＊＊2021年4月（第3版）
＊2017年10月（第2版　新記載要領に基づく改定）

承認番号：22500BZI00026000

機械器具74　　医薬品注入器

高度管理医療機器 加温ハイフロー輸液ポンプ（JMDN 17907010）

ラピッド・インフューザー

特定保守管理医療機器

【警　告】

＜使用方法＞

＊・“気泡検知”表示時に、エアーディテクターの下方のチューブを指で直接つまんで押しながら、エアーをエアーディテクターの上方にある圧力チャンバー内に移動させ、プライミングで除去してから、次の操作を行うこと。[チューブ内のエアーが患者の体内に入る可能性があるため]

＊・“異常過熱”表示時に、本品専用の加温チューブが取り付けられている状態で輸血・輸液を行わないこと。[高温状態になったと想定される輸血等を注入する恐れがあるため]

＊・緊急時のマニュアル操作では、すべての安全機能が停止した状態にある。患者ラインをモニターし、患者側にエアーが入らないように操作を行うこと。[空気塞栓を引き起こす恐れがあるため]

＊・過度のあるいは長期の再循環は行わないこと。[ポンプヘッドのローラーに繰り返し触れることで赤血球に損傷を与えることがあるため]

＊・患者の自己血を使用するときは、微小凝集塊除去用フィルターを必ず使用すること。[微小凝集塊による副作用を引き起こす恐れがあるため]

＊・赤血球濃縮液の輸血において、微小凝集塊による副作用が懸念される症例には微小凝集塊除去フィルターを使用すること。[微小凝集塊による副作用を引き起こす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

＊・本品には、専用の加温チューブ以外は使用しないこと。[設計上の性能を発揮できないため]

＊・薬剤投与を目的とした症例へ使用しないこと。[本品の使用目的は【使用目的又は効果】に記載した範囲であり、薬剤投与を目的としていないため]

＊・本品の流速範囲外での注入が必要な症例へ使用しないこと。[設計上の性能を発揮できないため]

＊・乳酸加リンゲル液等のカルシウムを含む溶液、ブドウ糖溶液や低張塩化ナトリウム溶液とクエン酸血液製剤を混ぜて使用しないこと。抗凝固処理血液のみ使用すること。[血液製剤が凝固する恐れがあるため]

＊・血小板、寒冷沈沈降物又は顆粒球懸濁液の加温に使用しないこと。[専用の加温チューブのヒートエクスチェンジャーが閉塞する恐れがあるため]

＊・輸血・輸液の急速投与が禁忌となっている症例へ使用しないこと。[健康被害の恐れがあるため]



【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は毎分あたり最大注入量が異なる以下の2タイプがある。

1）750mL/分タイプ

2）1000mL/分タイプ

2. 電気的定格

電源電圧　　：ＡＣ１００Ｖ
周波数　　：５０／６０Ｈｚ
電源入力　　：１５００ＶＡ
バッテリー　：充電式鉛蓄電池　24Ｖ

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器及びクラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：耐除細動形ＣＦ形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：ＩＰＸ２

4. 原理

血液又は輸液剤は、バッグに繋がった連結管の一部がポンプヘッドに係合されている専用の加温チューブに接続されており、バッグからリザーバーチャンバー内のフィルターを通り、液切れディテクターを経てポンプヘッドに至る。ポンプヘッドでは、ローラーの回転によって必要な流速にて加温部に送液される。加温部では、加温チューブ内のリング状のステンレススティールで構成される熱交換器を通過することによって、所望の温度まで加温される。加温された血液等は、赤外線温度プローブ、圧力チャンバー、エアーディテクターを経て、患者ラインより患者へ注入される。

5. 本装置と組み合わせて使用する医療機器

一般的名称　：血液・薬液用加温コイル（70368000）
販売名　　：ラピッド・インフューザー専用加温チューブ
認証番号　　：225ACBZI00077000

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本装置は外傷や手術によって喪失した血液を補う際に、血液や輸液剤（リンゲル液、生理食塩水、血液製剤等）を患者へ加温注入するために用いる。急速注入することも可能である。

