

** 2009年11月9日改訂 (第6版)
* 2008年2月20日改訂

医療機器承認番号 20400BZZ01012000

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

特定保守管理医療機器 八光血液加温器 HBW-5

【警告】

＜使用方法＞

- ** 保存血液、血液製剤を加温する際は、温度管理を厳重に行うこと。
[保存血液、血液製剤は、37℃を超える加温により蛋白変性、溶血を起こす可能性がある。]
- ** 加温コイルを装着する前に、本機が正常に作動していることを確認する。また、使用中も本機に異常がないか監視すること。
[過昇温度で使用すると医療事故につながる危険性がある。]
- ** 必ず加温槽に清水(30℃未満)を入れてから、本機の電源を入れる。
[空だきするとヒーターが高温となり、故障や火災の原因になる。また、30℃以上の清水を入れると、急激な温度変化により電源投入時、安全警報装置(過昇温度防止)が作動する場合がある。]
- ** 加温コイルは流入側を上、流出側を下になるように装着すること。
[逆に装着した場合には、良好な加温精度が得られない恐れがある。]
- ** 床への落下やスタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。
[本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

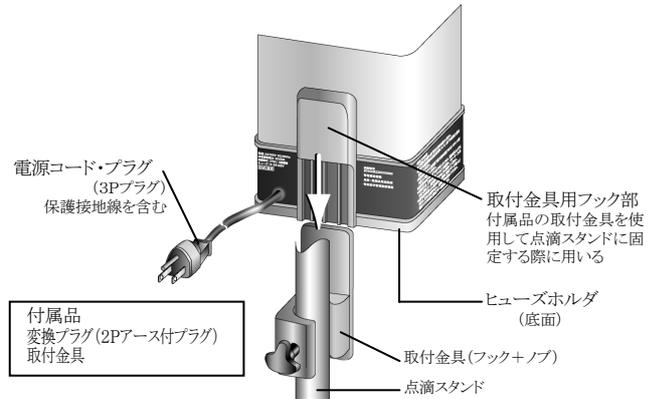
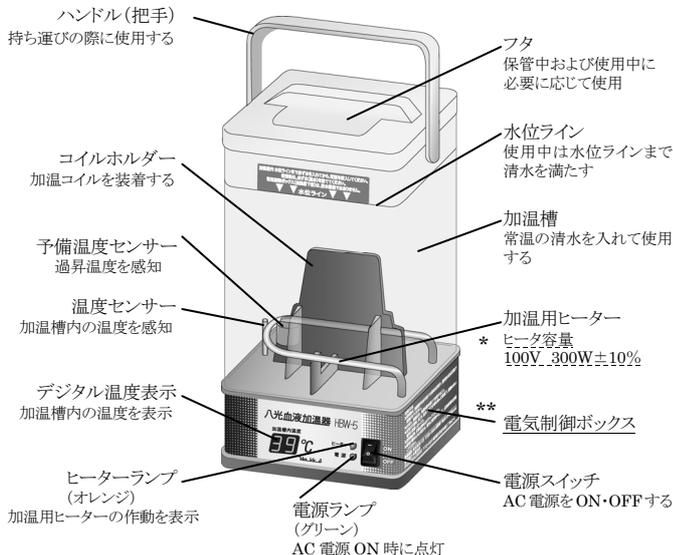
- 本機には弊社製加温コイル「ウォーマーコイル M」または「ウォーマーコイル MB」以外は使用しないこと。
[指定以外の加温コイルを使用した場合は、加温精度が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]

＜使用方法＞

- ** 流量 15ml/分未満、120ml/分以上の輸血には使用しないこと。
[37℃を超えて加温される恐れがある、もしくは十分な加温効果が得られない。流量と流出温度の関係については、作動・動作原理の項を参照のこと。]
- ** 本機を水につけたり、水をかけたり、水洗いはしないこと。
[電気制御ボックス底部は防水構造ではないので、ショートや感電、故障の原因になる。]
- 引火性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。]

