

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

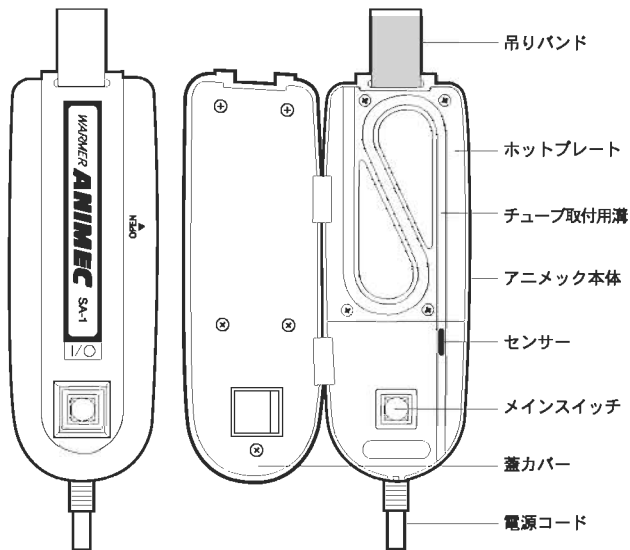
特定保守管理医療機器

販売名 **アニメック****【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。)
- 使用可能流量範囲より少ない流量では使用しないでください。
(血液・血液製剤の加温時、過温により溶血を起こす恐れがあります。)

【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すると漏電し、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・輸液用加温器です。血液・輸液を、25℃～37℃（加温前の液温15℃の場合）に加温し、患者に投与します。加温温度設定は、ホットプレート温度：42℃未満の固定で、供給される熱量を一定に保つ。そのため、加温前の血液・輸液の温度や、流量により、加温された後の液温が左右します。

参考値**流量と出口温度**

出口温度 流量	入口液温15℃	入口液温20℃
1ml/分	36.2℃	36.2℃
3ml/分	35.5℃	37.0℃
5ml/分	31.9℃	33.5℃
8ml/分	27.3℃	30.0℃
12ml/分	24.6℃	27.0℃

上記条件

使用器械：アニメックSA-1B

使用液体：水

出口液温：本体出口から2.5cm下流のチューブ内部の液温

*実際の液温は、室温・入口液温等により変化します。

【使用目的、効果又は効能】**<使用目的>**

市販されている血液 / 輸液セットチューブを使用して、血液・輸液を加温することを目的とした機器です。

【品目仕様等】

	SA-1A	SA-1B
適用チューブ外径	3.0～4.0mmφ	4.1～5.0mmφ
使用可能流量範囲	1～12ml/分	
電源定格	100V (AC), 50/60Hz	
消費電力	最大60W	
本体寸法	176(H)×65(D)×37(H) [mm] (吊りバンド、電源コードを除く)	
本体重量	560g	

【操作方法又は使用方法】

1. 輸血/輸液チューブをホットプレートの溝にセットする。
2. イルリガートルスタンドに吊るし、器具の位置をバンドで決める。
3. チューブ内に、液を満たす。
4. 電源に接続する。
5. 血液又は輸液を投与を開始した後、メインスイッチをONにする。
6. 血液又は輸液の投与が終わったら、メインスイッチを、OFFにする。
7. 使用後は、電源から接続を外す。

【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
イルリガートルスタンドに吊るされた輸液セットの中間チューブ（血液・薬液ボトルに連結した）と、これに吊るした器具の位置に注意してセットする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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にし、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、輸液の量に注意し、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。
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清浄しておくこと。
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：-10～45℃

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、「7.お手入れ」の項目に従って、清掃してください。

<日常点検>

外観の破損、電源コードの破損、ホットプレートの加温の有無を確認してください。

<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