

血液・輸液加温器  
**ANIMEC**

血液・輸液加温器

**アニメック**

承認番号 22300BZX00154000

**AM-301**

AM-301

**取扱説明書**

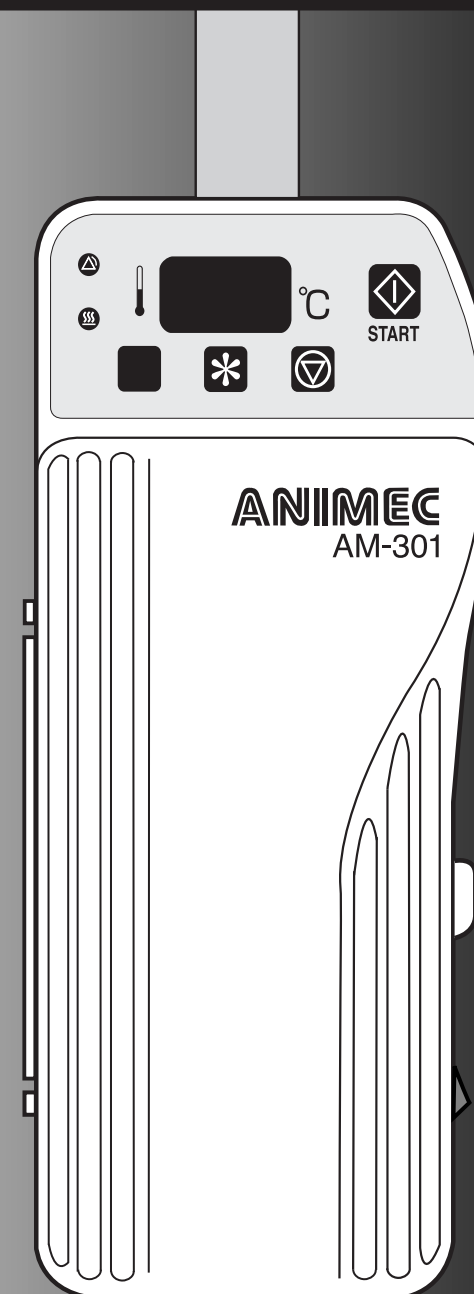
この度は、血液・輸液加温器  
アニメックAM-301をお買い上げ  
頂き、ありがとうございました。

安全にご使用頂くために、この  
取扱説明書をお読みの上、正しく  
お使いください。

取扱説明書及び、保証書は大切に  
保管してください。

保証書の再発行は致しません。

(保証書は最終頁にあります。)



製造販売

**エルテック** 株式会社

〒460-0003

名古屋市中区錦二丁目18番5号 白川第6ビル

Tel: 052-201-7308 Fax: 052-232-2870

<http://www.elltec.co.jp>

## 目次

	頁
1.安全上のご注意.....	2
2. 注意事項.....	2
3. 本体形状及び本体各部.....	3~6
4. 開梱.....	7
5. 使用目的・効能及び効果.....	7
6. 付属品の取り付け.....	8~9
7. 使用方法.....	10~16
8. 加温能力（参考値）.....	17
9. 保守・点検・お手入れ.....	18~21
10. 保管・廃棄.....	22
11. トラブルシューティング.....	23~24
12. 異常が発生した場合は.....	25
13. 電磁適合性.....	26~28
14. 製品仕様.....	29
15. 保証書.....	30

## 1. 安全上のご注意

この取扱説明書に使用している表示と意味は、次のようになっています。誤った取扱いをした時に生じる危険とその程度を、次の表示で区分して説明しています。



### 警告

この表示を無視して誤った取扱いをすると、死亡や重傷を負うことが想定される危害の程度を示しています。



### 注意

この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が損害を負うことが想定されるか、家屋・家財などの損害の程度を示します。

図記号の意味は次のとおりです。

	絶対に行わないでください。		必ず指示に従い行ってください
	絶対に分解・修理・改造はしないでください。		接地（アース）してください。
	必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。		高温注意

## 2. 注意事項

### 警告



確実に接地を行って使用してください。  
（保護接地を行わない場合、ノイズが発生し、他の医療機器に影響を与える恐れがあります）



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）



DC/ACコンバータ又は無停電電源装置を使用する場合、出力される電源波形が、正弦波で出力されるものを使用してください。



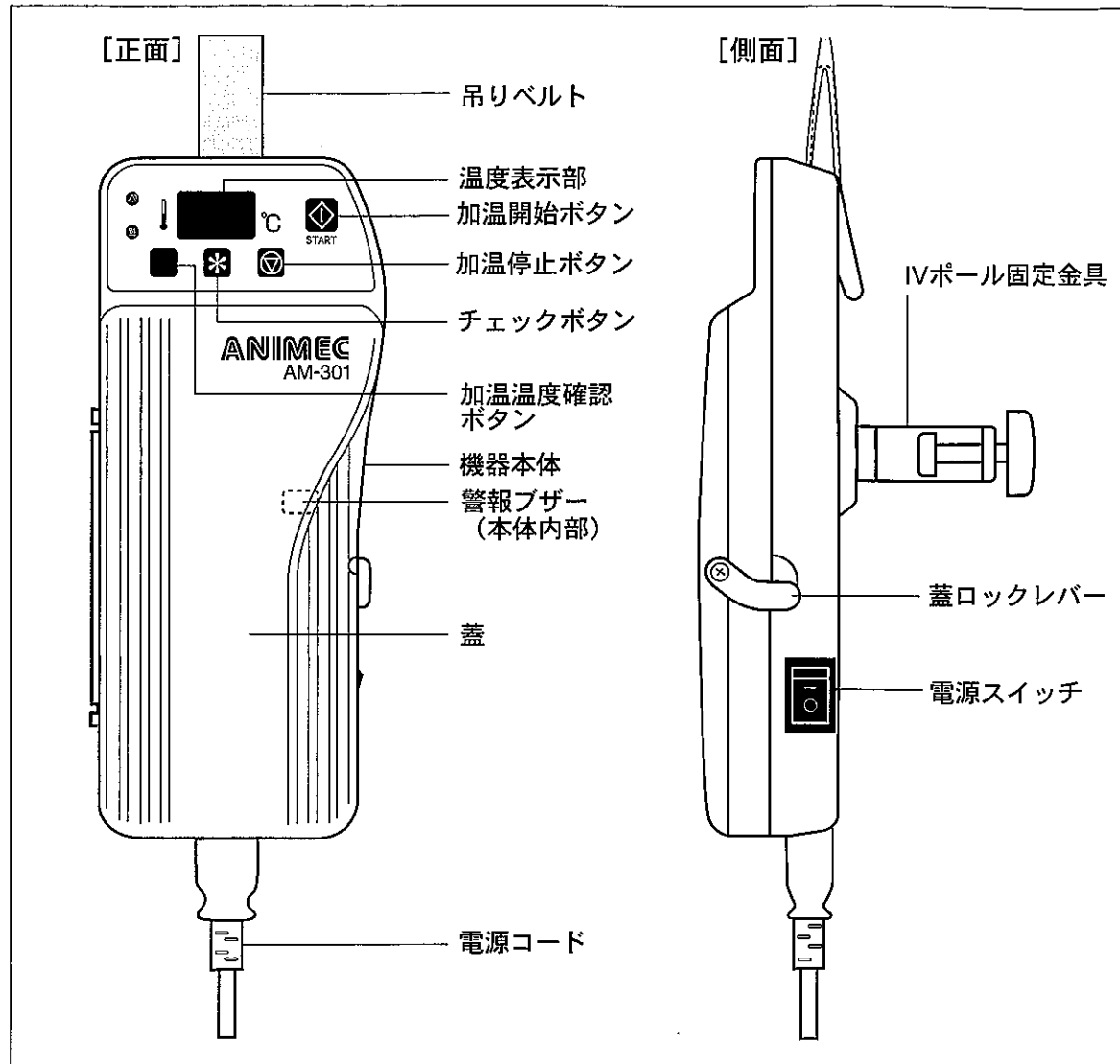
機器を、水や消毒液等の液体に浸したりしないでください。  
アニメックAM-301は、防水構造ではありません。



