

特定保守管理医療機器 八光血液加温器 HBW-10

【警告】

<使用方法>

- ・保存血液、赤血球製剤を加温する際は、温度管理を厳重に行うこと。
[保存血液、血液製剤は、37℃を超える加温により蛋白変性、溶血を起こす可能性がある。]
- ・加温コイルを装着する前に、本機が正常動作していることを確認する。
また、使用中も本機に異常がないか監視すること。
[加温槽水温が高低温(設定温度外)で使用すると医療事故につながる危険性がある。]
- ・加温コイルは流入側を上、流出側を下になるように装着すること。
[逆に装着した場合には、良好な加温精度が得られない恐れがある。]
- ・使用中にエラー(ブザー連続音など)となった場合は、直ちに電源を切り、患者に安全な状態で使用を中止すること。
[異常状態のまま使用すると、医療事故につながる危険性がある。]
- ・電源を入れても、電源 LED が点灯するのみで製品動作が開始されない場合は、直ちに電源を切り、使用を中止すること。
[異常状態のまま使用すると、医療事故につながる危険性がある。]
- ・電源を入れた直後、ブザー音「ピピッ」が鳴らない場合は、直ちに電源を切り、使用を中止すること。
[ブザー故障状態で使用すると、機器の故障を察知できず、火災、感電や医療事故につながる恐れがある。]
- ・万が一、本機を落としたり、点滴スタンドが転倒するなど、本機に大きな衝撃が加わった場合は、使用を中止し、保守点検を依頼すること。
[本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・本機には弊社製加温コイル「ウォーマーコイル M」または「ウォーマーコイル MB」以外は使用しないこと。
[指定以外の加温コイルを使用した場合は、加温精度が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]

