

【包装】  
1台/1箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 OR/クリチカルケア部  
\*\*住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12  
\*\*TEL：048-968-4442  
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社  
住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12  
TEL：048-988-4411(代)

\*\*製造業者名(国名)

製造元：Gaymar Industries, Inc.  
(ゲイマー インダストリーズ社)(米国)  
製造所：Gaymar Industries, Inc.  
(ゲイマー インダストリーズ社)(米国)

類別 機械器具 56 採血又は輸血用器具  
管理医療機器 一般的名称 血液・医薬品用加温器 JMDN 10447000  
特定保守管理医療機器 販売名 **メディテンプⅢ 血液／輸液加温装置**

【警告】  
＜使用方法＞  
◆患者さんに輸液／輸血ラインをつなぐ前に、ラインから気泡を完全に抜き取ってください。  
◆使用中は輸血／輸液ラインに気泡が混入していないことを常に確かめてください。  
◆気泡トラップの液面レベルを頻繁に観察してください。加温中に発生した気泡は、この気泡トラップで捕捉されます。気泡トラップへの液の注入状態を変える場合、滅菌したシリンジをバルブにさし、液が気泡トラップの2/3を占めるまで、気泡を抜いてください。気泡トラップ内の液が1/4以下に減ることがないようにしてください。  
◆気泡トラップは、常に垂直方向となるように取り付け・固定してください。  
◆以上が守られなかった場合、気泡が患者さんに送られます。気泡が患者さんに送られた場合、死亡や重篤な障害を引き起こします。  
◆ディスプレイ用シリンジを用いたポンピングを行う際は、機械より上流側で行ってください。下流で行った場合、気泡トラップが潰れ、気泡が患者さんに送られる可能性があります。

【禁忌・禁止】  
＜使用方法＞  
◆気泡トラップと患者さんへのコネクタの間に気泡が見られる場合、輸液／輸血しないでください。  
◆パッケージに何らかの損傷・歪み・汚れが見られる場合、そのパッケージに入っているセットは使用しないでください。  
◆携帯電話・高周波を発生する装置を周囲で使用しないでください。



(ボールは含まれません)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成  
本体、添付文書、取扱説明書
2. 電氣的定格  
AC100V、50/60Hz、12A
3. 寸法及び重量  
12(幅) × 28.5(奥行) × 22(高さ)cm、2.7kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 原理  
乾熱式の血液／輸液加温装置です。血液／輸液を38.0～41.0℃に温め、患者さんに注入します。メディテンプⅡ血液／輸液加温セットを本体に組み込み、病院内の標準的な静脈点滴セット、および静脈穿刺と共に用います。カセットが本体に入ると、ヒータプレートアッセンブリ内側の表面にあるRTDセンサが、血液／輸液の温度を感知。温度コントローラがこのRTD情報を用い、PCボード上のopto-coupler(連結装置)とトライアック(交流電力用ゲート制御式半導体スイッチ)を通じて、ヒータに電流が入り、注入温度を設定温に保ちます。感知温度はディスプレイに表示されます。メディテンプⅢは、液流出流量コントロールは行いません。10℃以下の血液輸液は300mL/分までは38～41℃に温められます。室温(20℃)の液体は最大500mL/分の流量で温められます。操作の安全性を高めるために、低温アラームおよび過熱防止機能を内蔵しています。

【使用目的、効能又は効果】  
本器は、ドライヒート式の血液／輸液加温装置です。術中及び術後に手術室、集中治療室及び病室で、血液／輸液を温めて、患者さんに注入するために使用されます。本器はディスプレイのメディテンプⅡ血液／輸液加温セット(承認番号21200BZY00029000平成12年1月21日輸入承認済)を取り付けて使用します。本器に流出速度コントロール機能はありません。

【品目仕様等】  
血液／輸液注入設定温度：38.0～41.0℃(1℃ステップ)  
温度精度：±1.1℃(流量100mL/min時)  
最大加温可能流量：300mL/min  
(室温未満の血液／輸液使用時)  
500mL/min  
(室温の血液／輸液使用時)  
使用環境温度：15～29℃

