

【警告】

- 患者に接続する前に、点滴セットと血液・薬液用加温コイル「Fluidoコンパクト加温セット(認証番号：229ADBZX00027000)」をプライミングするためにIVラインの標準プロトコルに従うこと。加温前に、気泡がラインの中にあることを確認すること。[空気塞栓症を引き起こす危険性がある。]
- IVラインの内腔が乾燥した場合は、IVラインを患者から取り外すこと。システム全体を再度プライミングし、流路の気泡を全て取り除いてから、患者に再接続すること。[空気塞栓症を引き起こす危険性がある。]
- 輸液(輸血)の加温により気泡が生じることがある。蓄積された気泡がないか、Fluidoコンパクト加温セットを定期的に確認すること。[空気塞栓症を引き起こす危険性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- 可燃性麻酔ガス又は高濃度酸素の雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災を起こす可能性がある。]
- 血小板、クリオプレシベート及び顆粒球懸濁液を加温するために本品を使用しないこと。[安全性が確認されていない。]
- 輸血のプライミング溶液として、カルシウムを豊富に含むサブプリメント(ハルトマン液又はリンゲル液)を使用しないこと。[血栓を引き起こす可能性がある。]
- 2℃以下の温度で保存された血液を使用しないこと。本品は4～6℃で保存された血液で設計検証されている。[血栓を引き起こす可能性がある。]

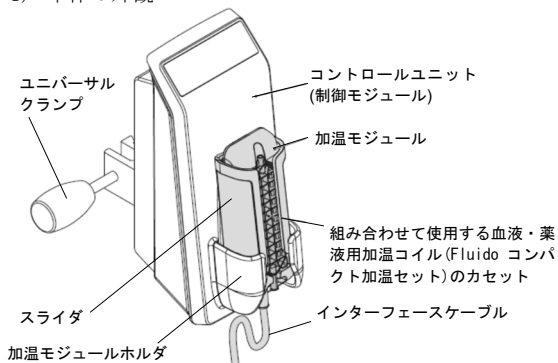
* 併用医療機器「相互作用の項参照」

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

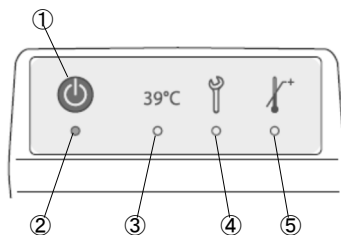
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 本体の外観



2) コントロールユニットの前面(表示パネル詳細)



2. 各部の名称

番号	名称
①	スタンバイ／オンボタン
②	スタンバイ／オンインジケータ
③	セットポイント(設定温度)インジケータ
④	故障インジケータ
⑤	温度超過インジケータ

3. 寸法・質量

- コントロールユニット(制御モジュール)
 - 寸法：12 cm (幅)×20 cm (奥行き)×29 cm (高さ) (ユニバーサルクランプの寸法を除く)
 - 質量：1,700 g
- 加温モジュール
 - 寸法：8 cm (幅)×5 cm (厚さ)×17 cm (長さ) (スライド開放時：25 cm (長さ))
 - 質量：450 g

4. 電氣的定格

- 定格電源電圧：AC100 - 240 V
- 定格電源周波数：50/60 Hz
- 消費電力：160 W (最大)
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度：
 - コントロールユニット：IPX1
 - 加温モジュール：IPX4

5. 原理

電源オンの状態で組み合わせて使用する血液・薬液用加温コイルのカセットを本品の加温モジュールに取り付けると、加温インターフェースがカセット内の輸血または輸液などの液体を加温する。

【使用目的又は効果】

血液、血液製剤、輸液の加温に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前(準備)

- 本品の電源コードをコンセントに接続する。コントロールユニットのスタンバイ／オンインジケータがオレンジ色に点灯する。
- 本品のコントロールユニットのスタンバイ／オンボタンを押し、「オン」の状態にする。
 - コントロールユニットのスタンバイ／オンインジケータが緑色に点灯する。
 - 加温モジュールのステータスインジケータはオレンジ色に点灯する。
- 組み合わせて使用する血液・薬液用加温コイル「Fluidoコンパクト加温セット(認証番号：229ADBZX00027000)」(以下、「加温セット」とする。)を開封し、点検する。
- 加温セットの保護キャップを外し、カセットに点滴セットを接続する(図1)。

