＊＊2023年１月（第12版）
＊2020年11月（第11版）

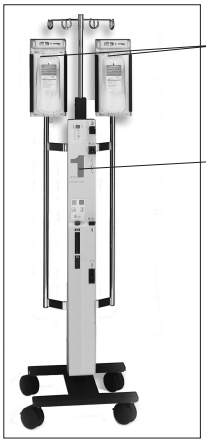
承認番号 20900BZY00861000

機械器具74　医薬品注入器
高度管理医療機器　加温ハイフロー輸液ポンプ　17907010（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

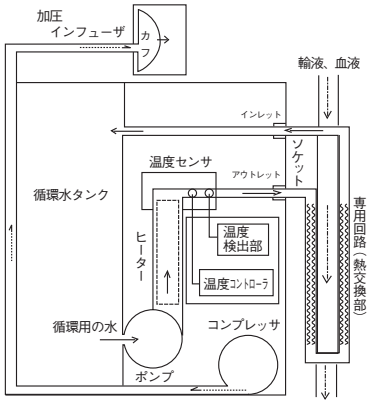
**【禁忌・禁止】**
〈使用方法〉
1) 空気の入った状態の輸液(輸血)バッグ（途中で使用を中止したもの等を含む）を使用しないこと。輸液(輸血)バッグは必ず新品を用いること［空気が患者の体内に注入され、空気塞栓症等を発症する可能性があるため］。
2) 血小板、クリオプレシピテート又は細胞懸濁液の加温には使用しないこと［安全性が確認されていないため］。
3) 引火性物質のある環境で使用しないこと［引火又は爆発の誘因となるおそれがあるため］。
4) 自己血回収装置で回収・洗浄された血液の返血バッグは使用しないこと［返血バッグには多量の空気が含まれており、空気が患者の体内に注入され、空気塞栓症等を発症する可能性があるため］。
5) 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)バッグが破損するおそれがあるため］。
〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉を参照のこと。
＊ 1) 本品はMRI非対応型（MR Unsafe）であり、MR検査は禁忌とする。

**【形状・構造及び原理等】**
＊＊〈形状・構造〉




本装置は使用に際して専用回路の「レベル１システム加温チューブ」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、専用回路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。
〈温度設定〉
41.7±0.3℃
〈コンプレッサの圧力〉
300(294±6)mmHg
〈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：BF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43.9±0.1℃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。

**【使用目的又は効果】**
〈使用目的〉
輸液又は輸血用の液体を本器及び専用回路（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器である。
また、付属品のプレッシャ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。

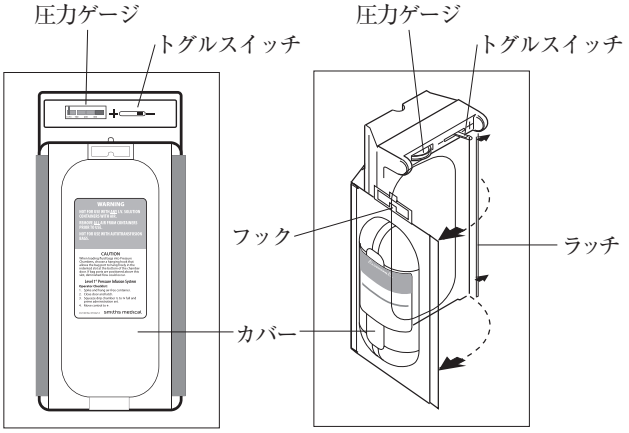
**＊【使用方法等】**
〈組み立て方法〉
1. 付属の点滴ポールに本装置を取り付けてください。
2. 加圧インフューザをサイドポールに固定し、装置本体の背面にある耐圧チューブを加圧インフューザの耐圧チューブに接続してください。
3. 循環水タンクの栓を外し、循環水タンクの適切な水位まで蒸留水又は精製水を給水してください。この時、専用回路を取り付けずに給水してください。
4. 給水後、循環水タンクの栓で循環水タンクに蓋をしてください。
5. 電源コードを電源入力部と接続してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〈セットアップ〉
1. 本装置に専用回路を取り付けてください。
2. 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。
・循環水の温度表示が上昇を開始します。
・専用回路の循環ルートが自動的にプライミングします。
3. 輸液又は輸血用血液バッグの空気抜きを行った後、専用回路のスパイクを接続してください。
4. 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。
5. 急速投与を実施するときは、加圧インフューザを使用してください。
・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てください。
・ラッチを引いてカバーを開け、カバー内側のフックに輸液（輸血）バッグを掛けてください。
・カバーを閉じ、ラッチでカバーを固定してください。
6. 本体の操作パネルにあるアラームテストボタンを長押しし、すべてのアラームLEDが点灯し、アラーム音が鳴ることを確認してください。アラームテストボタンを離し、過熱アラームは解除するため本装置の電源をオフにしてから、再度オンにしてください。

