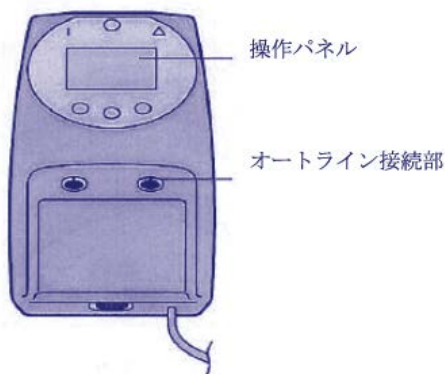


機械器具（56）採血又は輸血用器具  
管理医療機器 血液・医薬品用加温器 10447000

特定保守管理医療機器 血液加温器 プリズマコンフォート

### 【形状・構造及び原理等】

コントローラー（autocontrol 3XPT）

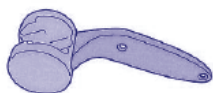


加温部

付属品



オートライン  
(autoline XPT 4R)



オートラインホルダー

#### 〈電気的定格〉

AC100-115V、50/60Hz、170-230VA

#### 〈機器の分類〉

クラスⅡ、CF形装着部（耐除細動）

#### 〈電磁両立性〉

IEC 60601-1-2 適合

#### 〈寸法等〉

140×130×210（mm）

#### 〈仕様〉

温度設定範囲：33℃～43℃

温度精度：設定値±1℃

過昇温防止：設定値+1℃（ソフトウェア監視）、  
45.5℃±1.5℃（電氣的監視）

#### 〈動作環境〉

周囲温度：+10℃～40℃

相対湿度：30%～75%（結露しないこと）

気圧：500～1060hPa

#### 〈作動原理〉

コントローラーに接続したオートライン（スリーブ型加温部）に体外循環回路の返血ラインを装填して加温することにより、体外循環血液が加温される。

### 【使用目的又は効果】

本品は、「血液浄化装置 プリズマフレックス」<sup>※</sup>と患者の間の返血ラインに使用する加温装置である。

<sup>※</sup> 承認番号：22400BZX00087000、自社

### 【使用方法等】

#### 1. 血液加温器の取り付け

- 1) コントローラー背面の支持プレートを、プリズマフレックス装置にしっかりネジ留めする。
- 2) オートラインホルダーを、プリズマフレックス装置の側面にネジで取り付ける。
- 3) オートラインとコントローラーを接続する。
- 4) コントローラーを適切に配置する。
- 5) 体外循環回路の返血ラインをオートラインに入れ、スリーブで適切に包み込む。

#### 2. 血液加温器の起動

- 1) 電源ケーブルを商用電源にさし込み、電源スイッチをオンにする。
- 2) スイッチを入れた後、音響信号が2回鳴り、黄色とオレンジ色のLEDが2回短く点灯することを確認する。
- 3) 製造業者のロゴが約5秒間ディスプレイに表示され、セルフテストが実行される。
- 4) メイン画面がディスプレイに表示される。

#### 3. 血液加温器の操作

セルフテスト実行終了後、加温が実行される。各メニューは操作パネルの下のボタンを用いて呼び出される。各設定は以下の手順にて行う。

- (1) 温度設定  
設定値の設定及び変更は「-」（左ボタン）で設定値を下げ、「+」（右ボタン）で設定値を上げる。「OK」（センターボタン）で設定値を確定する。
- (2) 夜間モードの操作  
「off」（左ボタン）を押すと夜間モードとなり、「on」（右ボタン）を押すと夜間操作モードが解除される。
- (3) 言語選択  
「Select」（左ボタン）にて使用したい言語を選択し、「OK」（センターボタン）で言語を確定する。

