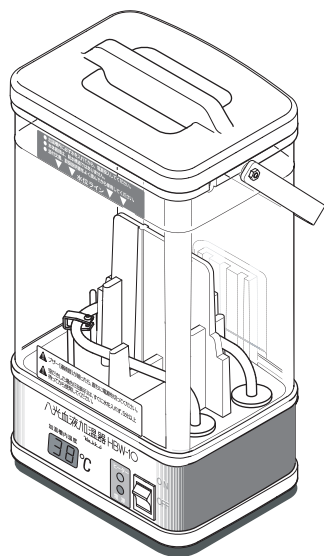


八光血液加温器 HBW-10

HAKKO BLOOD WARMER MODEL HBW-10

取扱説明書



目次

安全上の警告、禁忌・禁止、注意	1～4
各部の名称とはたらき	5
使用方法	6～9
使用後のお手入れ	10
保管方法	10
保守・点検	11～12
エラー時の対処方法	13～14
製品仕様	15～16
電磁両立性(EMC)について	17～19
医療従事者に対する安全教育について	19
アフターサービス	20
廃棄方法	20
(故障連絡票)	21

この度は、八光血液加温器HBW-10をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

安全かつ有効にご使用いただくために、本取扱説明書を、よくお読みいただいてからご使用ください。

また、本取扱説明書と保証書は、大切に保管してください。

安全上の警告、禁忌・禁止、注意

● ご使用前に、「安全上の警告と注意」をお読みのうえ、正しくご使用ください。

⚠【警告】 誤使用した際に、使用者または患者が死亡または重傷を負う危険が生じる恐れがある内容を示しています。

⚠【禁忌・禁止】 本機的设计限界または不適正使用等、責任範囲を超える対象および使用方法を示しています。遵守しない場合は、使用者または患者が死亡または重傷を負う危険が生じる恐れがあります。

⚠【注意】 誤使用した際に、使用者又は患者が軽傷を負うか、もしくは物的損傷が生じる恐れがあります。

図記号の説明



記号は、禁止行為を示します。



記号は、義務行為を示します。

⚠【警告】



保存血液、赤血球製剤を加温する際は、温度管理を厳重におこなってください。
(保存血液、赤血球製剤は、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ります。使用の際は、その添付文書などを確認してください。)

参考資料: 日本赤十字社 輸血用血液製剤 取り扱いマニュアル



電源を入れた後、加温コイルを装着する前に、本機が正常動作していることを確認し、また、使用中も、本機に異常がないか監視してください。
異常が認められたときは、患者に安全な状態で直ちに使用を中止し、エラー時の対処方法(13~14ページ)を確認後、必要に応じて弊社担当者に点検修理を依頼してください。



加温コイルは、流入側を上、流出側を下になるように本機に装着してください。
(逆に装着した場合には、良好な加温精度が得られないだけでなく、誤動作の原因になる恐れがあります。)



使用中にエラー(ブザー連続音)となった場合は、直ちに電源を切り、患者に安全な状態で使用を中止してください。

電源を切った後は、エラー時の対処方法(13~14ページ)に従って対処してください。
デジタル表示にエラー表示(例:E1)が表示されている場合は、その内容を修理・点検を依頼する際、依頼先担当者に連絡してください。

(異常状態のままで継続使用すると、医療事故につながる危険性があります。)



電源を入れても、電源LEDが点灯するのみで製品動作が開始されない場合は、直ちに電源を切り、使用を中止してください。

電源を切った後は、エラー時の対処方法(13~14ページ)に従って対処してください。

(異常状態のままで継続使用すると、医療事故につながる危険性があります。)



電源を入れた直後、ブザー音「ピッピッ」が鳴らない場合は、直ちに電源を切り、使用を中止してください。ブザー動作確認方法は、使用方法 5項(7ページ)を参照して下さい。
(ブザー故障状態で使用すると機器の故障を察知できず、火災、感電や医療事故につながる恐れがあります。)

⚠【警告】



万が一、本機を落としたり、点滴スタンドが転倒するなど、本機に大きな衝撃が加わった場合は、使用を中止し、保守点検を依頼してください。

（本機外観に異常がなくても、内部電子回路が破損している可能性があり、誤作動を起こす恐れがあります。）

⚠【禁忌・禁止】



電源プラグを抜き差しすることができない場所に、本機を置かない。

（本機の異常時に電源を切ることができず、医療事故につながる危険性があります。）



流量15mL/分未満、120mL/分以上の輸血に使用しない。

（保存血液、赤血球製剤が、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ません。流量と流出温度の関係については、製品仕様（16ページ）を参照してください。）



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。

（指定以外の加温コイルを使用した場合、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ります。）



ぬれた手で持ったり、接続部分がぬれている状態で、電源プラグを抜き差ししない。

（感電の恐れがあります。）



本機を水につけたり、水をかけたりしない。

（本機の電気制御ボックス（加温槽下部）底部は、防水構造ではありません。ショートや感電、故障の原因となります。）



分解、部品（電源コード、ヒューズなど）交換、修理、改造は絶対におこなわない。

（誤動作や故障の原因になります。）



引火性のある環境では使用しない。

（引火または爆発の誘因となる恐れがあります。）

⚠【注意】

(使用環境・保管環境)



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・イオウ分などを多く含んだ空気環境下、また、振動の多い場所で使用、保管はしない。
(本機の内部電子部品などに影響を与え、故障の原因になります。)



直射日光や紫外線照射下に長時間放置しない。
(本機の外装などが変色あるいは劣化します。)



医用電気機器は、EMCに関し特別に注意する必要があり、電磁両立性(EMC)について(17～19ページ)に示すEMC情報に従って使用する必要があります。
(誤動作の恐れがあり、医療事故につながる危険性があります。)



携帯形及び移動形のRF通信機器は、医用電気機器に影響を与えることがあります。
(誤動作の恐れがあり、医療事故につながる危険性があります。)

⚠【注意】

(使用方法)



安全に使用するために、日常点検、定期点検を行う。異常が認められた場合は、販売店もしくは弊社担当者に点検修理を依頼してください。
(点検に関する詳細については、保守・点検(11～12ページ)を参照してください。)