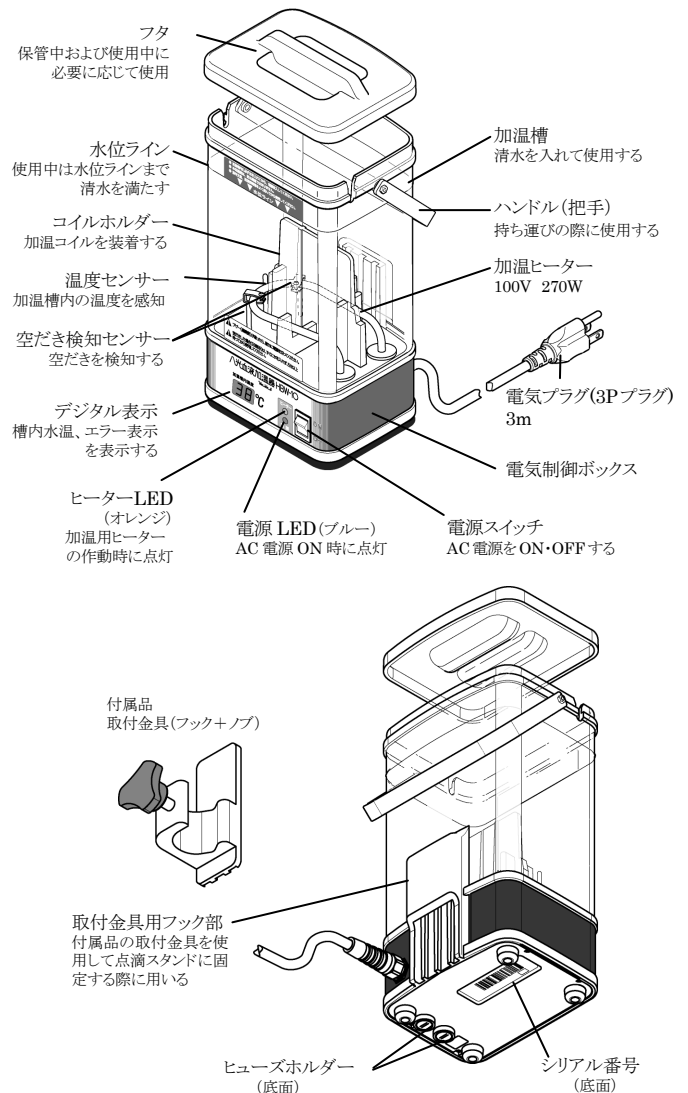
<使用方法>

- ・流量 15mL/分未満、120mL/分以上の輸血には使用しないこと。
[37℃を超えて加温される恐れがある、もしくは十分な加温効果が得られない。]
- ・ぬれた手で持ったり、接続部分がぬれている状態で、電源プラグを抜き差ししないこと。
[感電の恐れがあります。]
- ・本機を水につけたり、水をかけたりしないこと。
[電気制御ボックス底部は防水構造ではないので、ショートや感電、故障の原因になる。]
- ・分解、修理、改造は絶対しないこと。
[誤動作や故障の原因となります。]
- ・引火性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。]

【形状・構造及び原理等】

<構成>

本体、フタ、取付金具(フック+ノブ)、取扱説明書、添付文書(本書)



<電氣的定格>

定格電源 : AC100V(±10%) 50 又は 60Hz
定格消費電力 : 275VA

<寸法及び重量等>

外形寸法 : 幅 135mm 奥行 110mm 高さ 255mm
(把手部は除く)
本体質量 : 約 1.35kg(水あり 約 2.85kg)
加温槽内容量 : 約 1,470mL (水位ラインまで)

<機器の分類>

保護の形式 : クラス I 機器
装着部の分類 : 装着部なし

<EMC(電磁両立性)>

電磁両立性 : EMC 規格 IEC60601-1-2:2001+A1:2004
及び IEC60601-1-2:2007 適合

取扱説明書を必ずご参照ください

<機能>

制御機能	： 定温制御機能
	： 自己診断機能(制御回路、デバイスなど)
	： 空だき時安全停止機能
表示機能	： 水温過昇防止機能/異常高温警告機能(42～46℃)
	： 2桁 7SEGLED
	： 電源LED(ブルー)、ヒーターLED(オレンジ)
警告機能	： ブザー及びデジタル表示(E1～E9)にて機器不具合を警告し、作動停止

<動作原理>

本機は、湿式加温方式による血液加温装置。

加温槽内に入れた水は設定温度 39℃(+1、-2℃)で定温に保たれる。制御は、温度センサー(サーミスタ)と制御回路によって、ヒーターへの通電を入/切することで行い、温度センサーの感知温度はデジタル表示に出力される。輸血用ラインと接続した加温コイルを加温槽内に装着して、輸血を行うことで、保存血液または赤血球製剤を加温する。加温効果は、保存血液または赤血球製剤の流入温度、流量などにより異なる。

また、本機は温度センサーなど制御デバイスの良否判定を行う自己診断機能に加え、加温ヒーター空だき時安全停止機能、水温過昇防止機能などの安全対策機能を搭載し、より安全な状態で機器を使用するための仕組みを有する。

【使用目的、効能又は効果】

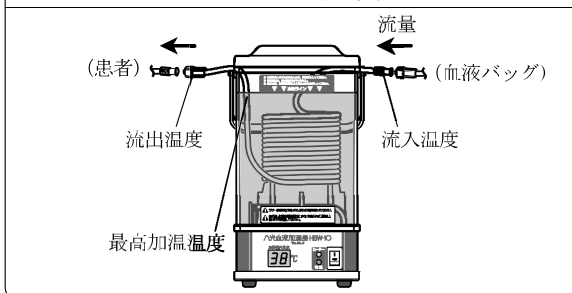
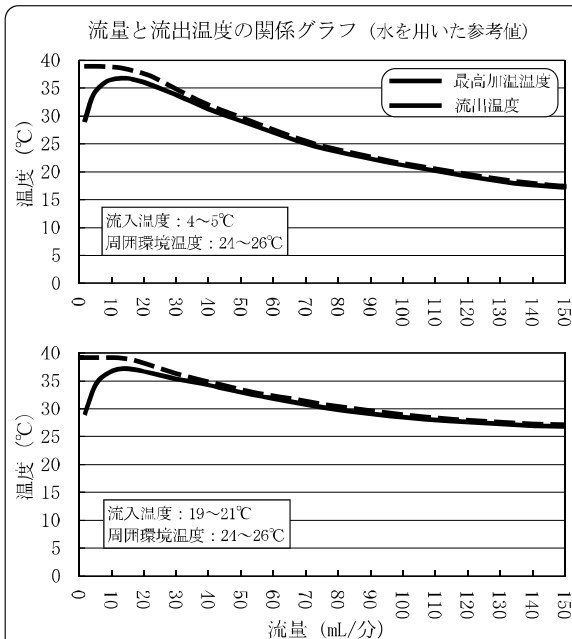
<使用目的>

