＊ 2022年 9月改訂(第2版) （新記載要領に基づく改訂）
2020年10月作成(第1版)

承認番号　30200BZX00137000

器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　17907010

特定保守管理医療機器

急速輸液装置　SL One

【警告】＊

〈使用方法〉＊

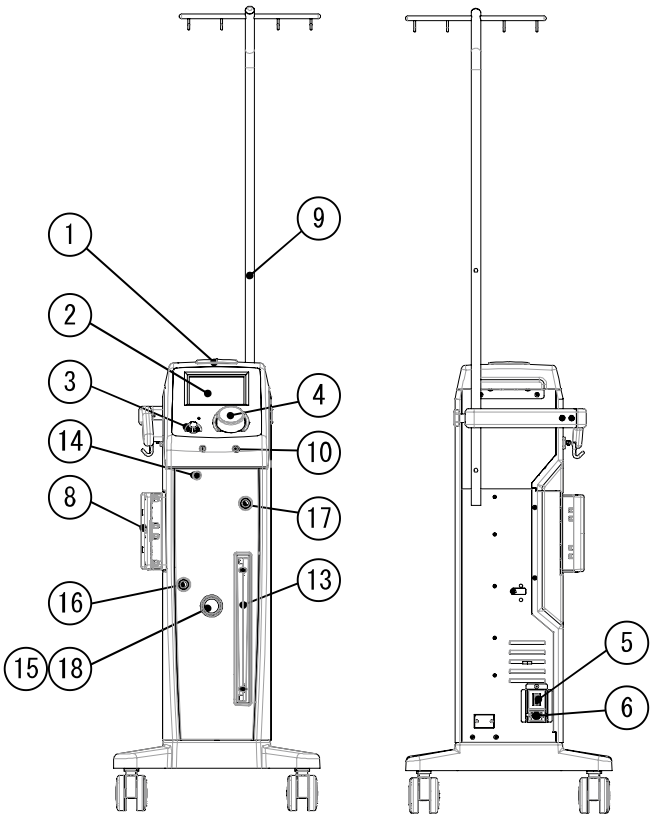
- 患者、本装置、および併用医療機器に異常がないことを絶えず監視し、気泡の発生・混入、溶血などの異常が認められるときは、患者が安全な状態で本装置を止める等、適切に処置すること。
  [空気混入など、患者に健康被害をおよぼす恐れがある。]
- プライミングを行う前に、本品と患者が接続されていないことを確認すること。
  [チューブ内の気泡が患者へ注入される可能性がある。患者血液を脱血する可能性がある。]
- 装置の設定は、実際の治療条件に合わせて、適切な値を設定すること。
  [意図した治療効果を得られない可能性がある。]
- 気泡警報発生中は、気泡クランプより下部の血液回路を鉗子などで遮断すること。
  [患者に空気が混入する恐れがある。]
- 異常加熱警報発生中は血液回路の加温チューブが取り付けられている状態で輸血を行わないこと。
  [意図した治療効果を得られない可能性がある。]
- 治療中、警報が繰り返し発生するときは、速やかに装置の使用を中止すること。
  [警報の発生原因が取り除かれていない状態で装置が動作することにより、患者に健康被害をおよぼす恐れがある。]