電源プラグ、電源コードが破損していたり、ぐらついている場合は、使用しない。
(火災、ショート、感電の恐れがあります。)



本機は安定した、水平な場所に設置してください。
点滴スタンドに設置する場合は、取付金具を点滴スタンドポールに、しっかりとねじ固定してから設置し、また、点滴スタンド自体の安定性も確認する。



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。
(火災、ショートの恐れがあります。)



本機は、他の機器と隣接または積み重ねて使用しない。
隣接または積み重ねて使用する必要があるときは、本機および他の機器が正常に動作することを確認してから使用してください。
(正常動作しない、または他の機器に影響を及ぼす恐れがあります。)



正しい電源電圧、周波数に接続し、また、供給電力に余裕があることを確認してから使用開始してください。
(正常動作しない、または他の機器に影響を及ぼす恐れがあります。)



電源プラグをコンセントに接続する際は、必ず接地をおこなってください。
(接地を行わないと、機器故障の際、火災、感電や医療事故につながる危険性があります。)



必ず、加温槽に清水(35℃未満)を入れる。注水量の目安は、使用方法(6ページ)を参照してください。
(空だき時安全停止機能(E8表示)または異常高温警告機能(E6表示)が働き、動作が停止します。)



必ず、加温槽の水位ラインまで水が入っている状態で使用してください。
(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ります。)

⚠【注意】

(使用方法)



空だき時安全停止機能(E8表示)が働いたときは、電源を切り5分以上経ってから35℃未満の水を入れ電源を入れてください。
(高温になったヒーターやセンサーを急冷すると故障する可能性があります。)



本機を使用直後に再起動(再使用)する場合は、電源を切った後30秒以上経ってから電源を入れるてください。
(自己診断機能(E5など)が働き、動作が停止することがあります。停止してしまった場合は、電源を切り、30秒以上経ってから電源を入れ直すことで復帰できます。)



使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜いてください。
(絶縁劣化による感電、漏電の原因になります。)



電源プラグを抜くときは、電源プラグを持って引き抜いてください。
(電源コードが破損する恐れがあります。)



本機のハンドルや取付金具用フック部に無理な力をかけない。
(破損する恐れがある。)

⚠【注意】

(使用後のお手入れ)



使用後は、加温槽内の温水を捨て、水滴を拭き取り、通気性のある日陰で乾燥させてから、保管してください。
(汚れ、サビ付きなどで、故障の原因になります。)



お手入れなどのとき、ヒーターやセンサー部には触れない。
(ヒーターやセンサー部の位置が大きくずれると、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ります。)

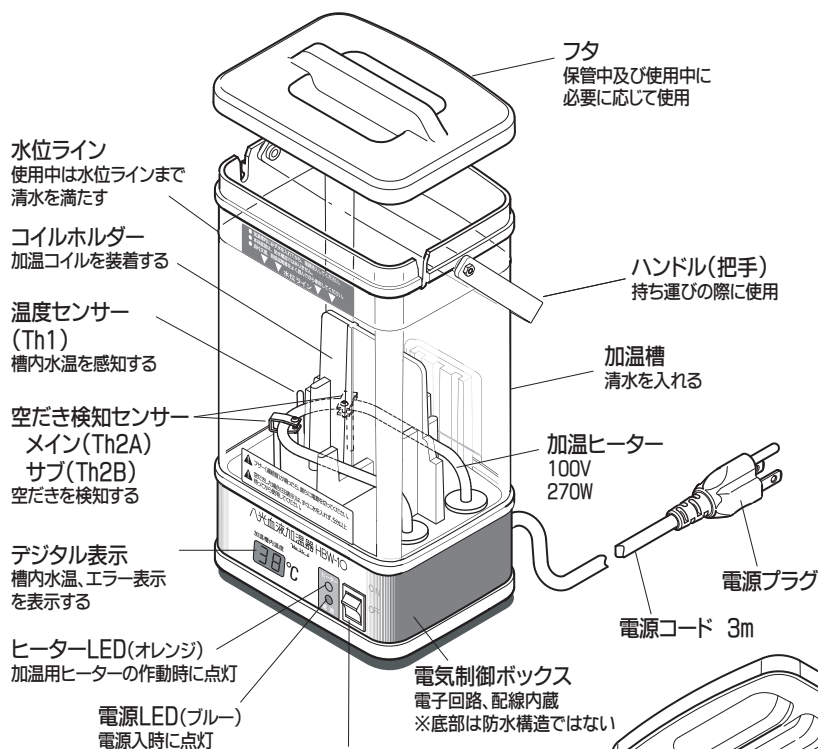


使用後のお手入れの際は、必ずコンセントから電源プラグを抜いてください。
(感電の恐れがあります。)



お手入れの際は、電源を切った直後は、ヒーター周辺が高温になっているので、十分な時間(5分以上)空けてから作業をおこなってください。
(やけどの恐れがあります。)

各部の名称とはたらき

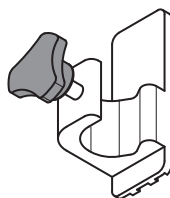


電源スイッチ
AC電源を入/切る

電源スイッチ図記号

- | 電源「入」
- 電源「切」

付属品: 取付金具
(フック/ノブ)



取付金具用フック部
付属品の取付金具を使用して、点滴スタンドに固定する際に使用する

ヒューズホルダー
(底面)

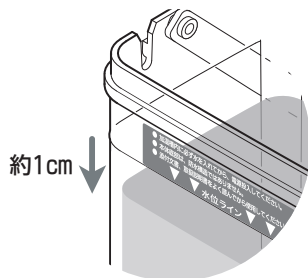
ヒューズ定格ラベル
(底面)

