

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)
(血液・薬液用加温コイル(70368000))
特定保守管理医療機器

° M WARMER システム

** 再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・ AAB 社の「Guidelines for the Use of Blood Warming Devices」に従うこと。[FHP (新鮮凍結血漿) および全血は、温めることにより、一部の凝固因子と血小板が 20% 以上失われる可能性がある。]
- ・ 医薬品を投与する際は、° M ウォーマーより後 (患者側) で行うこと。[一部の医薬品や組成物は加熱に弱い場合がある。また、本品のコネクタは脂肪乳剤等により劣化し破損する恐れがある。]
- ・ ° M ウォーマーとアクセス部位の間にインラインフィルタを接続する必要がある場合、フィルタが意図した注入物 (液体の種類と流量) に適合することを確認すること。[本品にはフィルタが付属されていないため。]
- ・ 一度開封してそのままにしておいた ° M ウォーマーは、ルーアロック周りのプロテクトシールが破られていなくても使用はしないこと。[製品の清潔が保たれないため。]
- ・ 使用前に、° M ウォーマーのルーアロック周りのプロテクトシールが破られていないことを確認すること。[本品は流体経路の内側のみが滅菌されており、° M ウォーマーの外表面は非滅菌である。プロテクトシールが破れている場合は無菌性の保証はない。]
- ・ 輸液等を注入する前に、患者ラインを完全にプライミングすること。[空気塞栓の原因になる可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ** 再使用禁止
- ・ pH が 3 未満または 8 を超える輸液を使用しないこと。[° M ウォーマーのヒーター部分にはアルミニウム陽極酸化層の上にバリレンコーティングがされている。万が一ピンホールがあった場合、強酸強アルカリの輸液によってアルミニウムの溶出リスクが否定できないため。]
- ・ 修理目的で分解しないこと。[修理ができないため。]
- ・ 乳酸加リンゲル液又はカルシウムを含む溶液と抗凝固血液製剤を混ぜて使用しないこと。[溶液に含まれるカルシウムによって血液が凝固し、本装置が異常過熱により停止する恐れがあるため。]
- ・ 血小板、クリオプレシピテートまたは顆粒球懸濁液の加温に使用しないこと。[AAB 社の Guidelines for the Use of Blood Warming Devices では警告されている。]
- ・ 本装置を水に浸けないこと。[故障の原因や正しく作動しなくなる恐れがあるため。]
- ・ 引火性の麻酔剤等の近傍、高濃度酸素環境下では使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる恐れがあるため。]
- ・ MR I の近くで使用しないこと。[MR I には対応していない。]
- ・ ° M ウォーマーは 72 時間以上使用しないでください。[72 時間以上の使用を意図した設計になっていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品の構成を以下に示す。単品または組み合わせて販売することがある。

- 1) ° M ウォーマー
(流路とヒーターがあらかじめ一体となっている)
**・ なお、° M ウォーマーのみ単回使用である。
- 2) パワーパック (パワーパック+)
(° M ウォーマーへ給電するバッテリーパック)
- 3) ° M ステーション
(商用電源で使用する時の AC-DC アダプタ)
- 4) 付属品
・ パワーパック充電器
・ ° M ステーション用ポールアダプタ (非医療機器)
また、本製品は以下の組み合わせで使用する。
・ ° M ウォーマーとパワーパック (またはパワーパック+)
・ ° M ウォーマーと ° M ステーション

2. 各部の寸法

1) ° M ウォーマー



外形寸法 :

55 mm (W) × 100 mm (H) × 20 mm (D)
(チューブ及び突起部を含まず)

**・ なお、° M ウォーマーのみ単回使用である。

2) パワーパック (パワーパック+)



外形寸法 :

90 mm (W) × 180 mm (H) × 35 mm (D)
(ケーブルおよび突起部を含まず)
ケーブル長 : 120 cm

3) ° M ステーション



外形寸法 :

120 mm (W) × 240 mm (H) × 58 mm (D)
(ケーブルおよび突起部を含まず)
ケーブル長 : 275 cm

電源コンセント : ケーブル長 3 m

・パワーパック充電器



寸法：
75 mm(W)×117 mm(H)×44 mm(D)
(ケーブルおよび突起部を含まず)
ケーブル長：168 cm

アルミニウム（パリレンCコーティング済）、ポリ塩化ビニル（DEHPフリー）、ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコーンゴム、シリコーン樹脂

パワーパック

出力電圧 : DC 21.6V
バッテリー容量(未使用時) : パワーパック : 3100 mAh
パワードック + : 3900 mAh

入力電源周波数 (充電時) : 50-60 Hz

パワーパック充電器

入力電源周波数 (充電時) : 50-60 Hz
 入力電源 : 100~240VAC
 入力電流 : 0.9A

○ Mステーション

入力電圧 : 100~240VAC
 入力電流 : 7.0~4.3A
 入力電源周波数 : 50~60 Hz
 出力電圧 : 20.5VDC
 出力電流 : 13.5A