保存血液または赤血球製剤を人体に輸血する際に、保存血液または赤血球製剤を加温するために用いる。

【品目仕様等】

加温性能 : 定温制御機能 精度 39℃(+1℃,-2℃)

流量と流出温度の関係 :

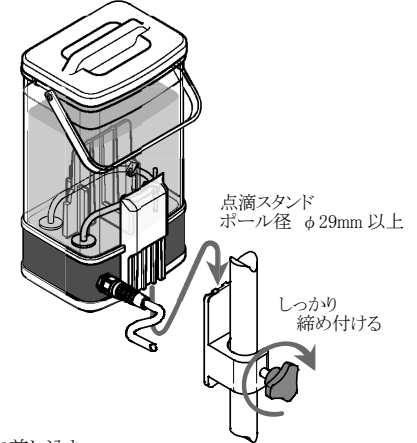


- ・輸血流量によって、加温効果は異なる。
- ・低流量の場合、加温コイル流出口から患者までの血液ラインが長過ぎると、周囲環境により加温された血液が冷め、加温効果が損なわれる。

【操作方法又は使用方法等】

使用環境 : 10～40℃
: 30～75% RH

- 1) 加温槽の水位ラインの約 1cm 下の位置まで清水(35℃以下)を入れる。
- 2) フタを被せる。
- 3) 安定した場所に設置する。台上に置く場合は、水平な場所に置き、点滴スタンドに設置する場合は、取付金具を点滴スタンドのボールにしっかりとネジ固定し、本体フック部を奥まで装着する。



- 4) 電源プラグをコンセントに差し込む。
- 5) 電源スイッチを入れる。
電源LED(ブルー)が点灯、ブザーが「ピッピッ」と鳴ってから、約 5 秒間、初期自己診断機能作動した後、ヒーターLED(オレンジ)が点灯し、加熱が始まる。

注意 ブザー、デジタル表示などに異常がないか確認すること。

デジタル表示例

自己診断機能作動中

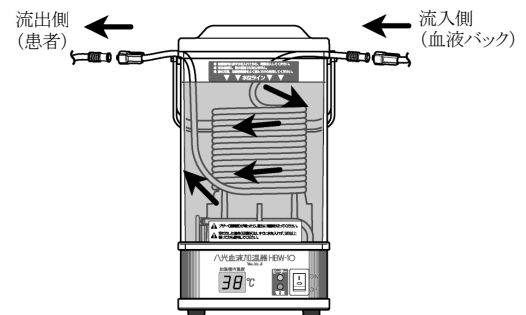
正常動作中
(水温表示)

エラー発生時
(一例)

・設定温度まで温められると、ヒーターOFF となり、ヒーターLED が消灯する。

注意 約 10℃の水を使用した場合、設定温度まで達するのに約 10 分を要する。初期注水水温によりこの時間は異なる。

- 6) 温度表示、加温槽内水を手で直接さわるなどで、加温槽内水温を確認する。
- 7) 加温コイルに輸血セット、血液回路等を接続し、生理食塩水で満たす。
- 8) 加温コイルを、加温槽内のコイルホルダーに装着する。
注意 加温コイルは流入側を上、流出側を下になるようにコイルホルダーに装着すること。