シリアル番号 (S.N.)
/ バーコード

使用方法

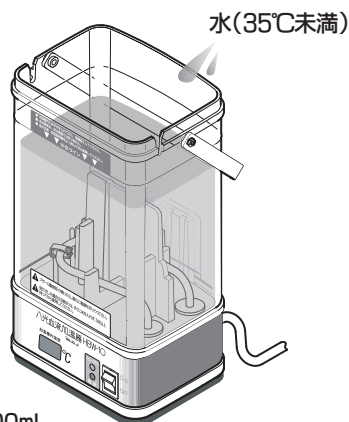
- 使用前に必ず日常点検をおこなってください。また、定期的に定期点検、定期保守点検の依頼をおこなってください。詳細は、保守・点検(11～12ページ)を参照します。

1. 加温槽に、約1,350mLの清水(35℃未満)を入れる。
(目安: 水位ラインから約1cm下の位置まで)



備考:

水位ラインまでの加温槽内容量は、約1,470mL
併用医療機器 弊社製加温コイル「ウォーマーコイル M」
および「ウォーマーコイル MB」の浸漬部容積は、約100mL



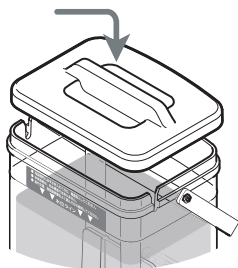
Check!

- ・ 水は確実に入れたか?
(水を入れずに電源を入ると、空だき時安全停止機能(E8表示)が働き、安全な状態で動作が停止します。その後の対処は、エラー時の対処方法(13～14ページ)に従ってください。)
- ・ 急激な水位変化はないか?
(水位が低下する場合は、加温槽に水漏れがあります。使用を中止し、点検・修理を依頼してください。)
- ・ 水位は適正か?
(水位が適正でないと、加温精度に影響を及ぼす恐れがあります。上記に従い水量を調整してください。)
- ・ 35℃以上の水を入れていないか?
(高温の水を入れると、電源投入直後に異常高温警告機能(E6表示)が働き、使用できないことがあります。水温を予め確認してから使用することをお奨めします。)

NOTE

- ・ なるべく早く、使用開始したいときは・・・
→ 加温槽に入れる水の温度により、加温槽内の水が設定温度に達するまでの時間が異なります。
35℃未満でなるべく温かい水を入れることで、準備時間を短縮できます。
※ 約10℃の水を使用した場合、設定温度に達するまで約10分を要します。

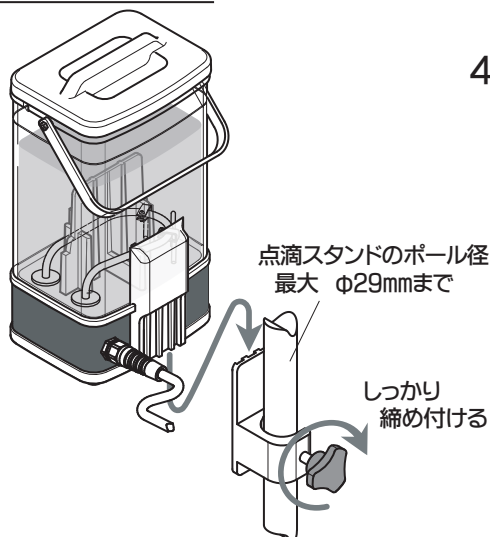
2. フタを被せる。



3. 安定した場所に本機を設置する。

- 台上に置く場合は、凹凸のない、水平な場所に置きます。
- 点滴スタンドに設置する場合は、取付金具を点滴スタンドのボールにしっかりとネジ固定し、本体フック部を奥まで装着します。

点滴スタンド 設置方法



5. 電源スイッチを入れる。

- 電源投入後、電源LED(ブルー)が点灯、ブザーが「ピッピッ」と鳴ってから、約5秒間、動作開始前の初期自己診断機能が作動します。

デジタル表示は、回転点灯します。



デジタル表示例

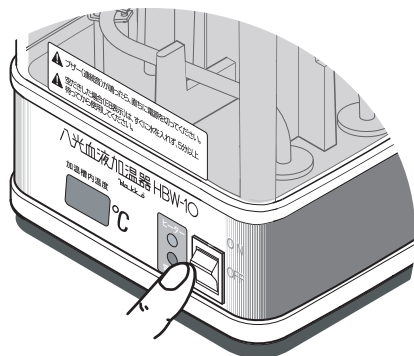
4. 電源プラグをコンセントに差し込む。

Check !

- ・ 電源プラグをコンセントに接続する際、必ず接地をおこなったか？

⚠【禁忌・禁止】

ぬれた手で持ったり、ぬれている状態で、電源プラグを抜き差ししない。



Check !

- ・ 電源投入直後、ブザー(「ピッピッ」)が鳴ったか？
(ブザーが鳴らない場合は、直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼してください。ブザーが鳴らない状態で使用すると、機器の不具合を察知できない場合があります、危険です。)
- ・ (再起動の場合)電源を切った後、30秒以上経ってから電源を入れたか？
(電源を切った直後に、電源を入れると、自己診断機能が動き、動作が停止することがあります。)

NOTE

- ・ 電源が入らないときは・・・
→ 電源を接続しているか確認する。接続しても、電源が入らない場合は、使用を中止し、エラー時の対処方法(13～14ページ)に従ってください。

⚠【警告】 電源を入れても電源LEDが点灯するのみで製品動作が開始されない場合は、直ちに電源を切り、使用を中止し、エラー時の対処方法(13～14ページ)に従ってください。

⚠【警告】 使用中にエラー(ブザー連続音)となった場合は、直ちに電源を切り、患者に安全な状態で使用を中止し、エラー時の対処方法(13～14ページ)に従ってください。

- その後、デジタル表示に加熱槽内温度が表示され、ヒーター加熱が始まります。
また、ヒーターON時に、ヒーターLED(オレンジ)が点灯します。



デジタル表示例

- 設定温度まで温められると、ヒーターOFFとなり、ヒーターLEDが消灯します。

NOTE

- ・ 約10℃の水を使用した場合、設定温度まで達するのに約10分を要します。
(加熱槽内に入れる水の温度により、加熱槽内の水が設定温度に達するまでの時間が異なります。)
- ・ 使用可能温度に達してからは、ヒーターがON・OFFを繰り返し、設定温度を維持します。
ヒーターLEDも点灯・消灯を繰り返します。
- ・ ヒーター加熱中に、差し水や本機移動などで加熱槽内水温の変動が生じるとヒーター低温異常(E7表示)を検知する場合があります。
一旦使用を中止し、エラー時の対処方法(13~14ページ)に従ってください。

