

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（JMDN 10447000）

Belmont バディ血液・輸液加温システム
（Belmont バディライトAC フルイドウォーマー）

特定保守管理医療機器

【警告】

＜使用方法＞

- ・品質液又は抗凝固血液剤を使用すること。[正しく加温できなくなる恐れがあるため]
- ・血液製剤を注入するときは、必ず、フィルター付属の輸液セットを使用すること。[本装置専用のBelmont バディディスプレイポータブルセットにはフィルターが付属されていないため]
- ・プライミングは品質液でのみ行うこと。[正しく作動できなくなる恐れがあるため]
- ・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]

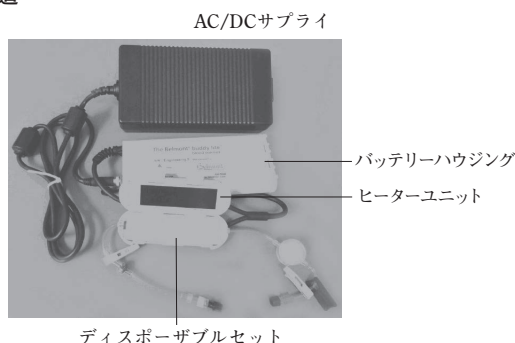
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・本装置には、専用のBelmont バディ ディスポートブルセット（以下、「ディスポートブルセット」という）以外は使用しないこと。[正しく加温できなくなるため]
- ・本装置の修理目的で、ヒーターユニット等を分解しないこと。[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]
- ・薬剤、寒冷沈降物又は顆粒懸濁液の加温に使用しないこと。[正しく作動できなくなる恐れがあるため]
- ・本装置を水に浸けないこと。[正しく作動できなくなる恐れがあるため]
- ・プライミング中及びプライミング後にヒーターユニットを開けないこと。[故障する可能性があるため]
- ・操作中はヒーターユニットを開けないこと。[ディスポートブルセットを損傷する恐れがあるため]
- ・ヒーターユニット外でプライミングを行わないこと。また、ヒーターユニット外でディスポートブルセットに注入しないこと。[ディスポートブルセットを損傷する恐れがあるため]
- ・血液製剤でプライミングを行わないこと。[正しく作動できなくなる恐れがあるため]
- ・引火性の麻酔剤の近傍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]
- ・蘇生装置や急速輸血等ポンプの代用にしないこと。[使用目的ではないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 電気的定格

電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：2.5A
定格電圧：14.4V（バッテリー使用時）

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II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C F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：IPX1

4. 原理

本システムのディスプレイポータブルセットに接続された血液及び輸液ポンプなどから導かれる輸液等は、ディスプレイポータブルセットの輸液ラインを流れヒーターユニットに流入し、ヒーターユニット内を通過する間に、ヒータープレートにより加温される。輸液等の温度はヒータープレート上の温度センサによりコントロールされる。

【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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 構成品が揃っていることを確認する。
- * 2) ヒーターユニットのヒータープレートが清潔で乾いていること。埃や汚れは柔らかい布で拭き取ること。

2. ディスポートブルセットの取り付け

- 1) 滅菌済み包装からディスプレイポータブルセットを丁寧に取り出す。
- * 2) ヒーターユニットに取り付ける。この時、ヒーターユニットの切り欠き部とディスプレイポータブルセットの位置確認用の赤いリングに合わせる。

【注意】

- ・ディスプレイポータブルセットを損傷しないように注意すること。ディスプレイポータブルセットが正しく取り付けられていないと、ヒーターユニットは閉じない。

3. ヒーターユニットを閉じる。

3. 輸液バッグ及び輸液セットの接続

- 1) 輸液バッグと輸液セットをIVポールに掛ける。
- 2) 輸液セットをディスプレイポータブルセットの青色のクランプ側のルーアコネクタ（メス）に接続する。

4. ディスポートブルセットのプライミング

- 1) 輸液セットのローラークランプを開け、プライミングをする。

【注意】

- ・回路、又は患者ラインに空気が入っていないことを確認すること。
- ・プライミングの間、ヒーターユニットを軽く叩き、ディスプレイポータブルセット内に溜まっている可能性のある空気が排出されるようにすること。