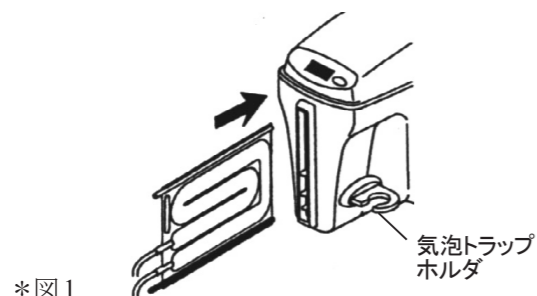
【操作方法又は使用方法等】  
1. セットアップ  
①設置場所を選択します。ポールに取り付け時、ポールクランプがしっかりと取り付けられていることを確認します。  
\* ②滅菌パックから血液／輸液加温セットを取り出します。カセット正面の端をメディテンプⅢの正面から挿入します。レールをスロット開口部と一致させます。カセットを持ってメディテンプⅢ本体に挿入してください。  
\* ③透明なガイドレールが本体の正面と一致するまで、レールを使い、カセットの挿入を続けます(カセットを取り外しやすくするため、青いガイドレールは、少しはみ出し

ています(図1)。

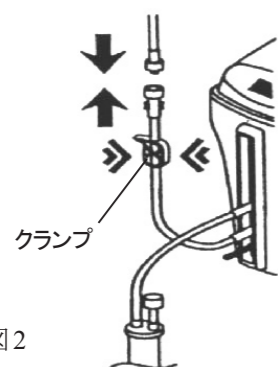
- \* ④血液／輸液加温セットの入力側のクランプを閉じます。血液／輸液加温セットのルアーコネクタ(メス)から保護キャップを外し、IVセットのルアーコネクタ(オス)に接続します(図2)。血液／輸液加温セットのルアーコネクタ(オス)から保護キャップを外します。温度低下やプライミング量を最小にするため、不必要な延長チューブはこの時点で取り除きます。

- \* ⑤気泡トラップを反転(図3)します。

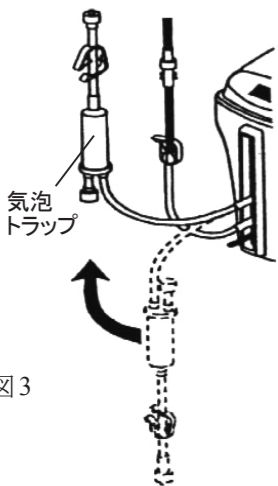
- \* ⑥血液／輸液加温セットの上流側のクランプを開きます。血液／輸液によりプライミング(図4)。液が気泡トラップの2/3になったら、下流側クランプを閉じます。



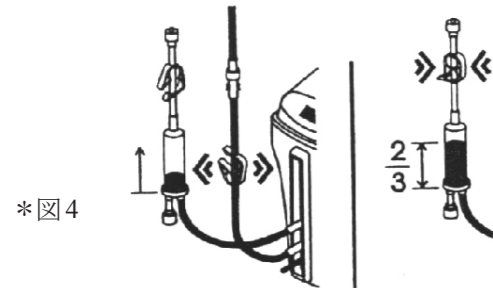
\*図1



\*図2

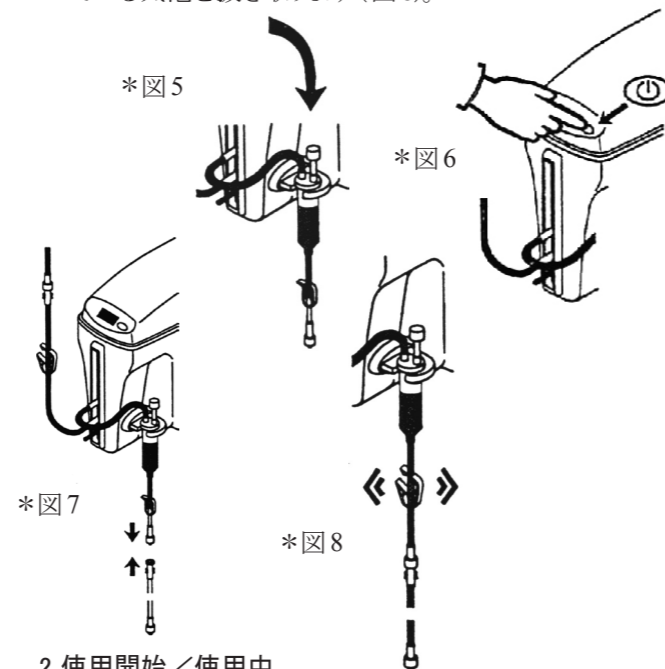


\*図3



\*図4

- \* ⑦気泡トラップを元に戻し、気泡トラップホルダで垂直な位置に取り付けます(図5)。
- \* ⑧作動／スタンバイスイッチを作動にしてください。自己診断の後、温度が表示されます(図6)。
- \* ⑨必要ならば、延長チューブを接続します(図7)。
- \* ⑩出力側のクランプを開けて液を流し、チューブに残っている気泡を抜き取ります(図8)。