【形状・構造及び原理等】

＜各部の名称＞



＜作動・動作原理＞

- ** 本機は、湿式加温方式による血液加温装置。加温槽内に入れた水は設定温度 39℃(+1、-2℃)で恒温に保たれる。温度制御は、温度センサー(サーミスタ)と内蔵電気回路によって、ヒーターへの通電を入/切することで行い、温度センサーの感知温度はデジタル温度表示に出力される。輸血用ラインと接続した加温コイルを加温槽内に装着して、輸血を行うことで、保存血液を加温する。加温の度合いは、保存血液の初期温度、流量により大きく左右される。(参考表参照) また、温度制御に異常を生じた場合、別系統の予備温度センサー(バイメタル)により、安全警報装置(過昇温度防止)が作動し、電源遮断と同時にブザーで警告する。

参考表(生理食塩水による実測値)

初期温度	流量	流出温度
4~5℃	15ml/分	36~37℃
4~5℃	40ml/分	31~32℃
4~5℃	110ml/分	21~22℃

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

保存血液を加温し輸血用として使用するために、別販売しているウォーマーコイル(ディスプレイ製品)を本機に装着し、輸血血液を加温することを目的とした機器である。

【品目仕様等】

＜仕様＞

- 形式 : 八光血液加温器 HBW-5
- 加温方式 : 湿式方式
- 加温槽内設定温度 : 39℃(+1℃、-2℃)
- 温度表示方式 : LEDデジタル表示
- 過昇防止温度 : 45℃
- 定格電源 : AC100V(±10%) 50又は60Hz
- 定格消費電力 : 300VA

- ** 機器の分類 : クラスⅠ機器、B形装着部
本機はEMC規格 IEC60601-1-2:2001 に適合している。

- 外形寸法 (把手部は除く) : 幅 135mm 奥行 110mm 高さ 255mm
- 重量 : 約 1.5kg
- 加温槽内容量 : 約 1,470mL (水位ラインまで)
- 付属品 : 変換プラグ(2P(アース付)プラグ) 取付金具(最大スタンド径 29mm)

＜安全警報装置＞

- 安全装置の名称 : 過昇温度防止装置等
- 作動の条件 : 予備温度センサーが過昇温度状態(45℃)を感知 (警報ブザー、電源遮断)

** 取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

- ** 1) 加温槽の水位ラインの約 1cm 下まで常温の清水を入れ、フタをし、安定した場所に設置するか、付属品の取付金具を使用して点滴スタンドに確実に取り付ける。
注意 30℃以上の水を使用しないこと。[急激な温度変化により、電源投入時、安全警報装置(過昇温度防止)が作動する場合がある。]
- 2) 電源プラグをコンセントに接続する。
注意 必ず接地を行うこと。
- 3) 電源スイッチを入れる。電源ランプ(グリーン)とヒーターランプ(オレンジ)が点灯する。
- 4) 約10分で使用可能温度(設定温度)に達し、ヒーターランプが消える。
注意 水温によりこの時間は異なる。
- 5) 加温槽に手を触れ、加温槽内温度を確認する。
- ** 6) ウォーマーコイルに輸血セット、血液回路等を接続し、生理食塩水で満たした後、加温槽内のコイルホルダーに装着する。加温槽内の水が水位ライン近辺までであることを確認する。
注意 ウォーマーコイルは流入側を上、流出側を下になるようにコイルホルダーに装着すること。[逆に装着した場合には、良好な加温精度が得られない恐れがある。]
- 7) 使用後は電源を切って電源プラグを抜く。
- 8) 必要に応じて本機を取付金具から取り外して、加温槽内の温水を捨て、乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ** 本機は気密構造ではないので、活性ガス環境、多湿環境、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気環境下、また振動の多い場所で使用、放置しないこと。
 [内部の電子部品等に影響を与え、故障する原因となる。]
- 本機の電気制御ボックス(加温槽下部)は防水構造ではないので、水等の液体の浸入に注意して使用すること。
 [内部の電子部品等に影響を与え、故障する原因となる。]
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。点滴スタンドに取り付ける場合は、付属品の取付金具を用いて、確実に取り付け、点滴スタンドの安定性を確認すること。また、機器に患者が触れないように注意すること。
 [床への落下などにより、故障や破損する恐れがある。]
- 電源プラグに水がかかるとの恐れのある場所に設置しないこと。
 [電源プラグに水がかかり、火災や感電、ショートなどの恐れがある。]
- 取付金具用フックに無理な力をかけないこと。
 [破損する恐れがある。]
- 電源コンセントへ電源プラグを接続する際には、接続部分が濡れていないこと確認し、濡れている場合は、乾いた布で水気をよく拭き取ること。また、電源コードが破損している場合や本機との接続部にぐらつきが認められる場合は、使用しないこと。
 [火災や感電、ショートなどの恐れがある。]
- ** 必ず加温槽内に清水を入れてから電源を入れ、使用中は水位ラインまで水があることを確認すること。
 [空だきすると、ヒーターが高温となり故障や火災の原因となる。また、水不足の状態で使用すると、誤動作や加温精度に影響を及ぼす恐れがある。]
- ** 予備温度センサーが過昇温度を感知して安全警報装置が作動した際は、患者に安全な状態で直ちに使用を中止して、弊社担当者に点検修理を依頼すること。
 なお、電源スイッチを切るにより警報ブザーは解除する。
 電源コードを取外す際には、プラグを持って引き抜くこと。
 [電源コードが破損する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ** 使用前に必ず取扱説明書を確認すること。
- 本機の有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合などが発生した場合の対処方法、および適応となる医療行為について充分理解のうえ、使用する。
- 併用する医療機器などの使用方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。
- 本機の分解や改造をしないこと。
 [故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- 使用前に、必ず点検を実施すること。異常が認められた場合は、弊社担当者に点検修理を依頼すること。
- 電源の周波数と電圧及び供給電力に余裕のあることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分のため、正常動作しないばかりでなく、他の機器にも影響を与える可能性がある。]