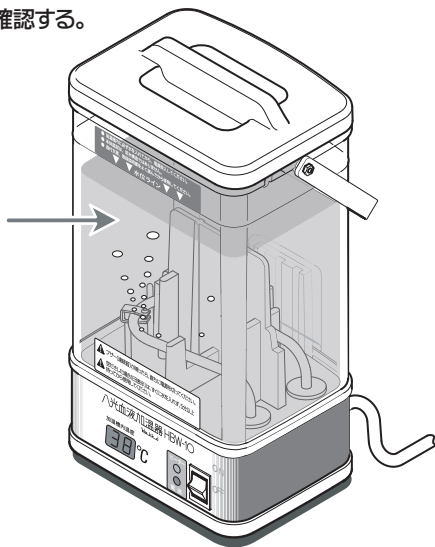
6. 温度表示で、加熱槽内水温が正常範囲内であることを確認する。
また、水を直接さわるなどして水温を確認する。

Check !

- ・ 水温が冷た過ぎないか?、熱過ぎではないか?
(異常が認められたときは、直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼してください。)

NOTE

- ・ 温度表示は、温度センサーへの水蒸気泡の付着や環流によって、設定温度範囲外に外れることがありますが、正常動作範囲です。
1分以上外れたままになるときは、ノイズ干渉、想定以上の高流量輸血などの要因が考えられますので使用環境・条件を確認してください。

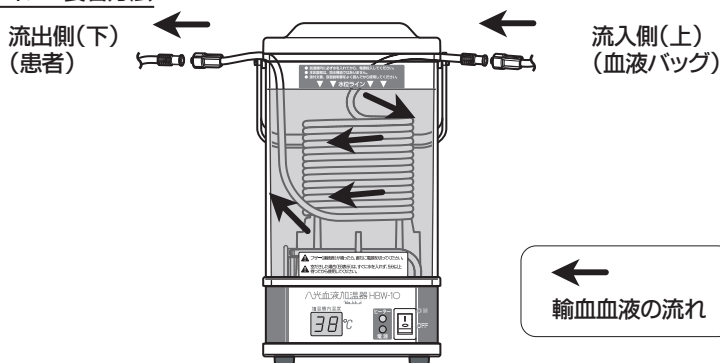


7. 加熱コイル(別売「ウォーマーコイルM」、または「ウォーマーコイルMB」)に輸血セット、血液回路などを接続し、生理食塩水で満たす。
8. フタを外し、本機の加熱槽内に加熱コイルを没し、コイルホルダーに装着する。
その後、再びフタを被せる。

⚠【禁忌・禁止】 本機には、弊社製加熱コイル「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。

⚠【警告】 加熱コイルは、流入側を上、流出側を下になるように本機に装着してください。
(次ページ図参照)

加温コイル 装着方法



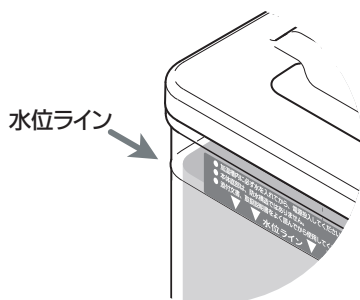
9. 加温槽内の水が水位ライン近辺までであることを確認します。
必要に応じて、清水を補充する。

Check !

- ・水が水位ライン近辺までであるか？
(水不足の状態で使用すると、誤動作や加温効果、精度に影響を及ぼします。)

NOTE

- ・フタをすることで水の蒸発を軽減しますので、通常、数時間の使用で水が急激に減ることはありません。
→ 水が急激に減る場合は、水漏れの可能性がありますので、点検してください。



10. 輸血する。

Check !

使用中も定期的に、6.および9.の確認をおこないます。

- ・水温が冷た過ぎないか？、熱過ぎではないか？ (6.項を参照)
- ・水が水位ライン近辺までであるか？ (9.項を参照)

NOTE

- ・輸血流量によって、加温効果が異なります。
製品仕様の流量と流出温度の関係グラフ(16ページ)を参照してください。
- ・低流量の場合、加温コイル流出口から患者までの血液ラインが長過ぎると、周囲環境により加温された血液が冷め、加温効果が損なわれます。

⚠【禁忌・禁止】 流量15mL/分未満、120mL/分以上の輸血に使用しない。

11. 使用後は、電源スイッチを切り、電源プラグを抜く。

12. 加温コイルを取外した後、必要に応じて、取付金具より本機を取外し、加温槽内の温水を捨てる。
併用した加温コイルなどは、その添付文書などの指示に従って、処分してください。

使用後のお手入れ

- 使用後は、加温槽内の水を捨て、付着した水滴を柔らかい布で拭きとり、通気性のある日陰で、本機を上下逆さまに置いて乾燥させる。
- 汚れがひどい場合は、水でうすめた中性洗剤を柔らかい布に含ませ、拭きとる。
- シンナー、ベンジン、アルコール、熱湯は使用しないでください。

⚠【禁忌・禁止】 本機を水につけたり、水をかけたりしない。

⚠【禁忌・禁止】 分解、修理、改造は絶対におこなわない。

NOTE

- ・ お手入れなどのとき、ヒーターやセンサー部には触れないでください。
(ヒーターやセンサー部の位置が大きくなると、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ります。)
- ・ 使用後のお手入れの際は、必ずコンセントから電源プラグを抜いてください。
(感電の恐れがあります。)
- ・ 電源を切った直後は、ヒーター周辺が高温になっていますので、十分な時間(5分以上)空けてから作業をおこなってください。
(やけどの恐れがあります。)
- ・ 万が一、電気制御ボックス(加温槽下部)内に水が入ってしまったときは・・・
→ 本機を立てた状態にして、日陰で十分乾燥させた上、正常に動作することを確認してください。確認は、保守・点検の日常点検、定期点検項目をおこなってください。
- ・ 万が一、本機を落としてしまったときは・・・
→ 使用を中止し、保守点検を依頼してください。本機の外観に異常がなくても、内部電子回路が破損している可能性があり、誤作動を起こす恐れがあります。