#### 4. 血液加温器の終了

- 1) 電源スイッチをオフにする。
- 2) 電源オン表示の点灯が消えていることを確認する。

#### 【組み合わせて使用する医療機器】

「血液浄化装置 プリズマフレックス」

（承認番号：22400BZX00087000）

「血液浄化装置 プリズマフレックス」用体外循環回路

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品のセルフテスト中、異常アラームが作動した場合は、本品を使用しないこと。
- 2) コントローラーを設置する時は、落下・破損させないよう、背面の運搬用把手をしっかりと持つこと。
- 3) オートラインホルダーにオートラインを確実に挿入すること。
- 4) プリズマフレックス及びセットの動作（特に重量計）を妨げないよう、オートラインやケーブルは取扱説明書の記載に従い配置すること。
- 5) 十分な加温が得られるよう、返血ラインの全長をオートラインに挿入し、包み込むこと。
- 6) オートライン内のパラメーターを正しく認識するため、コントローラーとオートラインの接続は、少なくとも6秒間保持すること。また、オートラインを交換する時は、接続を外してから少なくとも6秒間経過した後に、新たなオートラインを接続すること。
- 7) 本品を使用する時、もしくは設置した状態でプリズマフレックスを運搬する時は、取扱説明書に記載されたそれぞれのポジションにすること。[本品もしくはプリズマフレックスが破損する恐れがある。]
- 8) 高い熱を放出する機器の近くに本品を設置し、使用しないこと。
- 9) 本品を設置する時は、コントローラーの背面及び底面に空気が循環できる間隔を確保すること。
- 10) 本品を使用しない時は、電源コードをプラグから取り外すこと。
- 11) コントローラーの換気口には、洗剤を使用しないこと。
- 12) 本品を使用しない時、オートラインホルダーに挿入していないオートラインの端部は、支持プレートのスロットに挿入すること。[オートラインが床に接して、傷がつく恐れがある。]
- 13) オートライン先端部のコントローラーと接続しているコネクタプラグは外さないこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 過昇温アラームが作動した時は、患者への返血を直ちに停止すること。
- 2) 血流が停止した場合、オートライン外部の温度の影響により温度センサーの冷却が同時に開始されるが、オートライン内の返血ラインの血液が過剰に加温される恐れがある。返血ラインをオートラインから外す等、適切な措置をとること。
- 3) 血液流量が高い場合、本品を使用しても低体温症を発症する恐れがある。低体温症を発症した場合、体温を安定させるため、毛布等で温めること。
- 4) 誤作動を起こす恐れがあるため、本品の近くで携帯電話や他の高周波放射機器を使用しないこと。
- 5) 返血ラインが折れないようにすること。[血流が妨げられる恐れがある。]
- 6) オートラインを折り曲げたり、短くしたり、傷つけたりしないこと。
- 7) 使用中、オートラインにカバーをかけたり、温めたり冷やしたりしないこと。布や包帯材で覆ったり、ベッドカバー等を被せたりしないこと。
- 8) 直射日光や熱源に直接曝さないこと。
- 9) 保育器内で使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

#### 〈保管方法〉

周囲温度：-20℃～70℃

相対湿度：30%～90%（結露しないこと）

気圧：500～1060hPa

### 2. 使用期限等

#### 〈耐用期間〉

コントローラー：7年 オートライン：3年（自己認証による）

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

#### 〈使用者による保守点検事項〉

| 点検事項 | 点検頻度  | 点検内容      |
|------|-------|-----------|
| 清掃   | 毎回使用後 | オートラインの清掃 |

清掃方法については取扱説明書『清掃及びお手入れ』を参照すること。

### 2. 業者による保守点検事項

#### 〈業者による保守点検事項〉

| 点検事項 | 点検頻度  | 点検内容  |
|------|-------|---|
| 定期点検 | 1年に1度 | 専用治工具、測定器を使用した温度測定装置や保護システムの点検調整、電気安全検査、換気グリルの点検清掃等 |

#### 定期交換部品

| 部品 | 交換頻度  |
|----|-------|
| 電池 | 3年に1度 |

## 【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（輸入元）：

バクスター株式会社

電話番号：03（6204）3700

製造業者：

バーキー ジーエムビーエッチ シーオー ケージ（ドイツ）

Barkey GmbH & Co. KG