〈使用方法〉
1. 循環水の表示温度を確認後、患者へ接続し、ローラークランプを使用して流量を調節してください。
2. 加圧インフューザを使用する場合は、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、圧力ゲージが280-300mmHgの範囲であることを確認してください。

〈使用後〉
1. 専用回路のクランプを閉じ、電源スイッチをオフにしてください。
2. 加圧インフューザを使用している場合は、トグルスイッチを「－」の位置にして圧力を逃がしてから、カバーを開けて輸液（輸血）バッグを取り出してください。
3. 本装置から加温チューブを取り外してください。




〈組み合わせて使用する医療機器〉
本装置は、下記品目を専用回路として使用する。

| 販売名 | 認証番号 |
|---|---|
| レベル１システム加温チューブ | 230AIBZX00008000 |

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1) 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。
2) 輸液(輸血)バッグは、カバー内側の適切な位置のフックに掛けること［バッグの口が、カバーの下にある開口部より上にくると流量が減少するおそれがあるため］。
3) 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。
4) 専用回路を取り付ける際、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おそれがある。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。
＊＊5) 輸液(輸血)バッグの形状が原因で、バッグポートが開口部に真っ直ぐ下げることができない場合、カバーを閉める動作又はラッチの機能に影響を与える場合は、別の輸液(輸血)バッグを使用すること。

【使用上の注意】
＊〈重要な基本的注意〉
＊1) X線、携帯用および可動式RF通信装置、その他の機器による高エネルギー磁場が存在する環境で使用しないこと［これらの環境での使用を想定して設計していないため、正常に機能しなくなる可能性があるため］。
2) 循環水には蒸留水又は精製水を使用すること。
3) 装置本体と専用回路が正しく接続されていることを確認すること。
4) 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。
5) 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。
＊6) 本装置は他の機器と並べたり積み重ねて使用しないこと。並べたり又は積み重ねて使用する必要がある場合は、使用される設定で本装置が正常に動作することを確認すること。
＊7) ベースホイールがロックされている場合は、装置を動かさないこと。移動中は装置が倒れないよう、しっかり固定すること［装置が転倒すると、患者や操作者に危害が及ぶおそれがあるため］。
＊＊8) 本装置をTPN製剤投与に使用しないこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉
＊1. 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| MRI | 使用しないこと。 | 強磁場では吸引事故の危険性があり、画像アーチファクトや正常に機能しなくなるおそれがある。 |

【保管方法及び有効期間等】
〈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。
＊〈保管条件〉
温度：５℃～40℃
湿度：５%～95%
〈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。破損がある場合や専用回路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（取扱説明書の「保守点検」の項を参照）。 |
| 循環水の交換 | 30日毎 | 電源プラグを外し、循環水を捨て、循環水を注入する（取扱説明書の「保守点検」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。 |
| タンクの消毒 | 30日毎 | タンクを消毒する（取扱説明書の「保守点検」の項を参照）。 |
| 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「保守点検」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「保守点検」の項を参照）。 |
| 循環水タンクとフロートスイッチの検査 | 12ヶ月毎 | 目視で確認する（取扱説明書の「保守点検」の項を参照）。 |
| 動作試験 | 12ヶ月毎 | 動作試験を実施する（取扱説明書の「保守点検」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。 |

**【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

https://www.smiths-medical.com/ja-jp

〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

〈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