保管方法

- お手入れ(乾燥)後、フタをし、水ぬれ、直射日光、高温多湿などに注意して、所定の位置に保管する。

NOTE

- ・ 活性ガス環境、多湿環境、ほこり・塩分・イオンなどを多く含んだ空気環境下、振動の多い場所で使用、保管はしない。
(本機の内部電子部品などに影響を与え、故障の原因になります。)
- ・ 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しない。
(本機の外装などが変色あるいは劣化します。)

保守・点検

● 日常点検

点検項目		点検内容
外観点検 (使用前)	加温槽	・ケースの破損やひび割れはないか ・銘板、表示文字などの欠落、はがれはないか ・底フタのネジの脱落、ゆるみはないか
	電源プラグ 電源コード	・コード接続部(プラグ、本体)のぐらつきはないか ・プラグピンの曲り、破損はないか ・プラグのコンセントへの着脱はスムーズか、また容易に抜けないか ・コード被覆の破損(切りキズ、ひび割れ)はないか ・コードのねじれ、硬化、汚れはないか
	電源スイッチ	・スイッチのガタ、ヌケはないか
	ハンドル(把手)	・固定ネジの脱落、ゆるみはないか
	加温用ヒーター	・目立ったキズ、サビはないか
	温度センサー	・目立ったキズ、サビはないか
手 順		点検内容
作動点検・確認	準備 (設置)	①電源スイッチ初期位置(OFFの位置)の確認 ②電源コンセント側の確認 ③加温槽に清水を入れる→水温(35℃未満)、水位、水漏れ確認 ④安定した、水平な場所に設置 ⑤電源プラグの接続→接続、接地の確認
	準備 (電源投入後)	①異常(煙、異臭、異常音、異常発熱など)はないか ②電源、ヒーターLED点灯、ブザー音「ピッピッ」確認 ③デジタル表示の点灯、表示確認 ④定温制御は正常か(温度表示が設定温度(39℃(+1℃、-2℃))内) ⑤定温制御中、ヒーターLEDが点灯、消灯を繰り返すか ⑥触感による加温槽温度確認 ⑦加温コイルの装着性・向き確認(流入側上、流出側下)
	使用中	①定温制御は正常か(温度表示が設定温度(39℃(+1℃、-2℃))を維持) ②触感による加温槽温度確認 ③水位確認 ④ノイズ干渉はないか(デジタル表示のちらつきなど)
	使用后	①電源スイッチを切る ②電源プラグ・コードの取外しと整理 ③片付け(加温槽内温水廃棄、日陰で乾燥) ※10ページ参照 ④保管場所 ※10ページ参照

● 定期点検（使用回数 数回につき1回実施）

		点検項目	点検内容
定期点検		準備(設置)	・日常点検 作動点検・確認 準備(設置)の項目と同様
		定温制御機能	・設定温度(39℃(+1℃、-2℃))に定温制御されるか -点検方法- ①加温槽の水を通常の半分程度とし、電源スイッチを入れ、設定温度で安定した状態(ヒーターLED消灯)にする。 ②校正温度計で水温測定し、デジタル表示の温度表示と一致するか確認する。(測定点は温度センサー(Th1)近傍) ③冷水を注ぎ、設定温度以下の状態とし、以下の動作をするか確認する。 -ヒーターLEDが点灯する。 -設定温度まで加温され、ヒーターLEDが消灯する。
		異常高温警告機能	・加温槽水温の異常高温警告機能が作動するか -点検方法- ①定温制御機能確認に続けて行うときは、電源遮断後30秒以上待ってから行う。 ②水の代わりに45℃(±1℃)の温水を加温槽に入れ異常温度とし、電源を入れ、以下の動作をするか確認する。 -警報ブザーが鳴り、エラー表示(E6)が表示される。 -ヒーターLEDが確実に消灯していること。 ③警報ブザーおよびエラー表示の解除は電源スイッチを切り解除する。

● 異常が認められた場合は、販売店もしくは弊社担当者に点検・修理を依頼してください。

● 定期保守点検（業者による保守点検 1年に1回を推奨）

		点検項目	点検内容
電気安全		電源入力	・定格消費電力±10% (参考 JIS T0601-1:1999)
		接地漏れ電流	・保護接続端子と接地間 0.5mA以下 (参考 JIS T0601-1:1999)
		外装漏れ電流	・外装金属部と接地間 0.1mA以下 (参考 JIS T0601-1:1999)
動作性能確認		表示	・目視でデジタル表示、電源、ヒーターLEDが点灯および読み取れるか
		ブザー音	・ブザー音が鳴るか
		定温制御機能	・定温制御は正常か(計測機器で水温測定(39℃(+1℃、-2℃))する。)
		異常高温警告機能	・異常高温警告機能が作動するか(定期点検と同様)
外観		空だき時安全停止機能	・空だきしたとき、安全に停止するか
		各構成部品	・破損・欠落などの異常はないか(日常点検と同様)

エラー時の対処方法

⚠【警告】 使用中にエラー（ブザー連続音）となった場合は、直ちに電源を切り、患者に安全な状態で使用を中止してください。

（異常作動のまま使用すると、医療事故につながる危険性があります。）

- エラー時の機器状態が下表(左)に示すいずれかの状態にある場合は、下表(右)の対処方法に従い対処してください。いずれの場合にも当てはまらない不具合の場合は、直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼してください。
- エラーの原因が、操作上の問題か確認して、それでもエラーが発生する場合は、必ず点検・修理を依頼してください。

