＊2009年９月１日（第２版）
2009年４月20日（第１版）

承認番号 20900BZY00861000

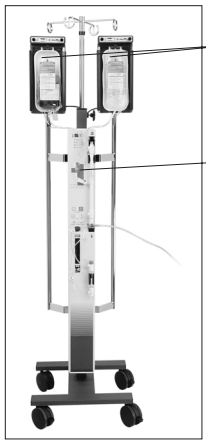
機械器具56　採血又は輸血用器具
管理医療機器　血液・薬液用ハイフロー加温器　38446000

特定保守管理医療機器 レベル１ システム１０００

【警告】
〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本装置を使用すること。
・輸液(輸血)回路に接続する前に、循環水ルートをプライミングし、患者ルートへの漏れ等、異常がないことを確認すること。
・輸液(輸血)バッグからすべての空気を取り除くこと。又、患者に接続する前に患者ルートをプライミングし、気泡をすべて除去すること。患者ルートに気泡がないことを常に監視すること。送液を開始する前に、気泡がないか患者ルート全体を確認すること。気泡がある場合は投与を継続する前に患者から外し、再プライミングを行うこと［空気塞栓症を発症する恐れがあるため］。
・本装置の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。又これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること［誤作動する可能性があるため］。（〈相互作用〉の項参照）
・自己血（貯血式自己血、希釈式自己血、回収式自己血）を患者に返血するときは、必ずバッグから気泡をすべて取り除くこと［空気が体内に注入される可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・加圧インフューザにガスボンベ、中央配管や他の圧力ソースを接続しないこと［輸液(輸血)バッグが破損する恐れがあるため］。
・血小板、クリオプレシピテート又は細胞懸濁液の加温には使用しないこと［安全性が確認されていないため］。
・本装置を放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと［これらの環境での使用を想定して設計していないため、誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため］。
・引火性物質のある環境で使用しないこと［引火又は爆発の誘因となる恐れがあるため］。
・熱交換器内部のアルミ製チューブが損傷するため熱交換器を曲げないこと［循環水が患者ルート内に混入すると、患者の傷害又は死亡の原因となるため］。
・空気の入った状態の輸液(輸血)バッグを使用しないこと。
・ガスベント付フィルタ内と患者間の患者ルート内に気泡がある場合には、送液しないこと［空気塞栓症を発症する恐れがあるため］。
・自己血回収装置で回収・洗浄された血液の返血バッグには、多量の空気が含まれていることがあるためそのまま使用しないこと［空気塞栓症の原因となる可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉



H－２　加圧インフューザ

H－1025　システム１０００本体

本装置は使用に際して専用回路の「システム1000　加温チューブ」（承認番号20900BZY00862000）を用いる。点滴ポールに吊り下げた輸液バッグ又は輸血バッグ(自然落差式)と患者とを結ぶ、それぞれのセットの回路系で液体を体温に近い温度で加温する加温装置である。又、付属品の加圧インフューザに輸液／輸血バッグを装着して高速輸液／輸血も可能である。本装置で加温された循環用の水は、「システム1000　加温チューブ」の熱交換器及び患者ルートを通って常に患者の近位部まで加温することができる。

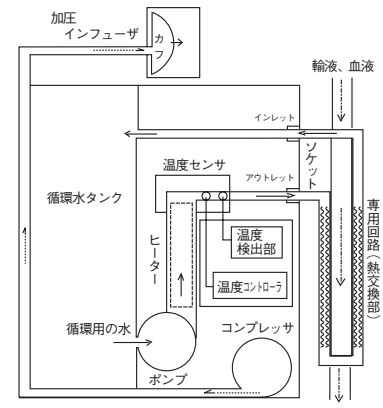
〈電気的定格〉
電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：1200VA