＊ また、開腹手術や腹腔鏡下、内視鏡下の手術時において持続的に洗浄効果を得るため、術野や腹腔内の洗浄を行う灌流液（生理食塩水、リンゲル液等）を加温灌流させるために用いるポンプとしても使用できる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 電源コード、リザーバーサポート、ディスポーザブル加温チューブ、必要に応じてラージリザーバーとラージリザーバー用ホルダーを用意する。

(2) 本品を床下約76cmの位置にポールクランプでIVポールにしっかりと据え付ける。本品の底部にある換気口を塞ぐものがないことを確認する。本品の上、約23cmの位置にリザーバーサポートを取り付ける。

2. ディスポーザブル加温チューブ「3スパイク付きディスポーザブルセット」の取り付け

注意 使用前に、本体に専用のディスポーザブル加温チューブ「3スパイク付きディスポーザブルセット」（以降3スパイク付きディスポーザブルセット）を取り付け、プライミングを行なうこと。

(1) ドアを開け、3スパイク付きディスポーザブルセットは、ヒートエクスチェンジャー上の赤い矢印が上を向くように取り付ける。

(2) 3スパイク付きディスポーザブルセットのインターロック用ブロックは、上部の青い矢印の向きに押し込んで、チューブを液切れディテクターにしっかりと挿入する。

(3) ポンプチューブのカーブしている部分をポンプヘッドの上にくるようにセットする。3スパイク付きディスポーザブルセットの再循環ラインが右にある溝の中に納まっていることを確認する。

注意 チューブをキンクしたり、ねじったりしないこと。

(4) 3スパイク付きディスポーザブルセットの圧力チャンバーを本体の圧力チャンバー用のくぼみにはめ、注入ラインをエアーディテクターにしっかりと挿入し、その下にある切替バルブの左側にくるようにセットする。

(5) 3スパイク付きディスポーザブルセットの再循環ラインは、エアーディテクターの右側に、切替バルブの右側にくるようにセットしてする。

(6) ドアを閉め、掛け金を掛ける。

注意 ポンプチューブが本品の扉にはさまっていないことを確認すること。

(7) ラージリザーバーを設置するときは、無菌操作法にて、3スパイク付きディスポーザブルセットのルアーコネクターを外してリザーバーを取り外し、IVポールにラージリザーバー用ホルダーを取り付け、ラージリザーバーを設置後、ラージリザーバーを3スパイク付きディスポーザブルセットのルアーコネクターと再接続する。

3. 3スパイク付きディスポーザブルセットのプライミング

(1) 本品の電源コードを電源コンセントに差し込み、電源スイッチを入れる。セルフテストが自動的に進行し、“AC POWER PRESENT（AC電源に接続）”が表示された後、プライム画面が表示される。

注意 3スパイク付きディスポーザブルセットが無い状態で電源をオンにすると、インスタレーション画面が表示される。

(2) 輸液・輸血バッグを吊るし、プライミングの準備をする。

(3) “プライム”キーを押し、メインシステムをプライミングする。

注意 メインシステムには、血液に適合した溶剤でプライミングすること。血液でプライミングを行わないこと。

(4) 次に“患者ラインプライム”キーを押す。プライミングにより患者ラインのエアーがなくなったら、“ストップ”キーを押す。

警告 次に進む前に、患者ラインが完全に輸液で満たされ、ライン中にエアーがないことを充分に確認すること。

4. 患者への接続

(1) 必要な注入流量に合わせたカニューレのサイズを選択する。

(2) 無菌操作にて、エアーが入らないように患者に接続する。

＊ イリゲーションとして使用する場合には、患者ラインをイリゲーション専用デバイスのカテーテルに接続する。

＊ 5. 患者への血液や輸液の注入操作（イリゲーション操作）

(1) “注入開始”キーを押すと、注入画面が表示され注入を開始する。

(2) “流速を上げる▲”キーまたは“流速を下げる▼”キーを押して、注入流速を調整する。
“設定流速 500mL/分”キーを押すと、ワンタッチで500mL/分に設定することもできる。