- 温度センサー部には触れないこと。
 [温度センサーの位置がずれると、加温精度が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]
- 本機周辺で、高周波を発生する機器(携帯電話、電気メスや除細動器など)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。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行うこと。
 [本機に誤動作が生じる恐れがある。また、誤動作が生じた場合、患者や操作者に悪影響を及ぼす可能性がある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- 加温槽内の水を捨て、付着した水滴を柔らかい布で拭き取り、通気性のある日陰で乾燥させた上で、フタをして保管すること。
- 水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 活性ガス環境、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気環境下、振動の多い場所に保管しないこと。
- 外装などが変色あるいは劣化することがあるので、直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。

＜使用期間＞

- 指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

- 本体が汚れた場合は、中性洗剤を柔らかい布に含ませて拭き取ること。
注意 清掃する際は、本機の電源を切り、電源コードを抜いてから行うこと。
- 注意** 温度センサー部には触れないこと。
- 注意** 有機溶剤では拭かないこと。
- 注意** 本機の電気制御ボックス(加温槽下部)は防水構造ではないので、流水や水没して清浄しないこと。
- 安全に使用するために、定期点検を実施すること。異常が認められた場合は、弊社担当者に点検修理を依頼すること。
- 交換部品は、指定部品を使用すること。

**** 使用者による保守点検事項**

点検項目	点検頻度	点検内容
外観点検 (使用前)	毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・本体及び付属品の破損 ・電源コード接続部のぐらつき ・電源プラグ/コードの破損、異常など ・電源スイッチのガタ、ヌケ ・電源プラグの破損 ・ハンドル(把手)固定ネジの脱落、ゆるみ ・ヒーター、温度センサーのキズ、サビなど
作動点検・確認 (使用前・使用中)	毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・電源スイッチ初期位置 ・設置位置の安定性 ・加温槽内水位確認 ・電源プラグ接続及び接地の確認 ・電源投入時異常(煙、異臭、異常音、異常発熱など) ・ランプ、デジタル温度表示の点灯、表示 ・温度確認(警告の項を参照) ・併用医療機器>ウォーマーコイルの装着性と向き(警告の項を参照)
定期点検	数回に1回 を目安	<ul style="list-style-type: none"> ・温度センサー ・通常の使用時、設定温度に制御するか ・予備温度センサー ・過昇温度防止が作動するか

- ** ※詳細については、取扱説明書 保守・点検の項を参照すること。

業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期保守点検	1年に1回 を推奨	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び修理

【包装】

1台/1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
 長野県千曲市大字磯部 1490
 TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光
 販売窓口：東京都文京区本郷三丁目 42-6
 TEL 03-5804-8500

**** 取扱説明書を必ずご参照ください**