機器を、流水等で、水洗いしないでください。

### 3. 本体形状および本体各部

#### 3-1 本体形状と各部の名称



電源スイッチ：主電源の「ON」、「OFF」を行う。

蓋：チューブをホットプレートに押し付け、熱の伝導を助ける。

蓋ロックレバー：蓋が開かないようにする。

ホットプレート：チューブを取り付け、チューブを介してヒーター(熱源)の熱を液に伝導させる。

チューブ取付溝：ホットプレートにあるチューブを取り付ける溝。

チューブの取り付け経路が、2経路あり、チューブの長さに合わせ、経路を選択する。

センサー(出口液温)：加温された後の液温を検知するセンサー。

このセンサーで検出した温度が液温として表示される。

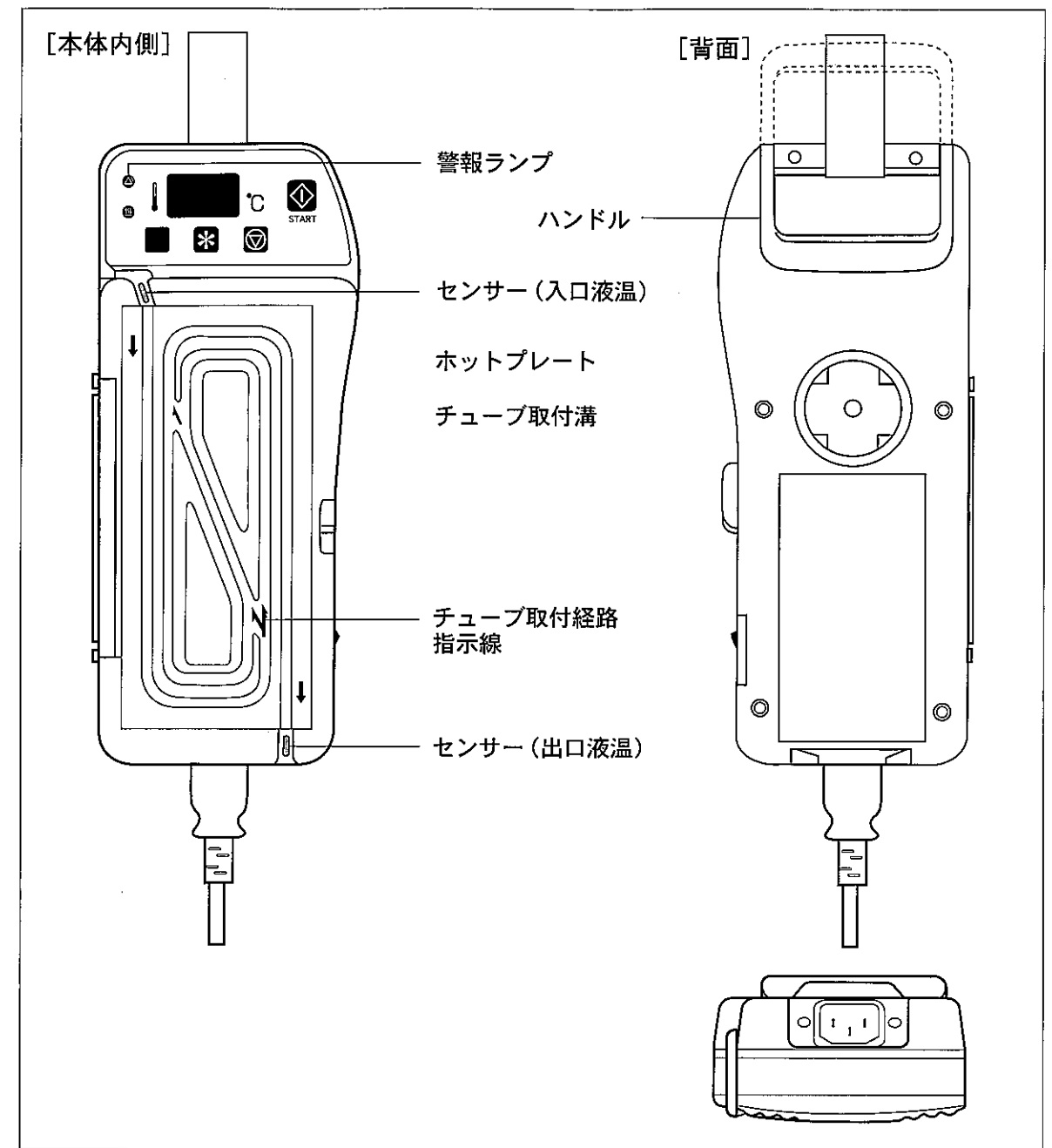
温度制御及び安全装置の一部を構成している。

センサー(入口液温)：加温される前の液温を検出するセンサー。

安全装置の一部を構成している。

### 3. 本体形状および本体各部

#### 3-1 本体形状と各部の名称



チューブ取付経路指示線：チューブの長さ等に合わせて、チューブを取り付ける経路を示す指示線。

吊りベルト：本体を、IVポールから吊り下げる。

IVポール固定金具：本体を、IVポールに固定する。

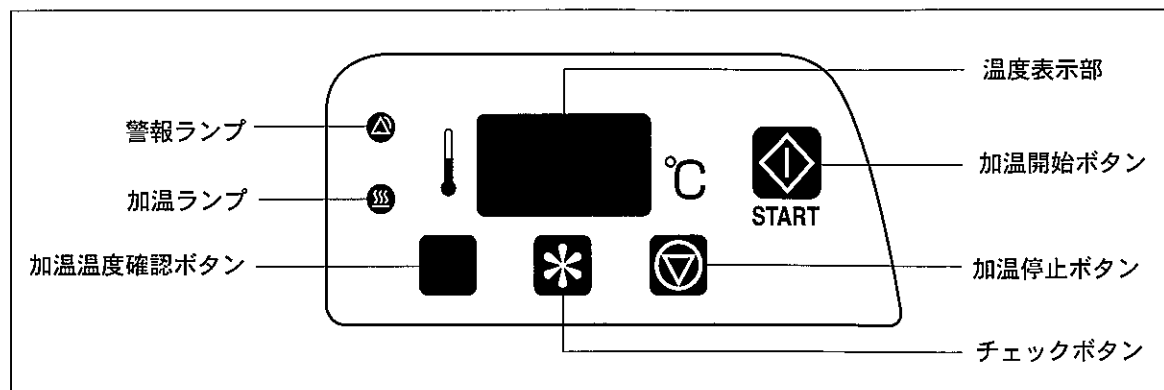
ハンドル：本体を持ち運ぶ際に、使用するハンドル。

警報ランプ：異常発生時に、点滅する。

警報ブザー：異常発生時に、警報音を鳴らす。

### 3. 本体形状および本体各部

#### 3-2 各部の機能



温度表示部：次の情報を表示します。

1. 機器の通電状態を示します。(表示が、点灯：通電状態。未点灯：「OFF」状態)
2. 加温温度目標値 (36°C) (点滅表示)
3. 実際の液温 (加温中)