警告 乳酸加リンゲル液等のカルシウムを含む溶液、ブドウ糖溶液や低張塩化ナトリウム溶液とクエン酸血液製剤を混ぜないこと。抗凝固処理血液のみ使用すること。

(3) 血液や輸液の注入時は、定期的に患者とステータス画面上に表示されるシステムパラメータ（注入流速、輸液の温度、トータル注入量、輸液ラインの内圧）を継続的に確認する。

注意 3スパイク付きディスポーザブルセットのリザーバーのフィルターが詰まった場合は、取り替えること。

(4) 注入時は、注入ライン圧を設定された限界値を上回らないようにポンプのスピードを制御しながら注入を行う機能を有する。詳細は、取扱説明書を参照。

(5) 500mLを注入する毎に、数秒間注入ラインを閉じ、再循環ラインを開けて、システム内のトラップされたエアーを自動的に除去する機能を有する。詳細は、取扱説明書を参照。

(6) ボーラス注入は、“ボーラス”キーを押して注入量を設定する。注入流速は、“流速を上げる▲”キー、“流速を下げる▼”キー、あるいは“設定流速500mL/分”キーを押して設定する。詳細は、取扱説明書を参照。

(7) “再循環”キーは、加温できない状況において注入を行う前に、予め血液や輸液を加温する際に使用する。詳細は、取扱説明書を参照。

(8) 本体プラグをコンセントから抜くと、加温された輸液の温度を示すステータス は“バッテリーで稼働中加温を停止”と表示され、システムがバッテリーモードになる。“流速を上げる▲”キーまたは“流速を下げる▼”キー、もしくは“設定流速50mL/分”キーを押して、すぐに最大流速の設定を行う。

注意 バッテリー駆動時は、最大注入流速50mL/分で、加温は一時停止する。

注意 通常のバッテリーの稼働時間は約30分間である。（バッテリーの状態によって異なる。）

注意 バッテリーレベルが低下した場合、システムにはバッテリーレベル電圧低下のメッセージが表示され、アラーム音が鳴る。すぐにシステムをAC電源につなぎ、バッテリーをチャージすること。再チャージには8時間かかる。