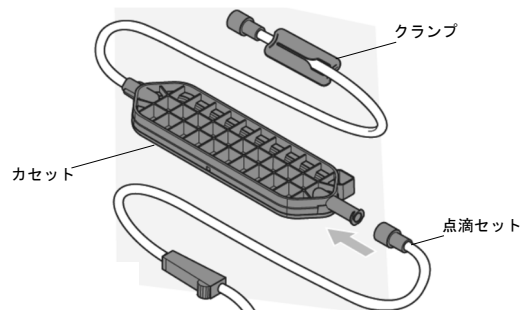


図1. 加温セットと点滴セット

- コントロールユニットの加温モジュールホルダから、加温モジュールを取り出す。
- 加温モジュールのスライダを開ける(図2)。
- 加温モジュールの中に加温セットのカセットを挿入する(図2)。

- 8) 加温モジュールのスライダを開める(図2)。
- ・加温モジュールのステータスインジケータがオレンジ色から緑色に変わる。
 - ・加温モジュールのステータスインジケータがオレンジ色のままの場合、加温セットの検出は失敗しているので、以下の手順を実施すること。
 - ① 加温セットを取り外す(17)以降を参照。)
 - ② 加熱面に損傷又は汚染がないか確認する。
 - ③ 加温セットのカセットに損傷又は汚染がないか確認する。
 - ④ 加温セットをブライミングする(12)を参照)。
 - ⑤ 加温セットを再度取り付ける。

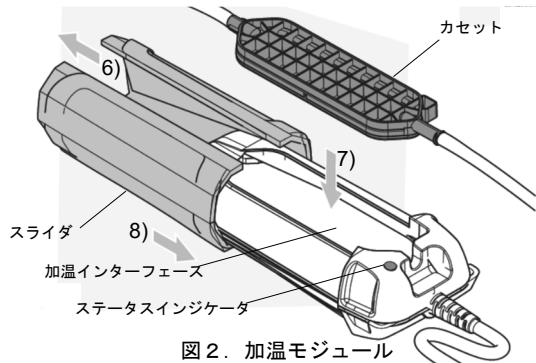


図2. 加温モジュール

- 9) 本品のコントロールユニットのセットポイントインジケータが緑色のままになるまで待つ。所要の温度に達すると、セットポイントインジケータが緑色にフラッシュする。
- 10) 本品のインターフェースケーブルとともに、加温モジュールを加温モジュールホルダに挿入する。
- 11) 加温セットのクランプが開いていることを確認する(図3)。
- 12) 点滴セット及び加温セットをブライミングする(図3)。
- ・加温セットを直立状態に支え、加温セットのクランプと点滴セットのローラークランプが開いていることを確認し、流路に気泡が残っていないことを確認する。