デジタル表示 ブザー音	内 容	対 処 方 法
 「ピー」	・温度センサーTh1の単独故障 または関連故障	使用を中止し、点検・修理を依頼してください。
 「ピー」	・空だき検知センサーTh2Aの単独故障 または関連故障	
 「ピー」	・空だき検知センサーTh2Bの単独故障 または関連故障	
 「ピー」	・空だき検知センサーTh2AまたはTh2B のセンサー調整、組み付け不良など	
 「ピー」	・再起動時、自己診断機能の誤検知 ・温度センサーTh1または 空だき検知センサーTh2AまたはTh2B のセンサー調整、組み付け不良など	一旦電源を切り、30秒以上経ってから電源を入れ、再度動作確認を行う。 それでも、エラーが再発生する場合は、使用を中止し、点検・修理を依頼してください。
 「ピー」	・初期加温槽水温の異常(35℃以上) ・定温制御動作異常	電源投入直後にエラーが発生した場合は、注水温度が適切でないことがあります。 35℃未満の水を入れ、再度動作確認してください。 使用中にエラーが発生した場合は、使用を中止し、点検・修理を依頼してください。

デジタル表示 ブザー音	内 容	対処方法
 「ピー」	・ヒーター加熱中のヒーター低温異常 ・ヒーターの単独故障または関連故障	ヒーター加熱中に差し水や本機の移動などでヒーター温度が下がると動作することがあります。 一旦電源を切り、30秒以上経ってから電源を入れ、再度動作確認を行う。それでも、エラーが再発生する場合は、使用を中止し、点検・修理を依頼してください。
 「ピー」	・ヒーターの空だき	一旦電源を切り、5分以上経ってから、35℃未満の水を入れ電源を入れる。
 「ピー」	・制御基板故障	使用を中止し、点検・修理を依頼してください。
 表示なし 「ピー」	・定温制御動作異常及びCPU故障 または ヒーターの空だき及びCPU故障	使用を中止し、点検・修理を依頼してください。
 表示なし ブザー音なし	<電源LED OFFの場合> ・電源プラグ接続不良 またはヒューズ溶断	電源プラグの接続確認、ヒューズ溶断確認。 ヒューズ溶断の場合は、点検・修理を依頼してください。
	<電源LED ONの場合> ・CPU単独故障 または制御基板故障	使用を中止し、点検・修理を依頼してください。

● 点検・修理は、アフターサービス(20ページ)に従って依頼してください。
点検、部品(電源コード、ヒューズなど)交換及び修理全般は、製造業者でのみ行います。

⚠【禁忌・禁止】 分解、部品交換、修理、改造は絶対におこなわない。

製品仕様

販売名・形式	八光血液加温器 HBW-10
医療機器認証番号	223ADBZX00081000
類別	機械器具 56 採血又は輸血用器具
一般的名称	血液・医薬品用加温器(JMDN 10447000)
クラス分類	管理医療機器(クラスⅡ)、特定保守管理医療機器
機器の分類	クラスⅠ機器/装着部なし
電磁両立性	EMC規格(IEC60601-1-2:2001+A1:2004/IEC60601-1-2:2007)適合
定格電源	AC100V(±10%) 50-60Hz
定格消費電力	275VA (ヒーター消費電力270W±10%)
ヒューズ定格	一次側 T4L125V φ5.2×20 二次側 釜屋電機(株) FCC16401 0.4A
本体寸法	幅135mm×奥行110mm×高さ255mm (ハンドル部除く)
本体質量	約1.35kg (水位ラインまで水を入れた状態 約2.85kg)
加温槽内容量	1470mL (水位ラインまで)
制御機能	定温制御機能 設定温度精度 39℃(+1℃、-2℃) 自己診断機能(制御回路、デバイスなど) 空だき時安全停止機能 水温過昇防止機能/異常高温警告機能 42~46℃で作動
表示機能	2桁7SEG LED 水温及びエラーコードを表示 電源LED(ブルー) 電源投入で点灯 ヒーターLED(オレンジ) ヒーターON時に点灯
警告機能	ブザー及びデジタル表示(2桁7SEG LED)にて機器不具合を警告 警告手段と内容は「エラー時の対処方法」(13~14ページ)参照
使用環境	周囲温度: 10~40℃ 相対湿度: 30~75%RH (結露なしの状態)
輸送・保管環境	周囲温度: -15~60℃ 相対湿度: 30~90%RH (結露なしの状態)
構成品	本体、フタ、取付金具(フック+ノブ) 1組 取扱説明書(本書)、添付文書、保証書 各1部
製造販売業者	株式会社 八光 長野県千曲市大字磯部1490
製造業者	株式会社 エナ 岐阜県恵那市大井町2695-733

● 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℃)で定温に保たれる。制御は、温度センサー(サーミスタ)と制御回路によって、加温ヒーターへの通電を入/切することでを行い、温度センサーの感知温度はデジタル表示に出力される。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、保存血液または赤血球製剤を加温する。加温効果は、保存血液または赤血球製剤の流入温度、流量などにより異なる。

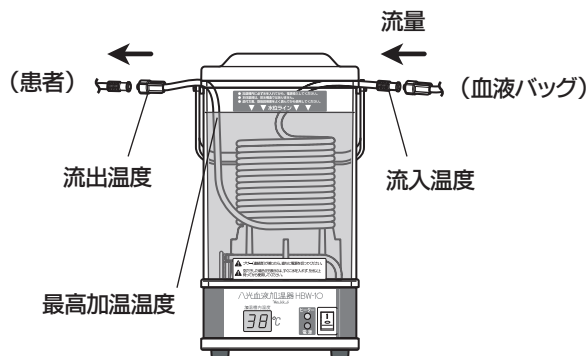
また、本機は温度センサーなど制御デバイスの良否判定を行う自己診断機能に加え、加温ヒーター空だき時安全停止機能、水温過昇防止機能などの安全対策機能を搭載し、より安全な状態で機器を使用するための仕組みを有しています。電源プラグは電源の切離し手段として機能します。

● 併用加温コイル仕様

販売名・形式	八光ウォーマーコイル M	八光ウォーマーコイル MB
医療機器承認番号	16300BZZ00940000	
仕様	ポピンなし オスルアーロックアダプター メスルアーロックアダプター 20セット/箱、1セット毎EOG滅菌済	ポピン付き オスルアーロックアダプター メスルアーロックアダプター 20セット/箱、1セット毎EOG滅菌済