6. 使用後の操作

(1) 注入を終了するときは、“ストップ”キーを押す。

(2) 患者ライン及び輸液バッグのクランプを閉じる。本品の電源を切り、3スパイク付きディスポーザブルセットを本品から取り出す。

(3) 注意 本品の電源をオフにする前に、患者ライン及び輸液パッククランプを閉めること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＊・以下の適応以外には使用しないこと。
　・大出血や外傷、外科手術において、膠質液、晶質液、濃厚赤血球を含む血液製剤の交換が必要な患者への輸血・輸液の注入
　・外科手術や低体温状態にある患者を加温するための輸血・輸液の注入
＊・取扱説明書に記載された操作手順、パラメータの設定、アラームの概要とアラーム発生時の操作手順、定期メンテナンスを理解した上で、それに従って使用すること。
＊・プライミングを行う前に、本品と患者が接続されていないことを確認すること。[チューブ内のエアーが患者の体内に入る可能性があるため]
＊・本品専用の加温チューブを設置した本品へのプライミングを完了後、加温チューブ及び患者ライン内が完全に輸血・輸液で満たされ、ライン中にエアーがないことを十分に確認すること。切替バルブより患者側にある患者ライン内のエアーは、安全な注入のために必ず取り除くこと。[チューブ内の気泡が患者の体内に入る可能性があるため]
＊・患者ルートにエアーがないことを常に監視すること。[エアーが体内に注入される可能性があるため]
＊・本品専用の加温チューブに付属する圧力チャンバー及び圧力トランスデューサーに過剰な圧力をかけないようにすること。圧力トランスデューサーが損傷している場合には、システムを使用しないこと。
＊・感電事故を防ぐために、定期的にリーク電流テストを実施すること。
＊・電磁適合性（EMC）に関して、特別な注意を払い、取扱説明書のEMCに関する情報に則って設置、使用すること。
＊・本装置の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動機器、高周波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。又これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[誤作動する可能性があるため]＜相互作用＞の項参照
＊・加圧インフューザー又は他の圧力源と共に使用しないこと。[本品のポンプは、輸血・輸液に適正な圧力を加えており、本品が破損する恐れがあるため]
＊・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]
＊・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]
＊・本品が患者に接続している時には、ハードウェア検査モードにしないこと。
＊・本品の専用の加温チューブが正しく設置されていることを確認すること。
＊・注入流量の設定には、患者ラインのサイズを鑑みて設定すること。
＊・アラームが鳴った場合、本品画面上の指示あるいは取扱説明書の指示に従って、操作を行うこと。
＊・本品の専用の加温チューブや患者ラインを折り曲げたり、輸血・輸液の流れを妨げたりしないこと。注入中にチューブがキンクしていないことを確認すること。
＊・本品の専用の加温チューブを接続時に、加温チューブのラインがねじれたり、伸びたりしないように、リザーバーの位置を調整して接続すること。
＊・患者の静脈ラインへの投与は、血液成分及び血液と適合した溶剤の注入にのみ使用すること。
＊・リザーバーチャンバーは、チャンバー内にあるフィルターが詰まったら新しいものに取り換えること。
＊・リザーバーに圧力を加えたり、真空状態にしないこと。
＊・“切替バルブ作動障害”アラーム等、本品のドアを開けて異常の有無を確認が必要となる表示が出た場合、本品の扉を開けた時に、間違って輸液が流れることを防止するため、必ず患者ラインをクランプすること。
・IVポールへの本品の固定は確実に行うこと。IVポールの安定性を確認すること。
・本品使用時には、本品全般及び患者に異常のないことを常に監視すること。
・本品の注入開始前に、流速設定が適切であることを確認すること。
・本品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。
・本品に液体をこぼさないこと。電源を外してから本品を洗浄又は消毒すること。
・本品を落下したり、損傷した場合は、使用前に必ず点検すること。
・電源コードは付属のコードを使用し、また付属のコードは他の製品で使用しないこと。[電気的安全性が保証されない]
・本品の底面にある空気孔を塞がないこと。

2. 相互作用

・医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行うため、その周辺で本装置を使用すると、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。
　・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。
　・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、本装置の距離を25cm以上離すこと。
　・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。

3. その他の注意

＊・血液製剤を取り扱う際には、標準的な予防措置を取り、すべての血液を感染しているものとして取り扱うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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。

2. 保管条件

温度：0℃～40℃
湿度：30%～75%（ただし結露なきこと）

3. 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・点検に係わる事項】

1) 医療従事者または臨床工学士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
必要に応じて、本体外装の洗浄及び消毒	使用前又は後	本体外装とドアの内側を洗浄。
液切れディテクター及びエアーディテクターの洗浄	使用前又は後	濡らした綿棒で洗浄。
電源コードの検査	使用前又は後	切断、破損がないことを検査。
温度プローブの洗浄	使用前又は後	濡らした綿棒で洗浄。
ファンガードの検査と洗浄	毎月	本体底部の換気口の汚れを洗浄。
システムのシーリングの検査	1回/6ヶ月	本体内に液体等が入り込まないように塗布されているシリコンシール材の検査。
ドアとセラミックディスクの検査	1回/6ヶ月	ローラーポンプのプラテン（ローラー）がドアに接していて、ポンプにまっすぐについていることを確認する。
ラバーフィート(ゴム製の足)の検査	1回/6ヶ月	割れ目や欠けがないかどうか確認する。

2) 臨床工学士、製造業者、製造販売業者または製造販売業者が指定する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
目視検査	1回/6ヶ月	取扱説明書を参照
アラームテストも含む、システムの操作点検	1回/6ヶ月	
バッテリーの定格電圧及び実行時間の検査。バッテリーの実行時間が許容範囲未満または3年以上使用の場合には交換	1回/6ヶ月	
電気的安全性テストの実施	1回/年	
ハードウェアの検査	1回/年	
ポンプヘッドの洗浄	1回/年	

保守点検時には必ず取扱説明書のメンテナンスの項を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者　：メディコノヴァス株式会社
電話番号　：045-319-4981
＊　外国特例認証取得者　：Belmont Instrument LLC（アメリカ合衆国）
＊　外国製造業者　：Belmont Instrument LLC（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください。