2017年 6 月（第 1 版）

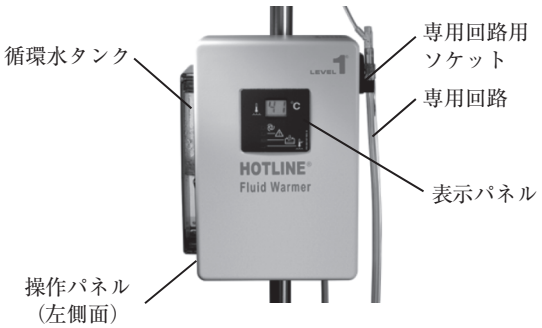
認証番号 229AIBZX00025000

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　レベル１　ホットライン

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1) 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］。
2) 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］。
〈併用医療機器〉
1) 40 kPa（300 mmHg）以上の圧を生じる加圧器具と併用しないこと。

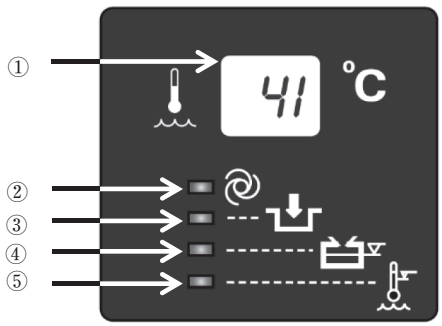
【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
HL-90　レベル１　ホットライン



〈電気的定格〉
1) 電気的定格
定格電源電圧：AC100V
定格電源周波数：50/60Hz
定格入力電流：3.8A
2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠのME機器
電撃に対する保護の程度：BF形装着部
3) 水の浸入に対する保護の程度による分類
IPX1（防滴Ⅰ形）
〈併用医療機器〉
本装置は、下記品目を専用回路として使用する。

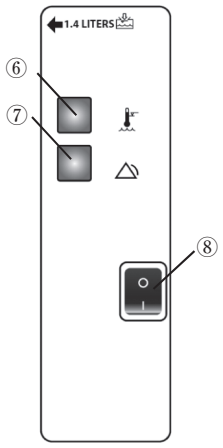
販売名	承認番号
ホットライン加温チューブ	20900BZY00498000

〈表示パネル〉



No.	名称	機能
①	循環水の温度	循環水の温度を℃で表示する。温度設定は42℃を超えない範囲で調整されている。
②	作動確認	電源スイッチを入れたとき、専用回路の取り付け・循環水量・循環水温が正常であれば緑色のランプが点灯し、本品の作動を示す。異常発生時にはランプが消灯する。
③	加温チューブ取付確認	専用回路が正しく取り付けられていないと、赤色のランプが点滅し、アラーム音が鳴る。このとき、本品の作動は停止する。専用回路が正しく取り付けられている場合にはランプが消灯する。
④	循環水の補充確認	循環水タンクの水量が下限水位マーク（600mL）を下回ると、赤色のランプが点滅し、アラーム音が鳴る。このとき、本品の作動は停止する。循環水タンクの水量が下限水位マーク（600mL）以上の場合にはランプが消灯する。
⑤	過熱確認	循環水温が43.1℃以上になると、赤色のランプが点滅し、アラーム音が鳴る。このとき、本品の作動は停止する。専用回路が折れ曲がり循環水の流れが妨げられた場合も過熱状態となりアラームが作動する。過熱状態時でない場合にはランプが消灯する。

〈操作パネル〉



No.	名称	機能
⑥	過熱アラームテストボタン	過熱アラームの電気回路が正常に作動することを確認するために使用する。ボタンを押している間は、⑤過熱確認がアラーム状態となる。ボタンを離すとアラーム状態が解除される。
⑦	アラームテストボタン	可視、可聴アラームが正常に作動することを確認するために使用する。ボタンを押している間は、③加温チューブ取付確認、④循環水の補充確認、⑤過熱確認の全てがアラーム状態となる。ボタンを離すとアラーム状態が解除される。
⑧	電源オン/オフスイッチ	電源のオンとオフを切り換える。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〈原理〉
循環水タンク内の循環水は、ポンプによって本体ヒーターに送られ、ヒーターを通過する段階で加温される。加温された循環水は、専用回路用ソケットに接続された専用回路の外管に入り、再び専用回路用ソケットから循環水タンクへと戻され循環する。循環水の温度は電子回路が継続的にモニターし、温度制御回路が循環水の温度を41.9±0.1℃で制御する。

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
人全血等血液製剤又は医薬品の加温に用いること。

【使用方法等】
〈本品のセットアップ〉
1) IVポールに本品を取り付けます。
2) 循環水タンクの栓を外します。
3) 循環水には蒸留水、精製水、0.3%過酸化水素溶液、35%イソプロピルアルコール水溶液のいずれかを使用します。
4) 循環水タンクに注入口から循環水を補充します。循環水の水位が循環水タンクの下限水位マークより上であることを確認します。
5) 循環水タンクの栓を閉めます。
6) 本品の電源コードを適切に接地された100Vコンセントに接続します。

〈専用回路のセットアップ〉
1) 専用回路用ソケットからプラグを取り外します。
2) 専用回路を専用回路用ソケットに取り付けます。
3) 電源スイッチをオンにします。
・表示パネルの作動確認LEDインジケータが緑色に点灯します。
・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。
4) 専用回路内に漏れがないことを確認します。

〈患者への接続〉
1) 輸液（輸血）セットを専用回路に接続します。
2) 輸液（輸血）セットをプライミングします。

〈本品の使用〉
1) 表示パネルの循環水の温度表示が41℃に達したことを確認し、本品の使用を開始します。
2) 輸液（輸血）セットのクランプを使用して、輸液（輸血）流量を調節します。

〈使用後〉
1) 電源スイッチをオフにします。
2) 専用回路を取り外し、プラグを専用回路用ソケットに挿入します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 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］。
2) 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。
3) 過熱アラームが作動すると、加温が停止するため、本装置の使用を中止すること［患者または使用者が死亡または重傷を負う危険性があるため］。
4) 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。
5) 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及び消毒液に浸漬しないこと。
6) 本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。
7) 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。
8) 本装置を床面から107 cm以上高く取り付けないこと［転倒の恐れがあるため］。
9) 底面と背部の通気口を塞がないこと［本装置は空気の対流により冷却されるため］。
10) 本装置と併用する加温チューブは専用回路を使用すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉
1. 併用注意（併用に注意すること）
1) 本装置の周辺で電磁波（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）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。

【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。
・本装置は清拭してから保管すること。
〈保管条件〉
・温度：−18℃ ～60℃
〈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、ホットライン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。
循環水の交換	30日毎又は12ヶ月毎（循環水の種類による）	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）。
循環水タンクの消毒	30日毎又は12ヶ月毎（循環水の種類による）	循環水タンクを消毒する（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「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
http://www.smiths-medical.com/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

IODAI035A