※ 併用する医療機器の使用方法などについては、その添付文書を確認後、使用してください。

● 流量と流出温度の関係

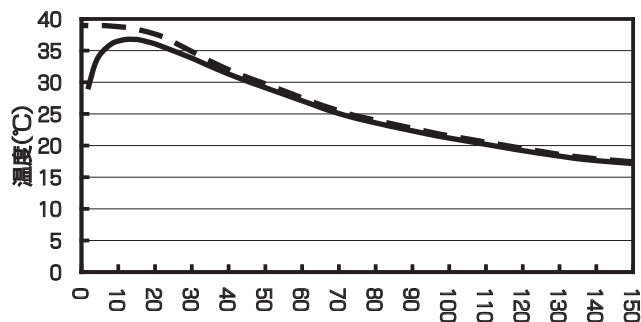


- 輸血流量によって、加温効果が異なります。
- 低流量の場合、加温コイル流出口から患者までの血液ラインが長過ぎると、周囲環境により加温された血液が冷め、加温効果が損なわれます。

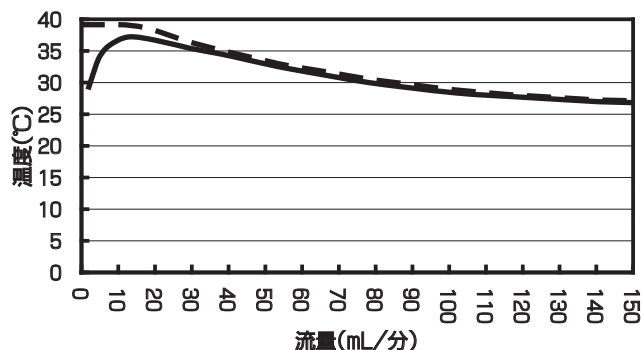
⚠【禁忌・禁止】

流量15mL/分未満、120mL/分以上の輸血に使用しない。

流量と流出温度の関係グラフ（水を用いた参考値）



流入温度 : 4~5°C
周囲環境温度 : 24~26°C



流入温度 : 19~21°C
周囲環境温度 : 24~26°C

--- 最高加温温度
— 流出温度

電磁両立性(EMC)について

- 医用電気機器は、EMCに関し特別に注意する必要があり、下記に示すEMC情報に従って使用する必要があります。
- 携帯形及び移動形のRF通信機器は、医用電気機器に影響を与えることがあります。
- 製造業者によって内部コンポーネントの交換部品として販売されるもの以外の、付属品等を使用すると、本機のエミッションが増加し、イミュニティが減少することがあります。
- 本機は、他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでください。
隣接または積み重ねて使用する必要があるときは、本機および他の機器が正常に作動することを確かめてから使用してください。

指針および製造業者の宣言 - 電磁エミッション

本機は、下記の電磁環境での使用を意図しています。

本機を使用する際は、下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RFエミッション CISPR11	グループ1	本機は、内部機能のためにだけRFエネルギーを使用する。 したがって、そのRFエミッションは、非常に低く、近くの電子機器中にどんな干渉も引き起こさない。
RFエミッション CISPR11	クラスA	本機は、家庭施設、および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設での使用に適さない。 これらを除く施設での使用に適する。
高調波エミッション IEC61000-3-2	不適用	
電圧変動/フリッカ エミッション IEC61000-3-3	不適用	

指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ 1

本機は、下記の電磁環境での使用を意図しています。

本機を使用する際は、下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電(ESD) IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中		床材は木材、コンクリートまたは陶製タイルであることが望ましい。 床材が合成物質で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望ましい。
電氣的な高速過渡現象/バースト IEC61000-4-4	±2kV 電源線 ±1kV 入出力線	入出力線 不適用	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。
サージ IEC61000-4-5	±1kV 線-線間 ±2kV 線-接地間		電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。
電圧ディップ、瞬停、および電源入力線での電圧変動 IEC61000-4-11	<5% UT (>95%ディップ、UTにて) 0.5周期用 40%UT (60%ディップ、UTにて) 5周期用	0% UT 40% UT	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。 本機の使用が、停電時の連続操作を要求した場合、本機の電源は、無停電電源装置または電池にすることが推奨される。

(次ページにつづく)

指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ1(つづき)

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境 - 指針
電圧ディップ、瞬停、 および電源入力線での 電圧変動 IEC61000-4-11	70% UT (30%ディップ、UTにて) 25周期用 <5% UT (>95%ディップ、UTにて) 5秒用	70% UT 0% UT	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境 のものであることが望ましい。 本機の使用が、停電時の連続操作を要求した 場合、本機の電源は、無停電電源装置または電池 にすることが推奨される。
電源周波数 (50/60Hz)磁界 IEC61000-4-8	3A/m		電源周波数磁界は、典型的な商用または病院 環境内の典型的な場所でのレベルにあること が望ましい。

備考 UTは検査レベルを加える前の交流電源電圧

指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ2

本機は、下記の電磁環境での使用を意図しています。

本機を使用する際は、下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境 - 指針
伝導RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz	3V	携帯形および移動形のRF通信機器は、ケーブル を含む本機のどんな部分に対しても、送信機の周 波数に適用される式から計算された推奨分離距 離より近くない所で使用することが望ましい。 推奨分離距離 $d=1.17\sqrt{P}$ $d=1.17\sqrt{P}$ 80~800MHz $d=2.34\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz Pは、送信機の最大出力定格、単位はワット(W)で、 送信機製造業者が指定したもの。 dは、推奨分離距離、単位はメートル(m)。 固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の 現地調査^aによって決定されるが、これは、各周波 数範囲^bにおいて適合レベル未満であることが望 ましい。 干渉が、次の記号でマークされた機器の近くで生 じるかもしれない。 
放射RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	

