス、MRI装置、マイクロ波治療器、放射線装置(レントゲン、CTスキャン)等。
 - ・装置のごく近傍で使用する可能性のある装置。たとえば無線機等。
4. 本装置は、液体の有害な浸入に対する外装の保護をしていないので、液体をかけないこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉**

1. 小児等の低体重患者に適用する場合には、体外循環量、血液成分の除去量、および薬剤投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。
[血液量の微小な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
2. 小児等の低体重患者に適用する場合には、体温の管理を厳密に実施すること。
[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【 保管方法及び有効期間等 】

〈保管の条件〉**

1. 次の環境条件で保管すること。
周囲温度：10～50℃
相対湿度：30～95%(ただし結露なきこと)
気 圧：700～1060hPa

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品	7年
の交換を実施した場合の耐用期間	[自己認証(当社データ)による]

【 保守・点検に係る事項 】**

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、日常点検と定期点検を必ず実施すること。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)	
日常点検	使用前 (毎回)	● 外観の確認 ● 表示等の確認	● コード類の確認 ● 装置の機能確認

詳しくは、日常点検マニュアルを参照のこと。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)	
定期点検	12カ月ごと	● 装置の機能確認 ● 電気的安全性試験	● 警報作動試験

詳しくは、定期点検マニュアルを参照のこと。

〈保守部品の保有期間〉

製造販売終了後、8年。ただし、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を提供できなくなる場合がある。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】**

製造販売元

株式会社メテク
〒350-0833 埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66
Tel. 049-223-0241

販売元(問い合わせ窓口)

旭化成メディカル株式会社 *
〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号 **
Tel. 03-6699-3771 **