

機械器具 56 採決又は輸血用器具
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

販売名 アニメックAM-5

【警告】

＜使用方法＞

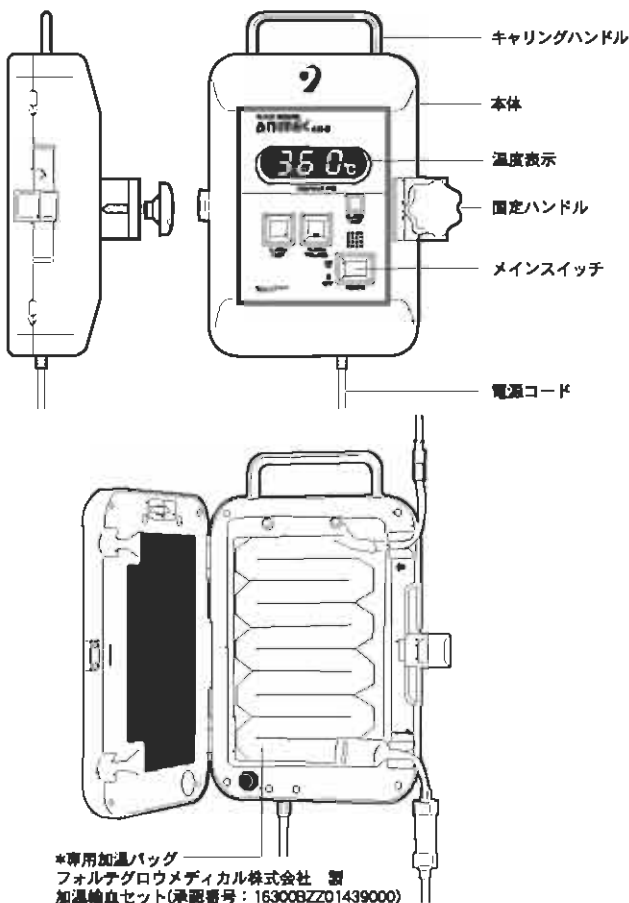
- 確実に接地を行って使用して下さい。
(他の医療機器の動作に影響を及ぼす恐れがあります。)
- 必ず専用加温バッグを使用して下さい。
(専用外の加温バッグでは、正常な加温が出来ません。)
- 専用加温バッグのエアークッション部分に、必ず液を満たして下さい。
(発生した気泡を、滞留させることができません。)
- 専用加温バッグは、24時間以上使用しないでください。
- 使用後、専用加温バッグ内に残った液に注意してください。

【禁忌・禁止】

＜取扱い＞

- 器械を、水や消毒液などの液体に浸さないでください。
アニメックは、防水構造にはなっていません。
(器械内部に液体が侵入して漏電し、感電する恐れがあります。)

【形状・構造及び原理等】

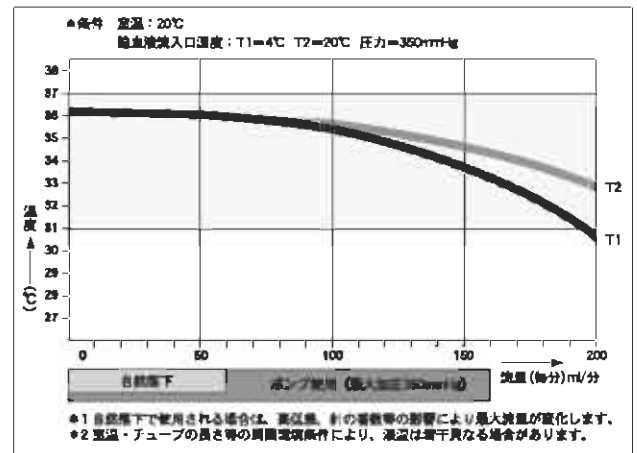


＜作動原理＞

本器は、乾式（ドライ加温式）の血液・輸液加温器です。血液・輸液を、30~39℃（加温前の液温4℃、流量：50ml/分の場合）に加温し、患者に投与します。加温温度設定は、
1)加温後の液温を37℃
2)ヒーターパネル温度：41.5℃未満の固定設定で、安全に供給される熱量に制限があり加温前の温度や、流量により加温された後の液温に左右します。