電撃に対する保護の形 : ° Mステーション クラスII機器
式による分類

	パワーバック	} 内部電源
	パワーバック+	
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	: Mウオーマー	B F形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度	: パワーバック	} I P 5 4
	パワーバック+	
	° Mウオーマー	
	° Mステーション	

ヒーターユニットにあらかじめ血液及び輸液剤の回路（流体経路）が組み込まれている。Mウォーマーに外部から電源を供給するパワーパック（バッテリー）又はMステーション（ACアダプタ）を接続し、点滴時に送液を加温する機器である。

流体経路は、アルミニウムで構成された加熱チャンバ、チューブ、およびルーアロックコネクタで構成されている。加熱チャンバの内面は、生体適合性のためにコーティングされており、その外面には密着させた回路基板及び発熱体で加熱している。

回路基板及び発熱体は、血液及び輸液等の温度を常に監視し、目的温度に制御している。血液及び輸液等は、その流体経路中の加熱チャンバを通過する間に加温される。

使用準備

※ ① 「パワーバック又はパワーバック+」(以下、パワーバックと記す)を使用する場合、あらかじめパワーバックを充電しておく。

① パワーパックを使用する場合、完全に充電されているかどうかを確認する。また、
 ° Mステーションを使用する場合、あらかじめIVポール等に ° Mステーションを固定し商用電源に接続しておく。

- ② 輸液バッグ等に輸液セット等をあらかじめ接続しておく。
- ③ ° Mウォーマーの包装を開封する。 ° Mウォーマーを包装から取り出し、ルアーロックコネクタ周りのプロテクトシールを取り除きルアーロックコネクタを取り外す。
- ④ ° Mウォーマーへの流入側(青いマーキング付きの短いチューブがついているルアーロックコネクタ(メス)側)を輸液セット等に接続し、空気を除去するために輸液等を ° Mウォーマーに通しながらブライミングしておく。
- ⑤ ° Mウォーマーからの流出側(赤いマーキング付きの長いチューブがついているルアーロックコネクタ(オス))をIV/IOアクセスに接続する。
- ⑥ ° Mウォーマーの背面にある粘着テープの保護フィルムを取り外し、 ° Mウォーマーを患者に装着する。
- ⑦ パワーバック又は ° Mステーションを ° Mウォーマーに接続し、輸液等を開始する。
(パワーバック又は ° Mステーションを ° Mウォーマーに接続すると、 ° Mウォーマーのセルフテスト手順の一環として赤いLED が点滅し、その後、システムが加熱中を示すため緑色の矢印が短時間点滅する。点滅している緑色の矢印は設定温度に達すると点灯に変わる。)
- ⑧ 輸液バッグ等の交換
(ア) チューブのクランプを閉じて注入を止める。
(イ) 輸液バッグ等の交換手順に従い輸液バッグ等を交換する。
(ウ) クランプを開けて注入を再開する。
- ⑨ パワーバックを交換する場合
パワーバックが完全に放電しているか、過熱している場合、他に充電されたパワーバックがあるときは、次の方法でパワーバックを交換する。
(ア) ° Mウォーマーからパワーバックの接続を取り外す。完全に充電されたパワーバックを ° Mウォーマーに接続する。
(イ) パワーバックを用いた ° M WARMERシステムを使用する場合は、1つのパワーバックの定格容量を超える輸液等が必要な場合や、パワーバックの故障に備えて複数のパワーバックを用意することを推奨する。

- ① チューブのクランプを閉じて注入を止める。° Mウーマーからパワーバック又は ° Mステーションの接続を取り外す。
- ② ° Mウーマーを患者と輸液セット等から取り外し、残っている液体を排出する。
- ③ 患者から取り外した ° Mウーマーは、適切な医療慣行および適用される規制に従って廃棄する。
- ④ パワーバックを清掃し、充電しておく。
(° Mステーションを用いた場合は清掃しておく。)