加温ランプ：加温開始ボタンを押した後、加温動作中、常時点灯します。

加温停止ボタンを押して、加温動作を停止した場合、又は異常発生時は、加温動作が停止するため、ランプが消灯します。

加温温度確認ボタン：加温温度設定ボタンを押すと、温度表示が点滅し、目標温度 (36°C) が確認できます。

加温温度設定ボタンを3秒以上操作しないと、温度表示の点滅が止まり、実際に測定されている温度が表示されます。

加温開始ボタン：液の加温を開始する。

加温停止ボタン：液の加温を終了する。

チェックボタン：3秒以上押し続けると、機器の異常が発生した状況を再現します。

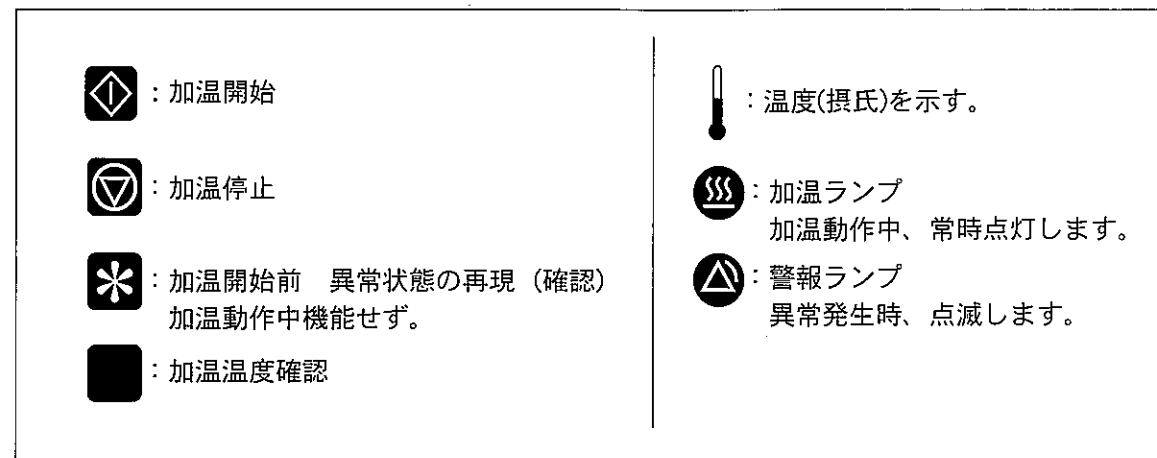
機器の異常が発生した状況を再現した状態が3秒～5秒ほど続き、自動的に元の状態 (加温開始前の状態) に戻ります。