参考値

流量と出口温度



【使用目的、効果又は効能】

＜使用目的＞

低温保存された血液・輸液を、低流量から中流量で投与するとき、専用加温バッグを用いて、血液・輸液を加温することを目的とした器械です。

【品目仕様等】

	アニメックAM-5
使用可能流量範囲	0~160ml/min*
供給圧力	最大350mmHg
電源定格	100V (AC), 50/60Hz
消費電力	最大450W
本体寸法	260(H)×182(D)×78(H) [mm] (但し、電源コード・突起部を除く)
本体重量	約3kg

流量0ml/minは、液を止めた状態を表します。

【操作方法又は使用方法】

1. アニメックAM-5をIVポールに固定し、電源に接続する。
2. 専用加温バッグを本体に取り付け、加温バッグの上流側に。
血液ポンプのチューブ又は輸血/輸液セットを使用する場合は、ポンプチューブを接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

自然落下投与の場合は、輸血セット又は輸液セットを接続する。

3. 専用加温バッグ内に、血液・輸液を満たす。この時、エアーチャンバー内を、液で満たしてください。
4. メインスイッチをONにする。
使用中、温度表示が消える場合がありますが、安全回路が作動し、ヒーターへの通電を一時停止している状態を示しています。
温度表示が消えた場合は、液を流すか、流量を増やして下さい。
5. 使用が終了した場合、メインスイッチをOFFにする。
6. 専用加温バッグを本体から取り出し、廃棄する。この時、専用加温バッグ内に残っている液に注意すること。
7. 電源から接続を外し、IVポールからアニメックAM-5を取り外す。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときは次の事項に注意すること
 - 1) アニメックAM-5を固定した後に、専用加温バッグを取り付けること。
(先に加温バッグ内に液を満たすとカバーが開りません)
 - 2) 専用加温バッグを取り付けるとき、加温バッグ内に、液を入れないこと。
2. 機器を使用する前には、電源に接続し、メインスイッチをONし、電源ランプの点灯を確認すること。
3. 機器の使用中は、次のことに注意すること。
 - 1) 血液・輸液の投与が終了すれば、メインスイッチをOFFにする。
(長時間使用しないときは、電源から接続を外すこと。)
 - 2) 機器及び患者に、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で、機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
 - 3) 加温バッグ内を、血液・輸液で満たした状態では、カバーを開閉させないこと。
(液の入った加温バッグをつけたままでは、カバーが開りません。)
4. 機器の使用後は、次の事項に注意すること
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分・イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 3) 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) 機器は、次回の使用に支障がないように必ず洗浄しておくこと。
 - 5) 使用後の、専用加温バッグ内の残液に注意して、廃棄すること。
5. 故障した時は、勝手に分解せず、故障内容を適切に記述し、修理は専門家に任せること。
6. 機器は改造しないこと
7. 暫く使用しなかった機器を再使用するときは、使用前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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管温度：0～45℃

湿度：10～95%RH

但し、結露しないこと

＜使用期間＞

耐用年数：5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜お手入れ＞

取扱説明書の、「6. 日常のお手入れ」の項目に従って、清掃してください。

＜日常点検＞

使用前に、取扱説明書の、「4-2アラームテスト」の項目に従って、動作確認を行ってください。

＜定期点検＞

1年～2年に1回の頻度で、ご購入販売業者様を通じて、弊社まで点検をご依頼ください。

(製造業者の工場で、点検・修理を行います。)

【包装】

1台/1箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

エルテック株式会社

愛知県名古屋市中区錦二丁目18番5号

電話番号：052-201-7308

＜製造業者＞

株式会社サンジェニックス

富山県南砺市荒木1481番地

電話番号：0763-52-8830