人全血等血液製剤又は医薬品の加温に用いる。

2

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品の異常を見逃す恐れがあるため、[○] Mウォーマーとパワーバック又は[○] Mステーションのステータスインジケータが見える位置に保ち、常に監視すること。[赤色LEDが点滅または点灯している場合、加熱ユニットに異常が発生していることを示している。]
- 2) [○] Mウォーマーは付属のテープで患者の皮膚に取り付けるが、場合によって不十分な場合がある。必要に応じて他の方法で固定し、落下して輸液ラインを引っ張らないような配慮をすること。
- * 3) [○] Mウォーマーが -5℃ 未満で保管されていた場合は、[○] Mウォーマーを輸液セット等に接続する前にパワーバック又は[○] Mステーションを接続すること。
[○] Mウォーマーの矢印が緑色になってから輸液セット等を接続しプライミングすること。
- * 4) 43℃を超える温度で保管されている場合、最初の安全回路が作動し、パワーバック又は[○] Mステーションに接続すると赤色LEDが点滅する。43.7℃を超えると、第二の安全回路が作動し、すべての電力がシャットダウンする。そのため、使用前にシステムを43℃以下に冷却すること。
- 5) 高温環境で、高流量および長時間使用する場合、パワーバックの過熱を防止するために、システムが一時的にシャットダウンすることがあるため、定期的に監視すること。
- 6) パワーバックが過熱すると、[○] Mウォーマーの緑色の矢印インジケータが消灯する。その場合は違うパワーバックに切り替えて、過熱したパワーバックを冷却すること。
- ** 7) パワーバックの充電は、患者エリアの外(患者からの最小距離 1.5m 以上)で行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) [○] Mウォーマーはパワーバック又は[○] Mステーションのみで使用し、他の電源では使用しないこと。
- 2) [○] M WARMERシステムに付属の指定された充電器のみを使用して、パワーバックを充電すること。パワーバックの充電は、患者エリアの外(患者からの最小距離 1.5m 以上)で周辺に可燃物がない場所で行うこと。
- 3) 電源コードは必ず付属の電源コードを使用すること。また、付属の電源コードは他の製品で使用することはできない。[電気的安全性が保証されない。]
- * 4) パワーバック又は[○] Mステーションは使用中に熱くなる可能性がある。患者から離して使用すること。
- 5) 指定された動作温度範囲外での[○] M WARMERシステムの使用は避けること。
- 6) アラームが発報した場合、取扱説明書の指示に従って、操作を行うこと。
- 7) 併用する医薬品・医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 8) 使用時には、システム全般及び患者に異常のないことを常に監視すること。[○] Mウォーマーに異常が発生した場合、患者への熱傷などの健康被害が発生する可能性がある。

2. 相互作用

- 1) 電気メス周辺で本システムを使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
 - (1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用しないこと。
 - (2) 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、システムの距離を 25cm 以上離すこと。

- (3) 電気メスと本装置の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。
- 2) 一時的に流量を上げたい場合は、手動による加圧式インフューザー(加圧は300mmHg以下)のみとする。その際、システムの加温性能を超える流速は正しく加温されないことに留意すること。

**3. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- ・[○] Mウォーマーの異常加熱

〔重大な有害事象〕

- ・過熱した機器や液体に触れることによる火傷(皮膚、神経、表在性静脈血栓症(SVT))

**4. その他の注意

- 1) パワーバック及び[○] Mステーションに損傷の兆候がある場合は使用しないこと。
- 2) 取扱説明書に準じて日常点検を実施すること。異常が認められる場合は、ただちに使用を中止し、点検を受けること。
- 3) 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あるいは消毒液に浸漬しないこと。
- * 4) 本装置に液体をこぼさないこと。電源を外してから本装置を清拭又は消毒すること。
- 5) 本装置が落下や損傷した場合は、使用前に必ず点検すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

保管環境条件

- 温度 : -20℃～50℃
- 湿度 : 15%～95%、結露しないこと。
- 気圧 : 600～1060 hPa

動作保証条件

- 温度 : 0℃～40℃
- 湿度 : 15%～95%、結露しないこと。
- 気圧 : 600～1060 hPa

充電動作条件

- 温度 : 10℃～40℃
- 湿度 : 15%～95%、結露しないこと。
- 気圧 : 600～1060 hPa

2) 有効期間・使用の期限(耐用期間)

- ・[○] Mウォーマー: 滅菌有効期限として4年間
連続使用時間: 7 2時間
- ・パワーバック: 2年間又は充電回数200回
- ・パワーバック充電器: 3年間又は25万時間
- ・Mステーション: 3年間

[上記すべて自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

(1) 使用者による保守点検事項

- ・充電残量
- ・外装及び各接続部の破損の有無
- ・電極および接続ケーブルの消耗状態

(2) 業者による保守点検事項

- ・ありません

【保守・点検上の注意】

- ・パワーバック及び[○] Mステーションは、使用後には必ず清拭と消毒を行うこと。清拭の際は、洗浄剤を浸したガーゼ等を用

く絞ってから本品を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で洗浄剤を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。その後、消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒薬にひたしたガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。使用可能な洗浄剤および消毒剤（成分名）例は以下のとおりである。なお、希釈率は製品説明に従うこと。

1) パワーパック

- ・中性洗剤
- ・消毒用アルコール

2) ° Mステーション

- ・中性洗剤
- ・イソプロピルアルコール
- *・アンモニア系消毒薬
- *・2.4% グルタルアルデヒド溶液
- ・0.3% 過酸化水素溶液
- ・クロロヘキシジン

[使用可能な消毒液以外を使用すると、本品の破損や故障の原因となる。]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 株式会社フジタ医科器械
住 所 : 東京都文京区本郷三丁目6番1号
電話番号 : 03-3815-8810 (代)
製造業者 : 株式会社フジタ医科器械
外国製造業者 : ° MEQU A/S (デンマーク)