チェックボタンは、加温開始前の状態のときに限り、機能します。

加温中のときは、チェックボタンを押しても、何も起こりません。

### 3. 本体形状および本体各部

#### 3-3 本体表示の図記号・単位の意味



本体側面

| : 電源スイッチのこちら側が、押し込まれた状態のとき、「ON」になる。

○ : 電源スイッチのこちら側が、押し込まれた状態のとき「OFF」になる。

本体背面

: 患者接触機器タイプ。汎用の輸血/輸液チューブが該当します。表示されている記号は、タイプ BFを示しております。

: 機器のモデル名を表す図記号。この記号の横に機器のモデル名が記述されます。

～ : 交流を示す図記号。

Hz : 電源周波数を示す単位。

W : 機器の消費電力を示す単位。

: 取扱説明書を必ずお読み下さい。

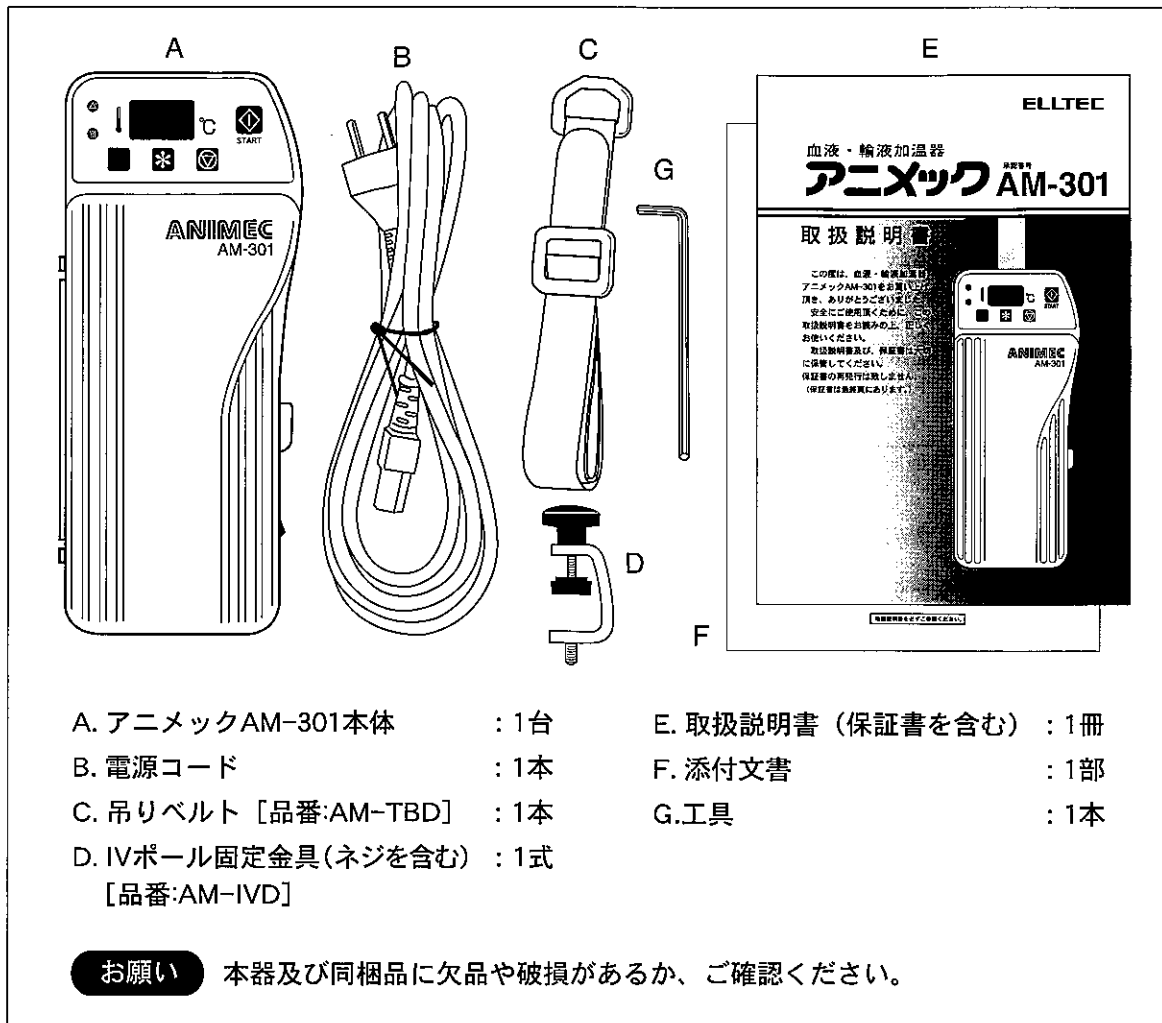
: 製造ロット番号。

: 製造番号。

: 適用チューブ外径。この記号の横に、機器で使用できる汎用チューブの外径が記述されます。

: 製造工場を示します。この記号の横に、製造した工場に関する情報が記述されます。

## 4. 開 梱



## 5. 使用目的・効能又は効果

- ・血液及び血液製剤の加温
- ・輸液の加温

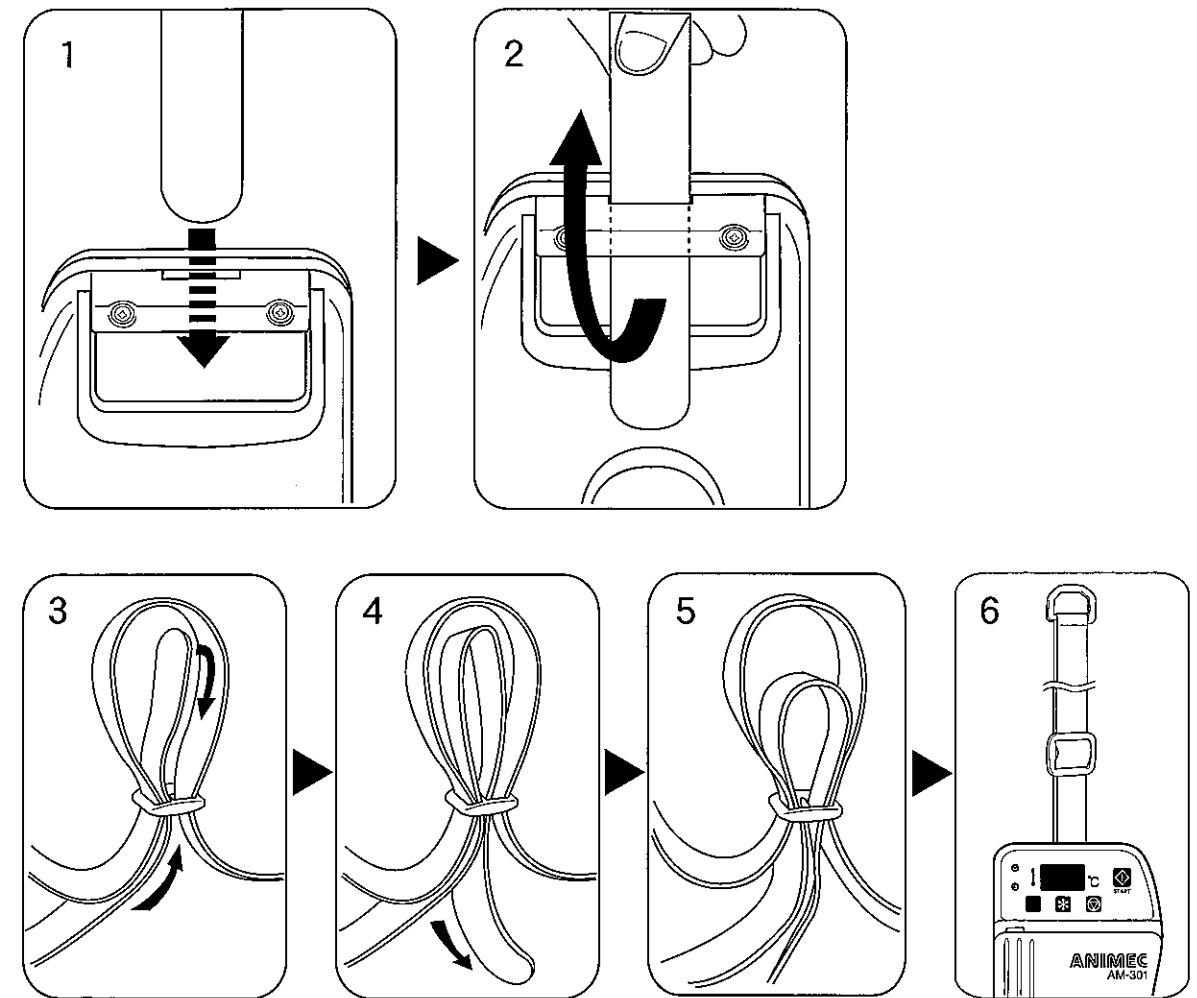
低温保存された血液や、体温より15℃以上低い温度の輸液を400ml以上体内に投与する時、患者に苦痛を与えたり、熱をうばわれたりことがあります。  
 アニメックAM-301は、汎用チューブを機器のホットプレートの溝に取付け、ヒーターの熱を液に伝えて、血液や輸液を加熱し、苦痛や熱の損失を低減させる加温器です。  
 溝の経路を選択することで、最大20ml/分までの流量で投与される液の加温に使用できます。