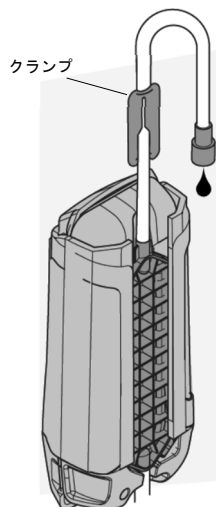


図3. ブライミング

- 13) 点滴セットのローラークランプを閉じる。

2. 使用

- 14) 患者の近くに本品の加温モジュールを置く。

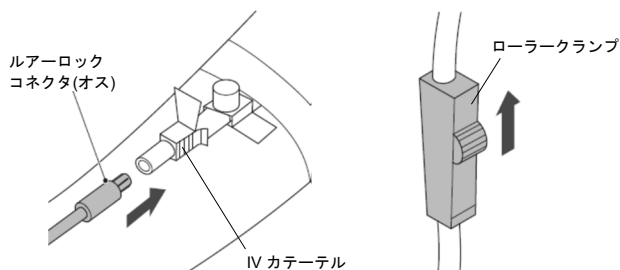


図4. IVカテーテルの接続とローラークランプの開放

- 15) IVカテーテルに加温セットのルアーロックコネクタ(オス)を接続する(図4)。

- 16) 点滴セットのローラークランプを開く(図4)。

3. 使用後

- 17) スタンバイ/オンボタンを押し、「スタンバイ」の状態にする。
- ・コントロールユニットのスタンバイ/オンインジケータがオレンジ色に点灯する。
- 18) 点滴セットのローラークランプを閉じる。
- 19) 加温セットのクランプを閉じる。
- 20) 加温セットをIVカテーテルから取り外す。
- 21) 加温モジュールのスライダを開く。
- 22) 加温モジュールから加温セットを取り外す。
- 23) 加温モジュールのスライダを閉める。
- 24) コントロールユニットの加温モジュールホルダに加温モジュールを挿入する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・加温セットの使用方法に関しては、「Fluidoコンパクト加温セット(認証番号: 229ADBZX00027000)」の添付文書を参照すること。
- ・本品を使用する前に、コントロールユニットをユニバーサルクランプで固定すること。
- ・以下の場合には本品を使用しないこと。必要に応じて、表面をクリーニングして乾かすこと。
 - ・加温インターフェースが損傷している場合(凹み、亀裂など)
 - ・加温インターフェースが濡れている場合(漏れたIV液・血液、洗剤など)
 - ・加温インターフェースが汚れている場合(凝固した血液など)
- ・加温モジュールに加温セットを取り付けたとき、加温モジュールのステータスインジケータがオレンジ色のまま使用しないこと。
- ・液漏れに気がついたら、輸液(輸血)を止め、スライダを開いて加温モジュールから加温セットを取り外すこと。
- ・冷たい輸液(輸血)を高流量で加温するとき、加温モジュールの加温インターフェース及び加温セットのカセットが非常に熱くなる場合がある。輸液(輸血)を停止した後、加温セットのカセットを取り外す前に数秒待つこと。
- ・吸入療法を実施しているときは、患者の頭部付近に加温モジュールを置かないこと。
- ・使用中は、本品を点滴スタンドに取り付けたまま移動させたり、本品のメンテナンスを行ったりしないこと。

[使用上の注意]

[重要な基本的注意]

- ・少なくとも15分毎に患者の状態と体温を確認すること。
- ・主電源が一時的に遮断した後は本品を確認すること。本品には遮断スイッチはない。主電源の遮断後には本品はスタンバイモードになる。
- ・緊急時に備え、電源コードを簡単に抜くことができるようにしておくこと。
- ・すべての電力を切るためには電源コードを抜くこと。

[相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)]

* 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品と併用しないこと。	本品はMR Unsafeである。

併用注意(併用に注意すること)

任意の機器と電磁干渉する場合、以下の手順に従うこと。

- ① 電磁妨害している機器を特定するために、1台ずつ機器を停止させる。
- ② 妨害を受けている他の機器を別の位置に置く。
- ③ 電磁干渉する機器を本機器からさらに離れた場所に置くか、別の回路のコンセントを使用する。
- ④ 支援が必要な場合は、地元の販売店まで連絡する。
- ⑤ 装置の電磁エミッションの増加あるいは電磁イミュニティの低下を防止するため、指定された電源コードのみを使用すること。

[不具合]

- ・各部の破損
- ・電源不良
- ・電磁干渉

- [有害事象]
- ・血栓
 - ・空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 周囲温度：-40 - 70℃
- 2) 相対湿度：10 - 90%
- 3) 気圧：50 - 106 kPa

[耐用期間]

- ・7年 [自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

[クリーニングの方法]

- ・一般的な留意事項は以下のとおり。なお、詳細については取扱説明書を参照すること。
 - ・本品をクリーニングする前に電源コードを抜くこと。
 - ・水が滴るような布は使用しないこと。
 - ・ケトン (MEK、アセトン等) や研磨剤の入ったクリーナーは使用しないこと。
 - ・本品を蒸気滅菌 (オートクレーブ) したり、乾熱滅菌したり、エチレンオキサイド滅菌したりしないこと。
 - ・本品の内部に絶対に水が入らないようにすること。
 - ・本品は過度に大量の洗剤・消毒剤で洗浄しないようにすること。
 - ・本品は自然乾燥させること。
 - ・本品は、中性洗剤を溶かしたぬるま湯又は洗浄液に軽く浸した柔らかい布を使用して、外側を清拭すること。
 - ・以下の洗浄液を使用すること：
 - ・90% (又は70%) イソプロピルアルコール
 - ・中性洗剤
 - ・希釈塩素系漂白剤 (30 mL/水 1 L)
 - ・アンモニア系洗剤
 - ・2.4%未満グルタラルール製剤
 - ・3%過酸化水素

[業者による保守点検事項]

1. 点検項目
 - ・点検項目は以下のとおり。なお、詳細については取扱説明書を参照すること。
 - ・電気安全性試験
 - ・システム操作試験
 - ・温度超過アラーム試験
2. 点検頻度
 - ・本品は1年に一度は点検をすること。

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造業者

サージカルカンパニーインターナショナル社
(The Surgical Company International B.V.)
オランダ

お問い合わせ先



株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951
