

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

Genflow 血液・医薬品用加温器

【禁忌・禁止】

- 1.使用中本品をカバー等で覆わないこと。[火災となる危険性がある]
- 2.本品から 1 メートル以内で、携帯電話・無線機やトランシーバなど電波を発する機器を使用しないこと。[誤作動を招く可能性がある]
- 3.可燃性麻酔ガスや高圧酸素雰囲気など、引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を誘発する可能性がある]
- 4.流水などの付近では使用しないこと。[感電の危険性がある]
- 5.電源コードを引っ張ったり、重いものを載せないこと。[火災となる危険性がある]
- 6.本品が破損している場合は使用しないこと。[感電や火災となる危険性がある]

**【形状・構造及び原理等】

形状



寸法：高さ 185mm 幅 65mm 奥行 45mm

電氣的定格及び分類

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	100VAC 50/60Hz
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	CF 形装着部を持つ機器

**作動・動作原理

Genflow 本体のヒータングプレートは、43.0℃以下の定温で発熱し、チューブを加温する。チューブは、人全血等血液製剤又は医薬品の流量に応じて、以下の表を目安に加温される。人全血等血液製剤又は医薬品の流量が 1～12ml/分の範囲内であれば、以下の表のようにチューブの表面温度は 39℃を超えることは無いが、何らかの理由により 39℃以上となった場合、高温警報によりアラームやディスプレイで警告を発する。

流量	チューブ表面温度の目安
1ml/分	38℃±0.5℃
2ml/分	38℃±0.5℃
3ml/分	37℃±0.5℃
4ml/分	36℃±0.5℃
5ml/分	35℃±0.5℃
6ml/分	33℃±0.5℃
7ml/分	32℃±0.5℃
8ml/分	31℃±0.5℃
9ml/分	30℃±0.5℃
10ml/分	29℃±0.5℃
11ml/分	29℃±0.5℃
12ml/分	28℃±0.5℃

周囲温度 20℃／液温度 20℃時

周囲温度 20℃／液温度 20℃において、チューブ表面温度は以下のとおりであること。

- ・最低流量 1ml 分：38±0.5℃
- ・最高流量 12ml 分：28±0.5℃

【使用目的又は効果】

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】

使用方法

1.使用前の準備

- (1) 外径が 3.0～4.0mm のチューブを使用する場合は「3040 タイプ」、外径が 4.1～5.0mm のチューブを使用する場合は「4150 タイプ」を選択する。
- (2) ストラップ等を接続し、スタンド等に本品を吊り下げる。

2.使用中の操作

- (1) フロントカバーを開き、チューブを配置する。チューブの確実な配置を確認した後、注意深くカバーを閉じる。
- (2) 必要に応じて、ストラップ等の長さを調整する。
- (3) 電源ケーブルを商用電源に接続する。この際、電源プラグはアダプター等を介さず、接地極のある電源に直接接続する。電源スイッチを ON にする。電源が投入され加温が開始される。
- (4) 人全血等血液製剤又は医薬品の流量を 1～12ml/分の範囲で調整する。
- (5) 5 分～10 分後に人全血等血液製剤又は医薬品が正しく流れているかを確認する。注入を一時停止する場合は、本品の電源スイッチを OFF にしておく。

3.使用後の処置

- (1) 電源スイッチを OFF にし、電源を遮断する。
- (2) ヒータングプレートが冷却されるまで数分間待ってから、フロントカバーを開きチューブを取り外す。
- (3) 電源ケーブルを商用電源から外す。
- (4) フロントカバー及び本体外側、ヒータングプレートは、洗剤を含んだ 30～40℃の水で湿らせた布で清拭してから乾拭きする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.使用前に必ず取扱説明書を参照すること。
- 2.本品を落としたり、衝撃を加えないこと。
- 3.分解や改造をしないこと。

使用方法

- 1.定期的に正常な作動を確認すること。
 - 2.100VAC 50/60Hz 以外の電源に接続しないこと
 - 3.安定したスタンド等に設置すること。
 - 4.以下の条件で使用する事。
- | | |
|------|------------------|
| 周囲温度 | 0～40 °C |
| 相対湿度 | 30～95 %（結露しないこと） |
- 5.径の合わないチューブを使用しないこと。
 - 6.6.1ml/分より少ない流量で使用しないこと。
 - 7.アラームが鳴ったら本品の電源を一旦遮断すること。
 - 8.注入を停止する場合は、電源スイッチを OFF にしておくこと。
 - 9.使用後は、商用電源から電源コードを抜くこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.下記条件にて保管すること。
 - 2.流水など液体の近くに保管しないこと。
- | | |
|------|------------------|
| 周囲温度 | －15～45 °C |
| 相対湿度 | 10～95 %（結露しないこと） |
- 3.可燃性の危険がある場所に保管しないこと。
 - 4.直射日光がある場所に保管しないでください。
 - 5.チューブなどの単回使用製品を取り付けて保管しないこと

耐用期間・使用期間

5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- 1.水洗いしないこと。
- 2.ヒータングプレートが熱い間は清掃しないこと。
- 3.清掃の際はスタンド等から取外し、安定した状態で行うこと。

**【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＞
株式会社 エム・ピー・アイ
TEL：03-3451-6501

＜外国製造業者＞
Hotech Instruments Corp.
ホッテックインストゥルメンツ（台湾）