## 6. 付属品の取り付け

### 6-1 吊りベルトの取り付け

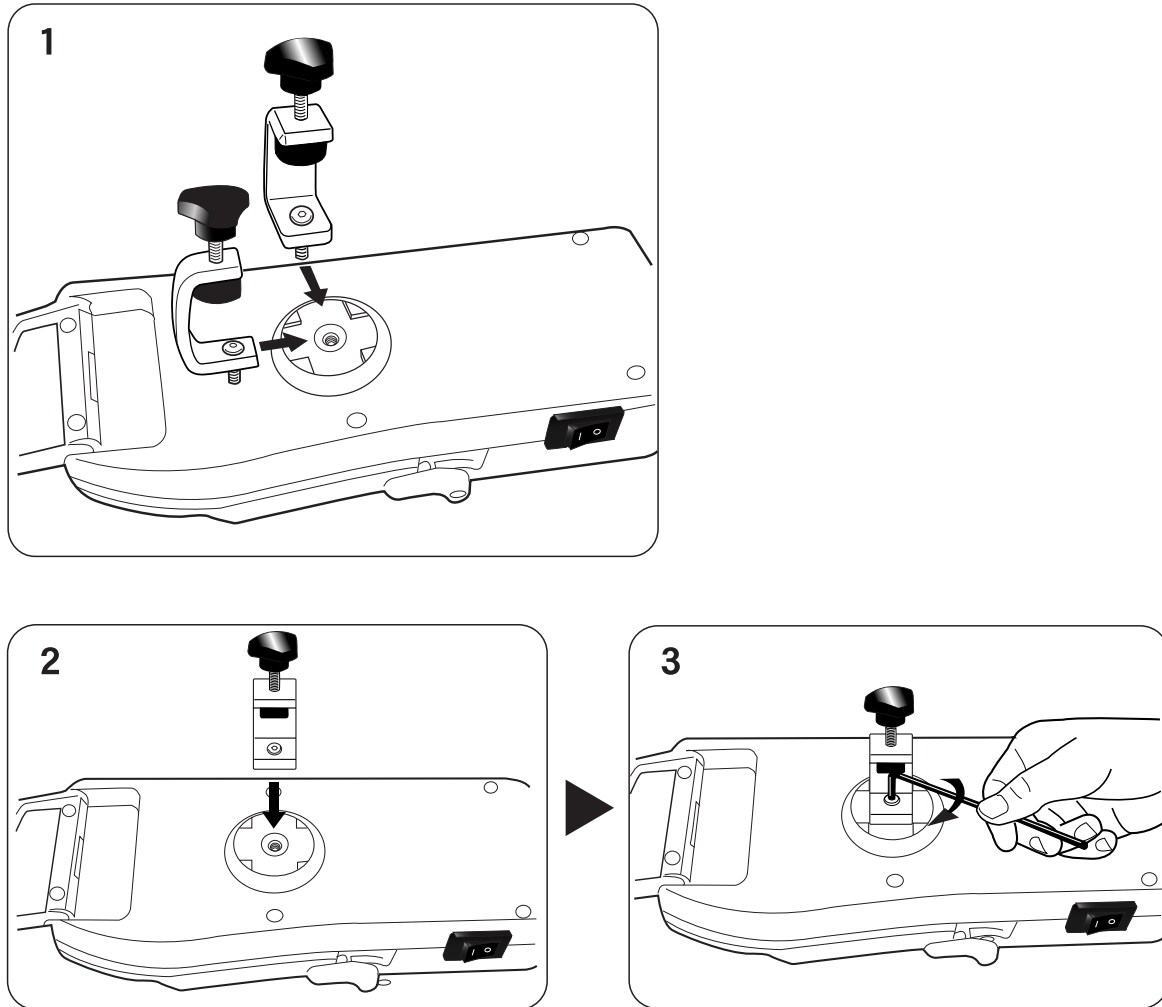
#### ⚠ 注意

- ⚡ 電源に接続していない状態で、取り付けて下さい。
- ⚠ 作業台の上に置いた状態で、取り付けて下さい。
- ⊘ 吊りベルト、固定金具は、純正部品以外使用しないで下さい。

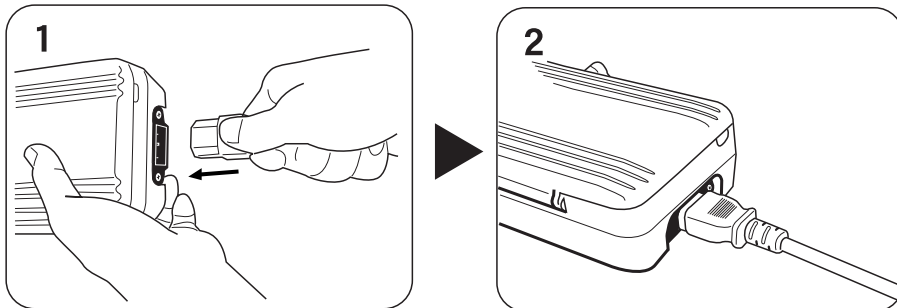


## 6. 付属品の取り付け

### 6-2 固定金具の取り付け



### 6-3 電源コードの取り付け



## 7. 使用方法 使用上の注意事項

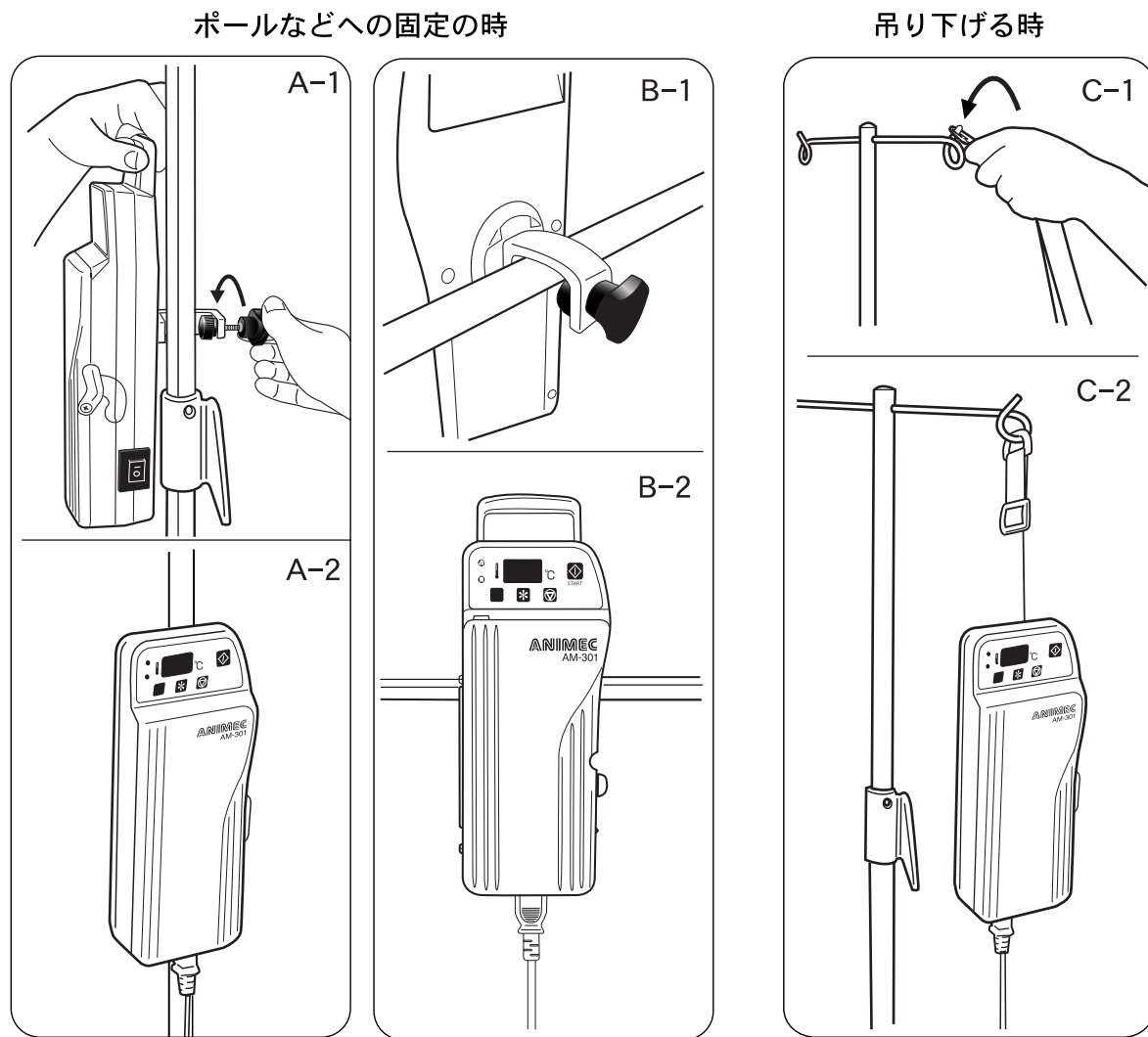
### ⚠ 注意

1. 機器を設置する時は、次の事項に注意してください。
  - 1) IVポールに吊るされた輸血セット・輸液セットの(血液・薬液のボトルに連結した)中間チューブと、IVポールに吊るした又は固定された機器の位置に注意してセットしてください。
  - 2) 使用するチューブが、破損していないか確認してください。
2. 機器を使用する前に、日常点検(始業前点検)を実施してください。
3. 機器の使用中は、次の事に注意してください。
  - 1) 血液・輸液の量に注意して、投与が終了した場合、加温停止ボタンを押して、加温を停止させてください。(長時間使用しない時は、電源スイッチをOFFにし、電源から接続を外してください。)
  - 2) 加温中は、蓋を開けないでください。
  - 3) 加温中は、本体を布団や毛布等で覆わないでください。
  - 4) 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、加温を停止させるなど、適切な措置を講じてください。
4. 適用チューブ以外のチューブを使用しないでください。  
適用チューブ以外のチューブを使用した場合、次のようになります。
  - a) 適用チューブ径より太いチューブを使用した場合、機器にチューブを取付けられません。
  - b) 適用チューブ径より細いチューブを使用した場合、ホットプレート上の溝とチューブの密着度が悪くなり、液の温まる温度が低くなります。
5. 機器の使用後は、次の事項に注意してください。
  - 1) 水のかからない場所に保管してください。
  - 2) 気圧・温度・湿度・風通し・直射日光・埃・塩分/硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れがない場所に、機器を保管してください。
  - 3) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には、保管しないでください。
  - 4) 機器は、次回の使用に支障がないように、必ず清浄しておいてください。
6. 機器が故障した時は、勝手に分解せず、故障内容を適切に記述し、修理は、専門家にご依頼ください。
7. 機器は、改造しないでください。
8. 暫く使用していなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が、正常に且つ安全に作動することを確認した後、再使用してください。