- 9) 加温槽内の水が水位ライン近辺までであることを確認し、必要に応じて、清水を補充する。

取扱説明書を必ずご参照ください

10) 輸血する。

- ・使用中も、加温槽内水温、水位が正常であることを確認する。

【注意】

使用中にエラーとなった場合は、直ちに電源を切り、患者に安全な状態で使用を中止すること。その後、弊社担当者に点検修理を依頼すること。エラー表示が表示されている場合は、その内容を連絡する。

11) 使用後は電源を切って電源プラグを抜く。

12) 加温コイルを取外した後、必要に応じて、取付金具より本機を取外し、加温槽内の温水を捨てる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本機は気密構造ではないので、活性ガス環境、多湿環境、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気環境下、また振動の多い場所で使用しないこと。
[本機の内部電子部品等に影響を与え、故障する原因となる。]

- ・電源プラグ、電源コードが破損していたり、ぐらついている場合は使用しないこと。
[火災、ショート、感電の恐れがある。]

- ・本機は、安定した、水平な場所に設置すること。点滴スタンドに取り付ける場合は、付属品の取付金具を用いて、確実に取り付け、点滴スタンドの安定性を確認すること。また、機器に患者が触れないように注意すること。
[転倒、落下、水のこぼれなどにより、故障や破損の恐れがある。]

- ・電源プラグに水がかかる恐れのある場所に設置しないこと。
[火災、ショートの恐れがある。]

- ・電源プラグをコンセントに接続する際は、必ず接地を行うこと。
[火災、ショートの恐れがある。]

- ・必ず、加温槽内に清水(35℃未満)を入れてから電源を入れること。
[空だき時安全停止機能(E8)または異常高温警告機能(E6)が働き、動作が停止する。]

- ・必ず、加温槽の水位ラインまで水が入っている状態で使用すること。
[水不足の状態で使用すると、誤動作や加温精度に影響を及ぼす恐れがある。]

- ・空だき時安全停止機能(E8)が働いたときは、電源を切り 5 分以上経ってから 35℃未満の水を入れ、電源を入れること。
[高温になったヒーターやセンサーを急冷すると故障する可能性がある。]

- ・本機を使用直後に再起動(再使用)する場合は、電源を切った後 30 秒以上経ってから電源を入れること。
[自己診断機能(E5 など)が働き、動作が停止することがある。停止してしまった場合は、電源を切り、30 秒以上経ってから電源を入れ直すこと。]

- ・ヒーターON 時に差し水や本機を動かすなどで加温槽内水温が変動するとヒーター関連異常(E7)となる場合がある。
[自己診断機能(E7)が働き、動作が停止することがある。停止してしまった場合は、電源を切り、30 秒以上経ってから電源を入れ直すこと。]

- ・使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜くこと。
[絶縁劣化による感電、漏電の原因になります。]

- ・電源コードを取外す際には、プラグを持って引き抜くこと。
[電源コードが破損する恐れがある。]

- ・本機のハンドルや取付金具用フック部に無理な力をかけないこと。
[破損する恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前に必ず取扱説明書を確認すること。

- ・本機の有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合などが発生した場合の対処方法、および適応となる医療行為について充分理解のうえ、使用すること。

- ・安全に使用するために、日常点検、定期点検を行うこと。異常が認められた場合は、点検修理を依頼すること。

- ・正しい電源電圧、周波数に接続し、供給電力に余裕のあることを確認してから使用開始すること。

[正常動作しない、または他の機器にも影響を与える可能性がある。]

- ・ヒーターやセンサー部には触れないこと。

[やけどの恐れがある。また、温度センサーの位置が大きくなると、加温精度が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]

- ・エラーが発生した場合は、直ちに電源を切り、患者に安全な状態で使用を中止する。その後、弊社担当者に点検修理を依頼すること。エラー表示が表示されている場合は、その内容を連絡する。

[異常状態のままで使用すると、医療事故につながる危険性がある。]