【禁忌・禁止】＊

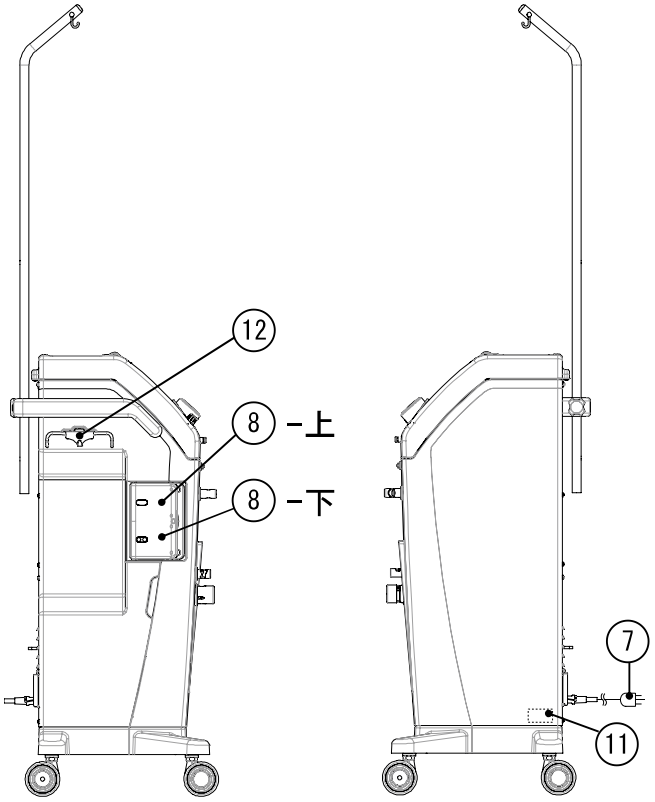
〈使用方法〉＊

- 救急車内で使用しないこと。
  [救急車内で使用した場合、性能が保証できない。重量計が誤作動する可能性がある。]
- 自然落差や他の圧力源による輸液と並行して使用しないこと。
  [本装置は自然落差による輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が作動しない。自然落差による輸液ラインが先に空になった場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分から気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]
- 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]
- 本装置には指定の血液回路以外は使用しないこと。
  [指定以外の血液回路を使用した場合、流量コントロール、加温コントロールや警報機能等が保証できない。]
- 電源コードは付属のコードを使用すること。
  [電気的安全性が保証されない。]
- テーブルタップや分岐コンセント、延長コード、分岐ソケット等を使用した、いわゆる「たこあし」配線は行わないこと。また変換アダプタは使用しないこと。
  [意図した加温性能が保証されない。]
- 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。
  [溶血、血液凝固、血液凝集などが発生し、意図した治療効果を得られない可能性がある。]
- カルシウム含有薬剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。
  [カルシウムが凝固系に作用するため、血液が凝固する。]
- ブドウ糖含有薬剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。
  [赤血球の凝集を高め、泥状になる。溶血を引き起こす恐れがある。]
- 糖単独薬剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。
  [溶血を引き起こす恐れがある。]
- ビタミン剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。
  [赤血球製剤は褐色～黒褐色に変化する。微小凝集、沈殿を引き起こす恐れがある。]
- 抗生物質と輸血用血液製剤を混注しないこと。
  [血液凝固を引き起こす恐れがある。]
- グロブリン製剤と輸血用血液製剤を混注しないこと。
  [抗A抗B凝集素等により赤血球集合を促進する恐れがある。]
- 血小板、クリオプレシピテートの加温には使用しないこと。
  [安全性が確認されていないため。]

【形状・構造及び原理等】＊



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。



1	代表灯	11	液体検知器
2	LCD	12	重量計(オプション)
3	ツマミ	13	加温器
4	急速ハンドル	14	圧力ユニット (SL One専用チューブの保護フィルタ接続部：送血圧ポート)
5	電源スイッチ		
6	ACインレット		
7	電源コード		
8	ポンプカバー	15	気泡センサ1
8-上	血液ポンプ	16	気泡センサ2
8-下	循環ポンプ	17	気泡センサ3(オプション)
9	ポール	18	気泡クランプ
10	フック		

〈電気的定格〉

定格電圧：AC100 V
周 波 数：50/60 Hz
消費電力：1500 VA

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠのME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BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

〈寸法〉

439(W)×961(H)×418(D) mm（突起物は除く）

〈作動・動作原理〉

血液又は輸液剤(以下、血液等)は、落差によってリザーバへと貯留される。リザーバへ溜まった血液等は気泡検知機能を経由してローラ式循環ポンプにより加温器(血液回路内の液体との熱交換器)へと送られ、所定の温度まで加温される。加温された血液等は気泡検知機能(オプション)、チャンバを経由してローラ式の血液ポンプを用いて圧力検知部、気泡検知機能、クランプ機能を経て患者へと注入される。加温により発生した気泡は気泡除去ラインを通って、リザーバへと排気される。

〈使用環境〉

周囲温度：＋15 ～ ＋35 ℃
相対湿度：＋20 ～ ＋75 %（ただし結露なきこと）
気　　圧：＋700 ～ ＋1060 hPa

〈性能仕様〉

血液ポンプ

流量表示範囲　：0.2～1 mL/min（ステップ 0.1 mL/min）
　　1～500 mL/min（ステップ 1 mL/min）
ボーラス　　：流量150 mL/min
　　ボーラス量0～200 mL
流量表示誤差　：±0.1 mL/min又は±10 %のうち、大きい数値
積算量表示範囲：0～99999 mL
積算量表示誤差：±10 %