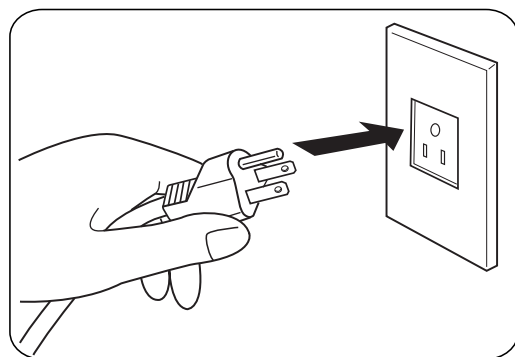
## 7. 使用方法


### 7-1 操作方法


1. IV ポールなどに、機器を取り付ける。



2. コンセントに電源プラグを差し込む。



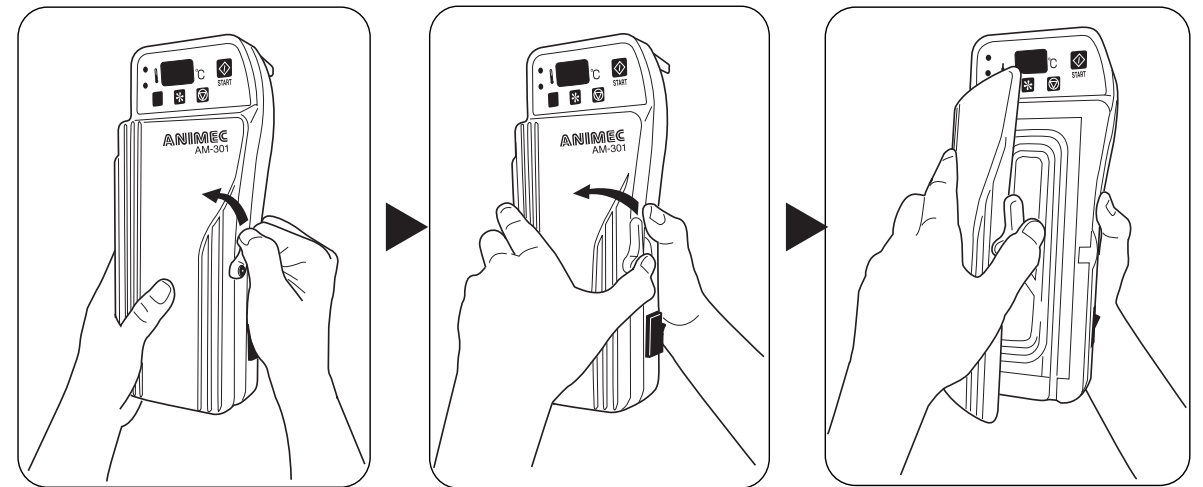
 コンセントからプラグを外すとき、必ずプラグを持ってはずしてください。電源コードを引っ張ってコンセントから外しますと、電源コードの断線及び感電・火災の原因になります。

 電源コードの上には、重いものを載せないでください。火災・感電の原因になります。

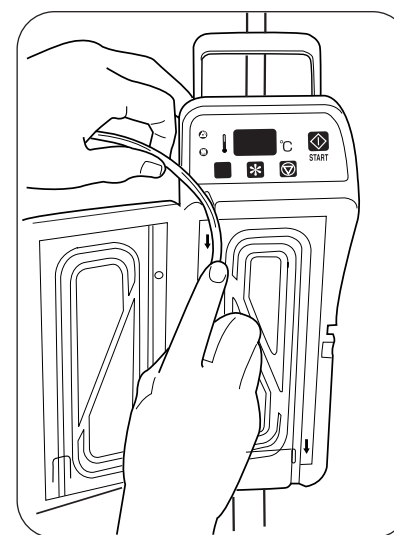
## 7. 使用方法

### 7-2 操作方法

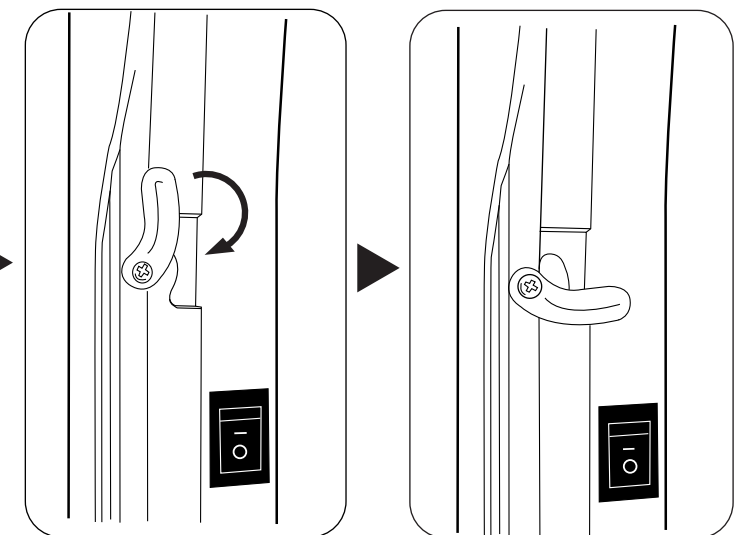
3. 蓋を開く。



4. チューブを取り付ける。



5. 蓋を締める。

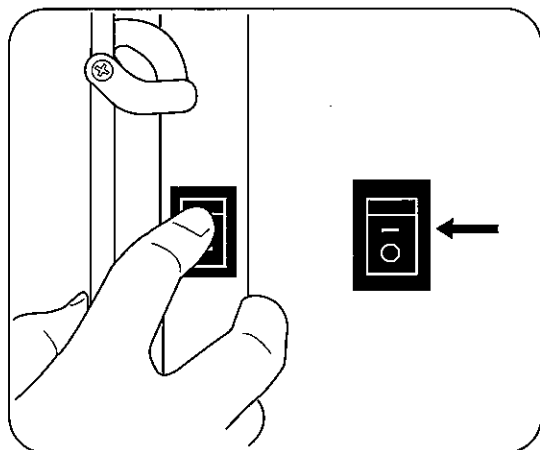


チューブの取り付け方の詳細は、「7-4チューブの取り付け」の項目を、参照してください。もしも、チューブに余分な力が加わる場合、本体の位置を調整しておしてください。