5. ヒーターユニットへの電力供給

【バッテリーを使用する場合】

- 1) バッテリーハウジングの電源スイッチを押してヒーターユニットに電力を供給する。
- 2) ヒーターユニットの起動が正常に行われれば、LEDが青色に点灯し、短く赤に点滅する。異常な場合は、修理を依頼すること。

[AC/DCサプライを使用する場合]

- 1) AC/DCサプライのケーブルをバッテリーハウジングのACアダプタに接続する。
 - 2) バッテリーハウジングの電源スイッチを押してヒーターユニットに電力を供給する。
 - 3) ヒーターユニットの起動が正常に行われれば、LEDが青色に点灯し、短く赤に点滅する。異常な場合は、修理を依頼すること。
6. 輸液等の注入の開始

- 1) 流量速度に合った輸液チューブを選択する。
- 2) 無菌操作で、空気が入らないように患者に接続すること。
- 3) ローラーランプを調整し流量を設定する。
- 4) ベッドシートランプを利用して患者の近傍の平らな面の上に装置を水平に固定する。

注意

- ・患者ラインが引っ張られないこと。
- ・15cm以上の輸液チューブは使用しないこと。ヒーターユニットから患者に到達するまでの間に、輸液等の温度が下がることがある。
- ・ヒーターユニットは薬液等の注入位置と同じ高さかそれ以下であること。

7. 注入中

- 1) ヒーターユニットの温度は調整できない。

注意

- ・加温後、ヒーターユニットの外側周辺に凝結が見られても異常ではなく、システムには何ら問題はない。
 - ・シリンジ等でディスポーザブルセットの遠位側から薬液等を抜く場合は、100mL/分の速度を超えないこと。
- 2) 加温中はヒーターユニットのLEDは緑色に点滅する。

8. 使用後

- 1) 輸液セットのローラーランプを閉じる。
- 2) ディスポーザブルセットの注入口を青色のクランプで閉じる。
- 3) バッテリーハウジングの電源スイッチを切る。
- 4) ヒーターユニットを開き、ディスポーザブルセットを取り出す。
- 5) 生物学的有害物質に注意して、病院の規則に従ってディスポーザブルセットを廃棄する。
- 6) バッテリーハウジング内でバッテリーを押さえている掛け金を押し上げ、バッテリータブを引いてバッテリーを取り出す。
- 7) バッテリーを充電する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ディスポーザブルセットが正しく設置されていることを確認すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) ディスポーザブルセット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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

- 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) 加圧式インフューザーを接続して使用しないこと。

- 3) 一時的に流量を上げたい場合は、手動式のスクイズ式ポンプ（チューブ搾り出し式）加圧を使用すること。システムの性能を超えないように注意すること。

3. その他の注意

- 1) 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、修理または点検を受けること。
- 2) 本装置をオートクレーブ滅菌、エチレンオキシドガス滅菌あるいは消毒液に浸漬しないこと。
- 3) 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洗浄又は消毒すること。
- 4) 本装置が落下したり、損傷した場合は、使用前に必ず点検すること。
- 5) 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。[電氣的安全性が保証されない]

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ・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・衝撃等には注意すること。

2) 保管条件

- 温度：0℃～40℃
- 湿度：10%～80%（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・点検に係る事項】

1) 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
1. ヒーターユニットの洗浄／消毒	使用前後	水又は10%の漂白剤を含ませた柔らかい布で拭く。
2. 全てのケーブル及び接続部について摩耗を検査すること。	洗浄後	目視検査
3. ヒータープレート外周検査及び洗浄	使用前後	目視検査後、シール(目張り)に異常が無ければ10%の漂白剤を含ませた柔らかい布で拭き十分に乾燥させる。シール(目張り)に異常がある場合は、使用を中止し、修理を依頼すること。ヒーターユニット及びヒータープレートの洗浄には磨き粉等を使用しないこと。
4. 動作確認	定期的	取扱説明書により、構成品を全て接続し動作確認を行うこと。

【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。