<相互作用>

- ・併用する医療機器などの使用方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。

- ・医用電気機器は、EMC に関し特別に注意する必要があり、取扱説明書に示す EMC 情報に従って使用すること。

[誤動作の恐れがあり、医療事故につながる危険性がある。]

- ・携帯形及び移動形の RF 通信機器は、医用電気機器に影響を考慮すること。

[誤動作の恐れがあり、医療事故につながる危険性がある。]

- ・本機は、他の機器と隣接または積み重ねて使用しないこと。その必要があるときは、本機および他の機器が正常に作動することを確認すること。
[正常動作しない、または他の機器に影響を及ぼす恐れがある。]

<有害事象>

- ・手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する恐れがある。合併症が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行なうこと。

- ・過熱による溶血(故障時)
- ・長時間にわたる低温輸血による低体温症、心不全(故障時、電源接続不良)
- ・輸血血液内気泡発生による空気塞栓症
- ・操作者のやけど、感電(お手入れ時)
- ・電磁干渉などによる本機および周辺機器の誤動作

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

輸送・保管環境 : -15～60℃
: 30～90% RH

- ・使用後は、加温槽内の温水を捨て、付着した水滴を柔らかい布で拭き取り、通気性のある日陰で乾燥させてから、保管すること。
[汚れ、サビ付きなどで、故障の原因になる。]

- ・活性ガス環境、多湿環境、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気環境下、また振動の多い場所で保管しないこと。
[本機の内部の電子部品等に影響を与え、故障の原因になる。]

- ・直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
[本機の外装などが変色あるいは劣化する恐れがある。]

<使用期間>

- ・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間 : 6年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

- ・本体が汚れた場合は、中性洗剤を柔らかい布に含ませて拭き取る。

- ・お手入れなどのとき、ヒーターやセンサー部には触れない。
[ヒーターや温度センサー部の位置が大きくなると、加温精度が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]

- ・使用後のお手入れの際は、電源を切り、必ずコンセントから電源プラグを抜くこと。
[感電の恐れがある。]

- ・お手入れの際は、電源を切った直後は、ヒーター周辺が高温になっているので、十分な時間(5 分以上)空けてから作業を行うこと。
[やけどの恐れがある。]

- ・お手入れの際は、シンナー、ベンジン、アルコール等の有機溶剤、熱湯は使用しないこと。
[本機の外装などが変色あるいは劣化する恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・本機の電気制御ボックス(加温槽下部)は防水構造ではないので、水につけたり、水をかけたりしないこと。
[ショートや感電、故障の原因になる。]
- ・安全に使用するために、定期点検を実施すること。異常が認められた場合は、弊社担当者に点検修理を依頼すること。

使用者による日常・定期点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
外観点検 (使用前)	毎回	・本体及び付属品の破損 ・電源コード接続部のぐらつき ・電源プラグ/コードの破損、異常など ・電源スイッチのガタ、ヌケ ・電源プラグの破損 ・ハンドル(把手)固定ネジの脱落、ゆるみ ・ヒーター、温度センサーのキズ、サビなど
作動点検・確認 (使用前・使用中)	毎回	・電源スイッチ初期位置 ・設置位置の安定性 ・加温槽内水位確認 ・電源プラグ接続及び接地の確認 ・電源投入時異常(煙、異臭、異常音、異常発熱など) ・LED、デジタル表示点灯、ブザー音確認 ・温度確認(警告の項を参照) ・＜併用医療機器＞加温コイルの装着性と向き(警告の項を参照)
定期点検	数回に1回 を目安	・温度センサー - 通常の使用時、設定温度に制御するか

※詳細については、取扱説明書 保守・点検の項を参照すること。

業者による定期保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期保守点検	1年に1回 を推奨	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び修理

※詳細については、取扱説明書 保守・点検の項を参照すること。

※定期保守点検は、弊社担当者に依頼すること。

【包装】

1台／1箱

【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＞

株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社エナ
岐阜県恵那市大井町 2695-733

販売窓口：東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500

取扱説明書を必ずご参照ください