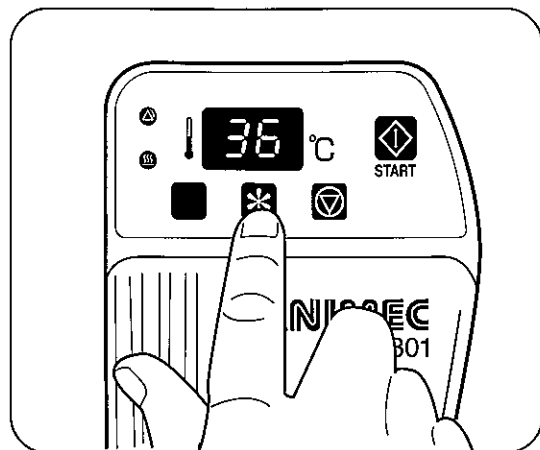
6. 使用するチューブに液を満たす。

## 7. 使用方法

### 7-3 操作方法

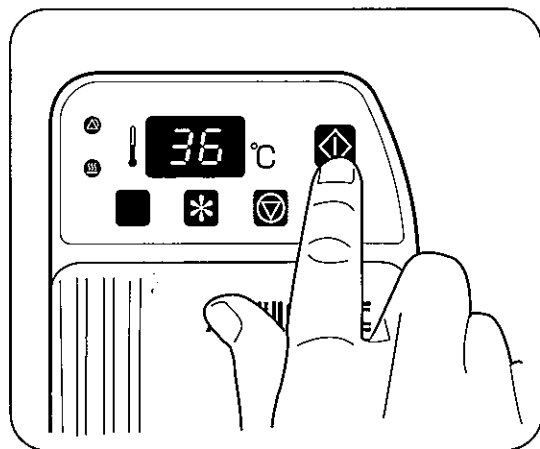


7. 電源スイッチをON (I) にする。



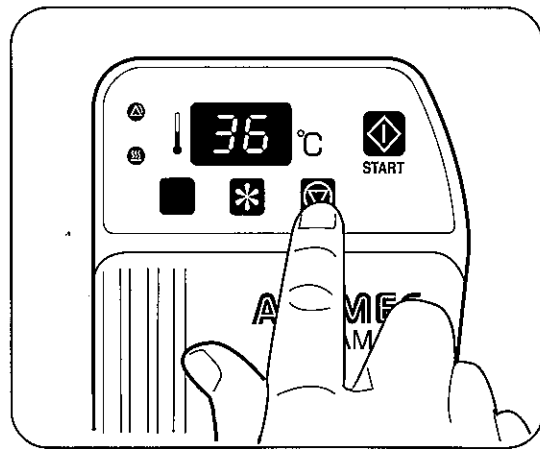
8. チェックボタンを押して動作確認を行う。  
動作確認の詳細は、「9.2日常点検 / B. 始業前確認」の項目を、参照してください。

⊘ 携帯電話、無線機、電波を放射する機器の近くで、アニメックAM-301を使用しないでください。加温制御に支障をきたす恐れがあります。



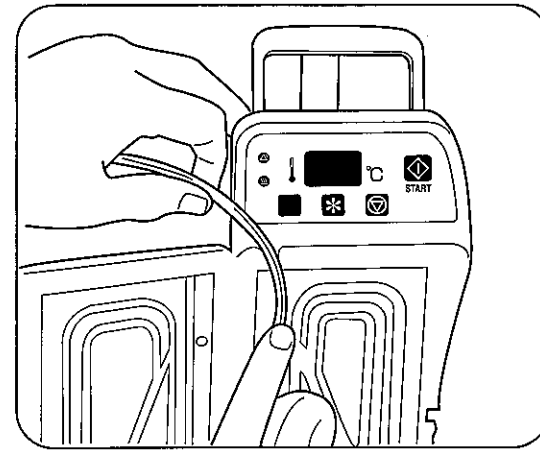
9. 加温開始ボタンを押す。

- ・加温ランプが点灯し加温を開始します。(加温中は、加温ランプは常時点灯)
- ・加温された液の温度が、表示されます。
- ・加温中は、蓋を開かないでください。蓋を開いた状態のまま加温すると、加温温度に影響します。



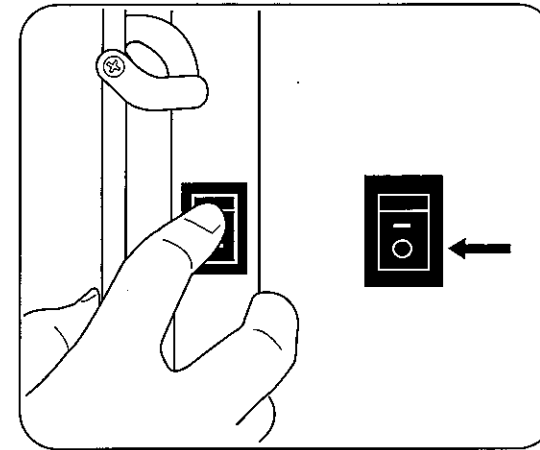
10. 液の投与が終わったら、加温停止ボタンを押す、加温を停止させ、液を止めます。

## 7. 使用方法



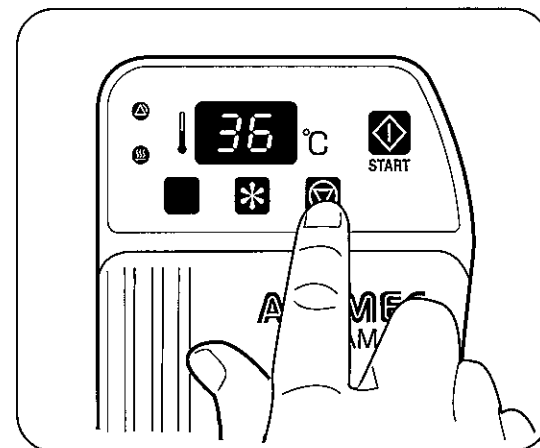
11. 蓋を開き、チューブを取り外します。

⚠ ホットプレートが熱くなっていますので注意して下さい。



12. 電源スイッチをOFF (O) にして電源コードをコンセントから取り外した後、機器を、IVポールから取り外し、お手入れを行った後、保管してください。お手入れの方法は、「9-4お手入れ」の項を、参照してください。