備考 1 80MHzおよび800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。

備考 2 これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体および人体からの吸収およ
び反射によって影響される。

a 固定送信機、例えば、無線(携帯/コードレス)電話基地局および陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放
送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確に予想できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価する
ために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。本機が使用される場所の測定電磁界強度が、適用されるRF
適合性レベル(上記)を超過する場合、本機は、正常通常動作を検証するために観察されることが望ましい。異常な性能
が観察される場合、追加手段、例えば、本機の向きまたは場所を変えることが必要かもしれない。

b 周波数範囲150kHz~80MHzで、電磁界強度は、3V/m未満であることが望ましい。

携帯形および移動形のRF通信機と本機との間の推奨分離距離

本機は、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。

本機を使用する際は、携帯形および移動形のRF通信機器(送信機)と本機との間の最小距離を維持することによって、電磁干渉の防止を支援できる。

最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従うものとする。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150kHz~80MHz $d=1.17\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.17\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.34\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.70	3.70	7.40
100	11.7	11.7	23.4

上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル(m)単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。

ここで、 P は、単位がワット(W)の送信機の最大出力定格で、送信機の製造業者が指定するものである。

備考 1 80MHzおよび800MHzにおいては、より高い周波数範囲の分離距離を適用する。

備考 2 これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体および人体からの吸収および反射によって影響される。

医療従事者に対する安全教育について

- 教育不足による誤った機器の使用は、患者や使用者そして医療機器に有害な影響を及ぼす可能性があります。
- 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、使用してください。

アフターサービス

● 保証書

保証書は、別途添付しています。

必要事項が記入されていることを確認の上、大切に保管してください。

● 保証について

万が一製造上の責任による故障が発生した場合は、下記条件により無償修理いたします。

1. 保証期間は、ご購入後1年間といたします。
2. 保証期間経過後は有償修理となります。
3. 次の場合は、保証期間内でも有償修理となります。
 - ① 誤ってご使用になった場合
 - ② 不当な修理や改造をされた場合
 - ③ ご購入後、移動、輸送または落下などによって生じた故障および損傷
 - ④ 火災、地震、水害、落雷など天災地変、異常電圧、指定外の電源（電圧、周波数）などによる故障および損傷
 - ⑤ 保証書の提示がない場合
 - ⑥ ヒューズなどの消耗品
4. 遠隔地へのお出張修理をおこなった場合は、旅費の実費を申し受けます。
5. 日本国内においてのみ有効です。

● 修理を依頼されるとき

本取扱説明書の「エラー時の対処方法」(13～14ページ)を確認して、機器の異常が認められる場合は、直ちに使用を中止して、販売店もしくは最寄りの弊社営業所に点検修理を依頼してください。

ー保証期間内の修理ー

保証書を添えて、製品を販売店もしくは最寄りの弊社営業所に提出してください。有償修理となる場合は、事前に確認させていただきます。

ー保証期間経過後の修理ー

販売店もしくは最寄りの弊社営業所にご相談ください。修理によって機能が維持できる場合は、ご希望により有償修理いたします。

製造後10年を経過した製品は、機能劣化が危惧されるうえ、必要な部品の調達が困難となるため、原則として、修理をおこないません。

● 補修用性能部品の保有期間

本機の補修用性能部品を製造打ち切り後も6年保有します。

性能部品とは、その製品の機能を維持するために必要な部品です。

● 耐用年数について

本取扱説明書で指定する使用方法、保管方法、消耗品の交換を実施した場合で、本機の耐用年数は6年です。(自己認証による)

廃棄方法

- 本機を廃棄する際は、感染性などに留意し、市町村の指示に従って、医療産業廃棄物として廃棄してください。

⚠【禁忌・禁止】 分解、部品交換、修理、改造は絶対におこなわない。

故障連絡票

製品情報

販売名・形式	八光血液加温器 HBW-10
製造番号(S.N.)	

お客様情報

お客様名

ご住所

電話番号

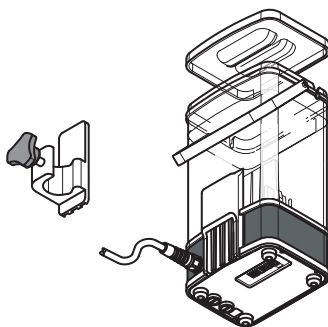
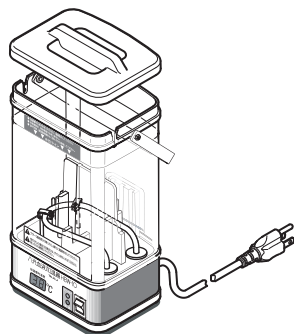
()

ご担当者

故障内容

(できるだけ詳しく記入して下さい。)

(欠損・破損箇所があれば○で囲む)



(該当箇所に○)

故障頻度

常時・時々(回 度)

エラー表示

有 (E1 E2 E3 E4 E5 E6 E7 E8 E9) ・ 無

エラー時対処

実施 (未実施 → 本書 13~14ページ「エラー時の対処方法」参照)

故障修理・点検依頼

依頼内容

部品交換 ・ 修理 ・ 定期保守点検

依頼日

年 月 日

依頼時
同梱構成品

本体 ・ 上フタ ・ 取付金具(フック+ノブ)

※ 故障時修理・点検依頼をされる際は、このページの写しに、必要事項をご記入のうえ、現品に添えて提出してください。

ユーザーメモ

ご購入年月日

年 月 日

販売店（住所・店名・電話番号）

メモ

IFU-006-A(第2版) 2017年2月 発行

販売窓口

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目42-6 NKDビル5階 ☎(03)5804-8500
ホームページ <http://www.hakko-medical.co.jp/>

札幌 ☎(011)611-8580 | 横浜 ☎(045)954-2111 | 名古屋 ☎(052)914-8500 | 福岡 ☎(092)411-4100
仙台 ☎(022)257-8502 | 長野 ☎(026)276-3083 | 大阪 ☎(06)6453-9102 | 熊本 ☎(096)379-5806
柏 ☎(04)7147-8500 | 金沢 ☎(076)253-8500 | 岡山 ☎(086)243-3985 | 本郷商品管理センター
本郷 ☎(03)5804-8500 | 静岡 ☎(054)282-4185 | 松山 ☎(089)935-8517 | ☎(03)5840-8502

製造販売

株式会社 八光
メディカル事業部

hakko®

〒389-0806 長野県千曲市大字磯部1490番地