## 2. 使用開始／使用中

電源をONにすると自己診断が行われます。異常が見られる場合、エラーコードが表示されますので、使用しないでください。通常、メディテンプⅢは設定温度が3秒点滅表示されます。

## 3. 血液／輸液加温セットの取り外し

- ①血液／輸液加温セットへの入力側クランプを閉じます(出力側は開けたままにしておきます)。
- ②出力側クランプを閉じます。
- ③上記①と②により、カセットから廃液されたことを確認し、青いガイドレールを引き、カセットを抜き取ります。
- ④病院廃棄基準に従い、血液／輸液加温セットを廃棄します。

注：血液／輸液加温セットを取り出す前に、必ず廃液してください。廃液しないと、カセットが取り出しにくく、無理に引き出すとカセットが破裂することがあります。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

1. 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  - (3) 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。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置

しないこと。

- (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
  - (6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
  - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起すおそれがあるので、十分注意すること。
  - (5) 患者さんに直接接続する外部回路を再点検すること。
  - (6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
  - (2) 機器全般及び患者さんに異常のないことを絶えず監視すること。
  - (3) 機器及び患者さんに異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  - (4) 機器に患者さんが触れることのないよう注意すること。
  - (5) 電磁波による誤作動に十分注意すること。
  - (6) 輸液回路内に空気が入らないよう十分注意すること。
  - (7) 本器を使用する室内には携帯電話を持ち込まないこと。やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。
  - (8) 本器を使用する場合には周辺機器から発せられる電磁波に注意し、機器と十分な距離を取るなどの対策を講ずること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - (2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
  - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
    - i. 水のかからない場所に保管すること。
    - ii. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
    - iii. 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。
    - iv. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと
  - (5) 機器は次回の使用に支障の無いように必ず清浄にしておくこと。
  6. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
  7. 機器は改造しないこと。

## 8. 保守点検

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用時に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

## 9. 清浄および滅菌方法

- (1) 機器本体を液体に沈めないこと。
- ◆電気ショックの危険があります。修理を行う場合、IMI(株)が認定するサービスマンだけが行ってください。
- ◆医師の方、または医師の指示に基づき使用ください。
- ◆洗剤や消毒液等に浸さないでください。本体は防滴機能を備えていますが、防水機能は持っていません。
- ◆ホスピタルグレード電源(アース付)に接続してください。
- ◆作動／スタンバイを操作しても、主電源から絶縁されません。主電源から絶縁する場合、主電源から電源プラグを抜いてください。
- ◆血液／輸液加温セットは、300mmHg以下で使用することを前提に設計されています。300mmHg以上の圧がかからないよう、注意してご使用ください。300mmHg以上の圧がかかった場合、カセットが破裂することがあります。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵・保管方法

- 保管温度：-40～+40℃
- 湿度：0～95%(非結露)

### 2. 耐用期間[製造業者認証]

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：本体5年  
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

#### <クリーニング>

患者さんが変わるたび、または病院の基準に従って以下の手順でクリーニングをしてください。

- ①電源コードを電源コンセントから抜いてください。
- ②表面を清拭してください。非研磨性の洗剤(温かい石鹼水、10%塩素系漂白剤など)と布を使用してください。
- ③内側のクリーニングのため、カセット用スロットを上にし、カセット用スロットに洗浄液を流します。付属のブラシを使い、スロット内をクリーニングしてください。温水でスロットをすすぎます。
- ④綺麗で乾燥した布で清拭してください。
- ⑤消毒薬(10%塩素系漂白剤、5.25%の次亜塩素酸ナトリウムを含んだ塩素系漂白剤)を含ませた布で、メディテンプⅢの表面を拭き、乾燥させてください。

### 2. 業者による保守点検事項

サービスマンによる12ヶ月毎の機能チェック、安全性検査が必要です。修理・機能チェック、安全性検査を行う場合、サービスマニュアルに基づきIMI(株)が認定するサービスマンだけが実施してください。認定外の方が修理・機能チェック、安全性検査を行った場合、作動不良の原因となります。