〈機器の分類〉
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類：CF形装着部

〈安全装置〉
・オペレーティング
正常作動時には緑色のLEDが発光する。
・回路未接続警報
機器本体に専用回路「システム1000　加温チューブ」が接続されていない、又は接続不備なとき赤色のLEDが発光し、警報音を発する。
・水位警報
循環水タンク内の水位レベルが基準水位より低下すると赤色のLEDが発光し、警報音を発する。
・オーバーテンプ(過熱)警報
水温が44℃に上昇すると赤色のLEDが発光し、警報音を発する。

〈警報の作動確認機能〉
・オーバーテンプテスト
過熱警報が正常作動するかを確認するスイッチである。スイッチ作動時にはシステムが停止する。
・アラームテスト
各警報作動時にアラームが正常に作動するかを確認するスイッチである。スイッチ作動時にはシステムが停止する。

〈原理〉



循環水タンク内の水は、ポンプによって機動部内に入りヒータ管内を通過する段階で温められる。加温された水は更にアウトレットであるソケットへ送り出され、ソケットに接続された専用回路（システム1000　加温チューブ）に入り、再びソケットのインレットから循環水タンクへと戻され循環する。加温された水の温度は、温度コントローラによって41.5±0.5℃に制限されている。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

輸液又は輸血用の液体を本装置及び専用回路（システム1000　加温チューブ）にて患者の近位部で加温できる加温装置である。

又、付属品の加圧インフューザに輸液バッグを取り付けて高速輸液が行える。

【品目仕様等】

〈品目仕様〉

温度設定：41.5±0.5℃

コンプレッサの圧力：300mmHg±10%

【操作方法又は使用方法等】

1. 付属の点滴ポールに本装置を取り付けてください。
2. 加圧インフューザをサイドポールに固定し、装置本体の背面にある耐圧チューブを加圧インフューザの耐圧チューブに接続してください。
3. 循環水タンクの栓を外し、循環水タンクの適切な水位まで蒸留水又は精製水を給水してください。この時、「システム1000　加温チューブ」を取り付けずに給水してください。
4. 給水後、循環水タンクの栓で循環水タンクに蓋をしてください。
5. 電源コードを電源入力部と接続してください。
6. 本装置に「システム1000　加温チューブ」を取り付けてください。

注意 システム1000　加温チューブを取り付ける際、熱交換器を曲げると内部のアルミ製チューブを傷つける恐れがある。熱交換器が損傷して循環水が患者ルート内に混入すると、患者に傷害を与えるか死亡の原因となる。

7. 電源スイッチをオンにしてください。緑色の作動ランプが点灯します。「システム1000　加温チューブ」の循環水ルートは自動的にプライミングされるので、漏れ等異常のないことを確認してください。
8. 輸液又は輸血用血液バッグの空気抜きを行った後、「システム1000　加温チューブ」のスパイクを接続してください。
9. 患者ルート内をプライミングし、患者に接続する前にリークがないことを確認してください。気泡(空気)が回路内にない状態で患者に接続してください。急速投与を実施するときは、患者ルート内をプライミング後、加圧インフューザのトグルスイッチが「−」の位置にあることを確認し、留め具を右に引いて扉を開け、扉内側のフックに輸液(輸血)バッグを掛けて扉を閉じ、留め具で扉を固定してください。
10. 表示パネルの水温が37℃に達した後、クレンメを使用して流量を調節してください。急速投与を実施するときは、加圧インフューザ上部のトグルスイッチをオン(「+」の方向にいっぱいに押し)にして加圧を開始してください。
11. 使用後は電源をオフにし、専用回路のクランプを閉じ、患者から適切な処置により取り外してください。加圧インフューザ使用後はトグルスイッチを「−」の位置にして圧を逃してから扉を開け、輸液(輸血)バッグを取り出してください。