加温器

加温性能　　：加温器出口温度：37.5 ℃
　　ただし、10 mL/min未満は除く。

安全装置

ポンプカバー警報、温度異常上限警報、加温バッグ未装着警報、漏液検知警報、気泡警報、空検知警報、送血圧異常警報、停電警報、システム異常警報、操作忘れ警報

安全性機能

自己診断(セルフチェック)機能、温度異常下限報知、気泡検知感度切換機能

【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。

【使用方法等】＊

準備　① 装置の電源を入れる。
② 患者と血液回路を接続する前に
・血液回路を装着する。
・血液回路をプライミングする。
・治療に必要な血液等の準備をする。

治療　① 送液を開始する前に
・条件を設定する。
・患者と血液回路を接続する。
② 設定した条件にて送液を行う。

終了　① 送液を停止する。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外す。
③ 血液回路を装置から取り外す。
④ 装置の電源を切る。

詳しくは、取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉＊

- 送液中は「治療」以外の工程にしないこと。＊
  ・警報機能が働かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。
- 流量の設定は，患者に接続されている注射針のサイズに合わせて設定すること。＊

【併用医療機器】

製造販売業者：フォルテグロウメディカル株式会社
一般的名称　：血液・薬液用加温コイル
販売名　　：SL One専用チューブ
認証番号　　：第302AABZX00078000号

【使用上の注意】＊

〈重要な基本的注意事項〉＊

- 患者が本装置に直接触れないようにすること。
- プライミング完了後、患者ラインが輸液剤で満たされていることを確認すること。気泡クランプより患者側にある患者ライン内の気泡は、安全のため取り除くこと。気泡クランプより患者側は警報が働かない。
- リザーバ内のフィルタが詰まった場合は血液回路を交換すること。＊
- 本装置指定の血液回路は患者ラインをはじめ、各部チューブに折れ曲がりがないことを確認すること。
- 送液中は、血液回路の鉗子やクランプ等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。空気混入など、患者に健康被害をおよぼす恐れがある。
- 心電計などの生体モニタを接続している場合、各部チューブに静電気が発生し、生体モニタにノイズが乗ることがある。
- 送液中はキャスタをロックし、装置を移動しないこと。回路離断による失血などにより、患者に健康被害をおよぼす恐れがある。
- 保護フィルタの破損などで装置の送血圧ポートに汚染が認められたら、使用する前に装置内部の内部配管チューブの点検を実施し、交換すること。また、保護フィルタが血液等で濡れた場合には、血液回路を交換すること。＊
- 重量計に無理な定格以上の負荷を加えないこと。
- 重量計に無理な力や余分な力を加えないため、重量計とリザーバには周辺の血液回路、その他の異物等を接触させないこと。
- 治療中、不用意に本装置および併用医療機器に触れないこと。
  ・誤操作により、患者に健康被害をおよぼす恐れがある。
- 他の医用電気機器と併用する際は、本装置の接地点とその装置の接地点が等電位となるようにすること。

〈電源環境〉

- 電源の周波数と電圧および許容電流値(または消費電力)は、本装置の指定値に適合していることを確認すること。

〈使用環境〉

- 本装置を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤作動を起こす恐れがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
  ・強力な電磁波やノイズが発生する装置
  例：電気メス、MRI装置、マイクロ波治療機、
  放射線装置(レントゲン、CTスキャン)等
  ・装置のごく近傍で使用する可能性のある装置
  例：無線機等。

【保管方法及び有効期間等】＊

〈保管環境〉

周囲温度：－10 ～ ＋50 ℃（ただし凍結なきこと）
相対湿度：＋20 ～ ±85 %　（ただし結露なきこと）＊
気　　圧：＋700 ～ ＋1060 hPa

〈耐用期間〉

定められた保守点検を実施した場合、7年［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	検頻度	点検内容（概要）
日常点検	使用前 (毎回)	・外観確認 ・表示確認 ・機能確認

詳しくは、取扱説明書を参照のこと。

〈使用者または業者による保守点検事項〉

保守点検項目	保守点検頻度	保守点検内容（概要）
定期点検	12か月毎	・外観点検 ・表示点検 ・機能点検 ・センサ・部品の点検　等

詳しくは、メンテナンスマニュアルを参照のこと。

〈洗浄・消毒等〉

詳しくは、取扱説明書を参照のこと。

〈定期交換部品〉

詳しくは、取扱説明書を参照のこと。

【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

株式会社メテク
〒350-0833　埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66
Tel.049-223-0241（代）