【使用上の注意】

〈使用注意〉

・循環水には蒸留水又は精製水を使用すること。
・装置本体と専用回路(システム1000　加温チューブ)が正しく接続されていることを確認すること。
・加温チューブを折り曲げたり、循環水の流れを妨げたりしないこと［循環水の流れが停滞し、過熱警報が作動する可能性があるため］。
・チューブ又はコードを引っ張る等、無理な力をかけないこと。
・加熱アラームが作動した場合は、直ちに患者への送液を止めて電源を切り、点検・修理又は交換するまで使用しないこと。
・輸液(輸血)バッグは、扉内側の適切な位置のフックに掛けること。
・加圧をはじめる前に、留め具で扉が固定されていることを確認すること。扉を開けたまま加圧しないこと。
・トグルスイッチを中間位置にしないこと［加圧はオンかオフのどちらかであり、圧力の調節はできないため］。

〈重要な基本的注意〉

・使用前、本装置に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・使用前にアラーム機能をテストすること（取扱説明書「アラームテスト」参照)。
・加温チューブに針を刺さないこと［患者ルートに循環水が混入する恐れがあるため］。
・本装置全般及び患者に異常のないことを常に監視すること。
・本装置及び患者の血圧、脈拍その他のバイタルサイン等に異常が認められた場合は、患者に安全な状態で本装置の作動を止める等の適切な処置を講じること。
・本装置をオートクレーブ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌あるいは消毒液に浸漬しないこと。
・本装置に水又は液体をこぼさないこと。電源を外してから本装置をクリーニング又は消毒すること。給水時こぼれた循環用の水（蒸留水）は拭き取ること。
・本装置を落としたり損傷した場合には、使用前に必ず点検すること。
・取り扱い、操作を十分に熟知してから使用すること。「システム1000　加温チューブ」のセットアップ、プライミング方法、適用、禁忌等の警告・注意事項については「システム1000　加温チューブ」に付属している添付文書を精読すること。
・電源コード、プラグに破損又はその兆候がないことを確認すること。
・底面の通気口を塞がないこと。
・スイッチ類の接触状況等の点検を行い、本装置が正常に安定して作動することを確認すること。
・使用後は使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
・本装置を設定する時には、接地（アース）を確実にすること。
・加圧インフューザは、本装置の電源がオンになっていることを確認してから作動させること。
・使用後、輸液(輸血)バッグを取り出す際は、トグルスイッチを「−」の位置にして圧を逃してから扉を開けること。

〈相互作用〉

・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メス周辺で本装置を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
  ⑴ 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用しないこと。
  ⑵ 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、本装置の距離を25cm以上離すこと。
  ⑶ 電気メスと本装置の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。

併用注意

・加温チューブは専用のものを使用すること。
・輸液(輸血)バッグの加圧には、付属の加圧インフューザのみを使用すること。

〈その他の注意〉

・院内の感染防止の指針に従うこと。
・関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈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。
・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。
・本装置は清拭してから保管すること。

〈保管条件〉
温度： 0 ℃～70℃
湿度：30%～75%（ただし結露なきこと）
〈耐用期間〉
定められた保守点検を実施した場合、 5 年［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
使用前点検	使用毎	目視で本体の状態をチェックする。破損がある場合やシステム1000　加温チューブの取り付けが簡単にできない場合は使用しない。
外装の清拭	使用毎	清拭には、中性洗剤溶液、水、軟らかい布を使用する。消毒には10％漂白剤を蒸留水で薄めたもので清拭する。
タンクの消毒と循環水の交換	12ヶ月毎 又は 1ヶ月毎	電源プラグを外し、循環水を捨て、タンクを消毒して循環水を注入する（取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照）。
O-リングシールのグリース塗布	30日毎	綿棒を使って少量のシリコーングリースをO-リングに塗る。
O-リングシールの交換	12ヶ月毎	O-リングを交換する（取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照）。
ファンフィルタの洗浄	12ヶ月毎	ファンフィルタを洗浄する（取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照）。

＊〈業者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
定められた点検項目すべて	1回／12ヶ月	弊社による機能、性能、安全性の試験検査及び定期交換部品の交換。

【包装】
1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒485-0081　愛知県小牧市大字横内627- 1
〈本社〉
〒113-0033　東京都文京区本郷 2 -38- 3
＊〈問合せ先〉
営業本部　カスタマーサポート　TEL (03) 3816-1649
〈製造業者〉
スミス　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国