一時的に液を止めるとき

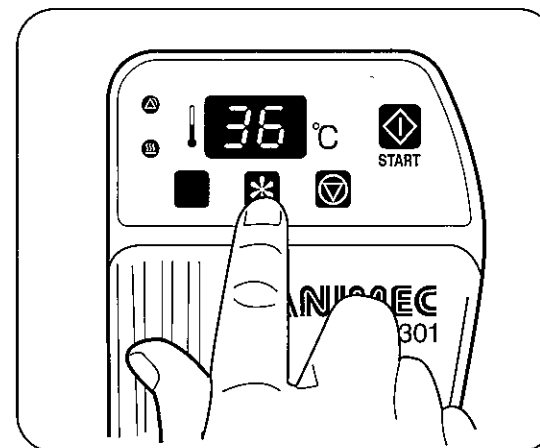


加温を一時停止させた後、液流を止めて下さい。液を再度流し始めた後、加温を再開させて下さい。

⚠ 流量1ml/分未満では使用しないでください。

❗ 液の投与を一時的に中断させる場合、必ず加温を停止させて下さい。液の投与を再開するときに、再度加温を開始して下さい。

加温目標値を確認するとき



加温温度確認ボタンを押すと、3~5秒程、目標値 (36°C) が、液温表示部分に点滅しながら表示されます。



## 7. 使用方法

### 7-3 チューブの取付け

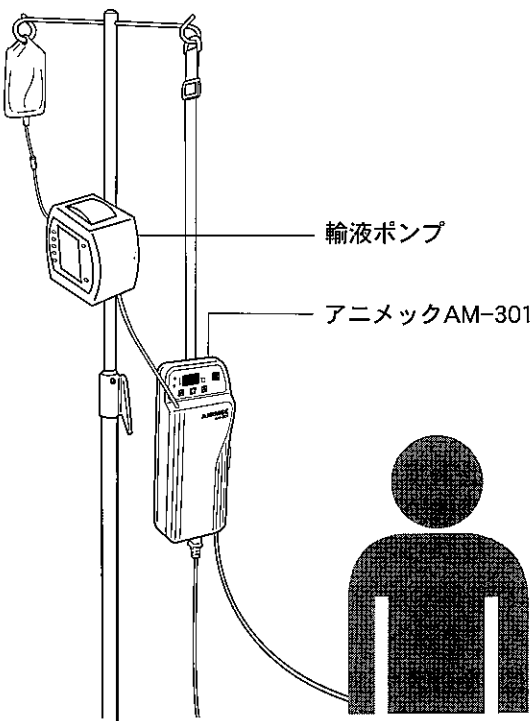
#### ⚠ 注意

- ❗ ホットプレートが冷えた状態で、チューブを取り付けてください。
- ❗ チューブが、薬液ボトルやポンプから外れないように注意してください。
- ❗ 延長チューブを用いる場合、チューブの接続部分を確実に固定してください。
- ❗ チューブが破損しないように注意してください。
- ❗ 適用チューブ外径より細いチューブを取り付けた場合、熱の伝わりが悪く十分な加温ができません。

### 7-4 チューブの取付け方法

#### 輸液ポンプとアニメックAM-301の位置関係

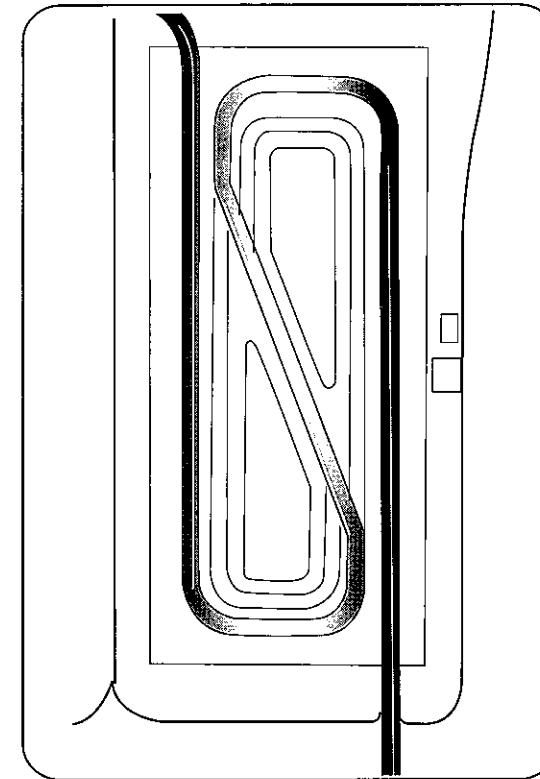
- \* 輸液ポンプを使用する場合、輸液ポンプ、アニメックAM-301と患者の位置関係は、図の様になります。



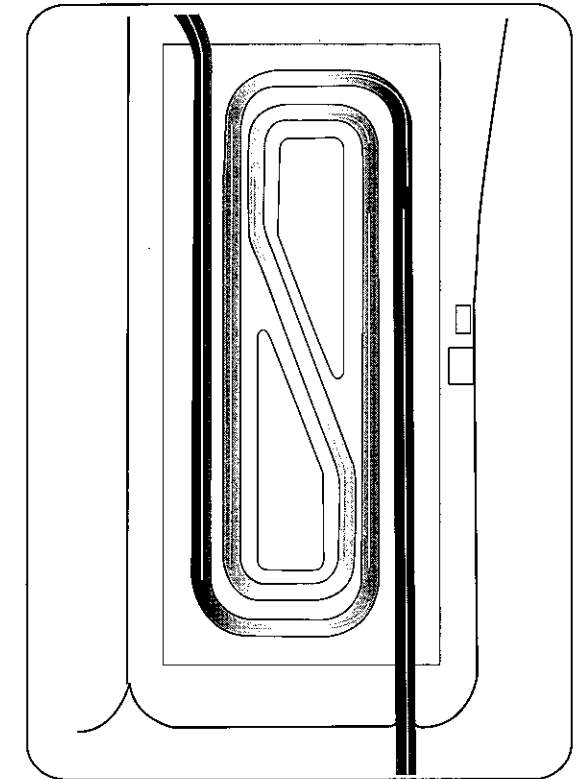
## 7. 使用方法

### 7-5 ホットプレートへの取付け

#### 取り付けルート1 チューブが短い場合（汎用チューブ）



#### 取り付けルート2 チューブが長い場合

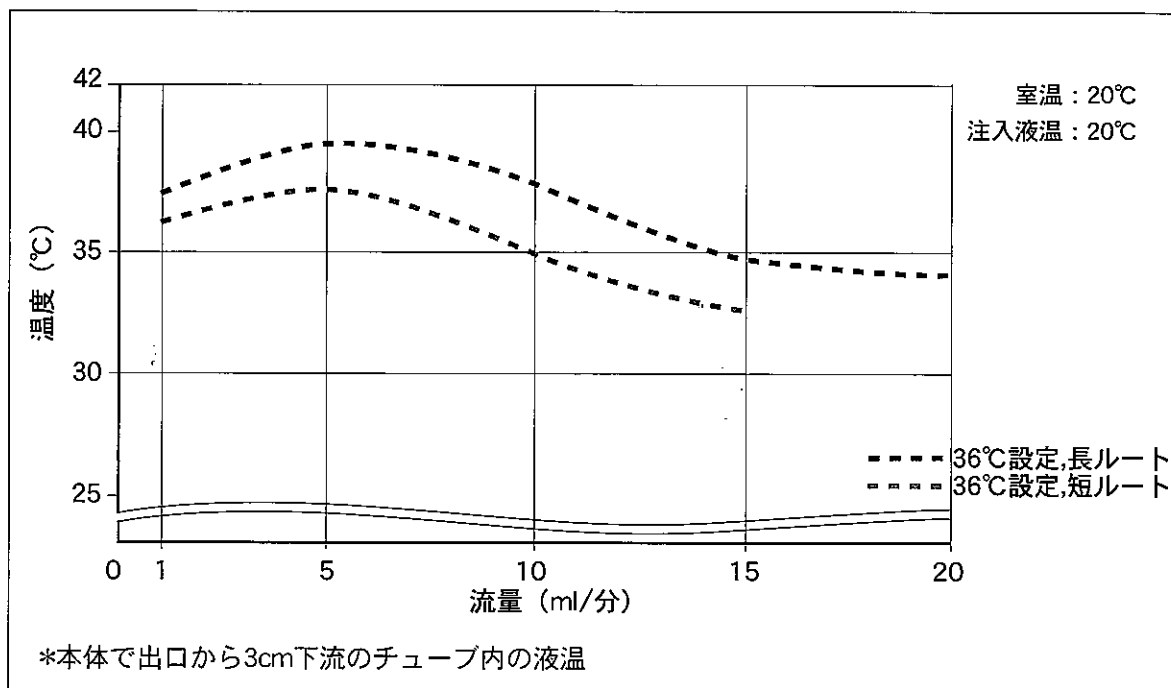
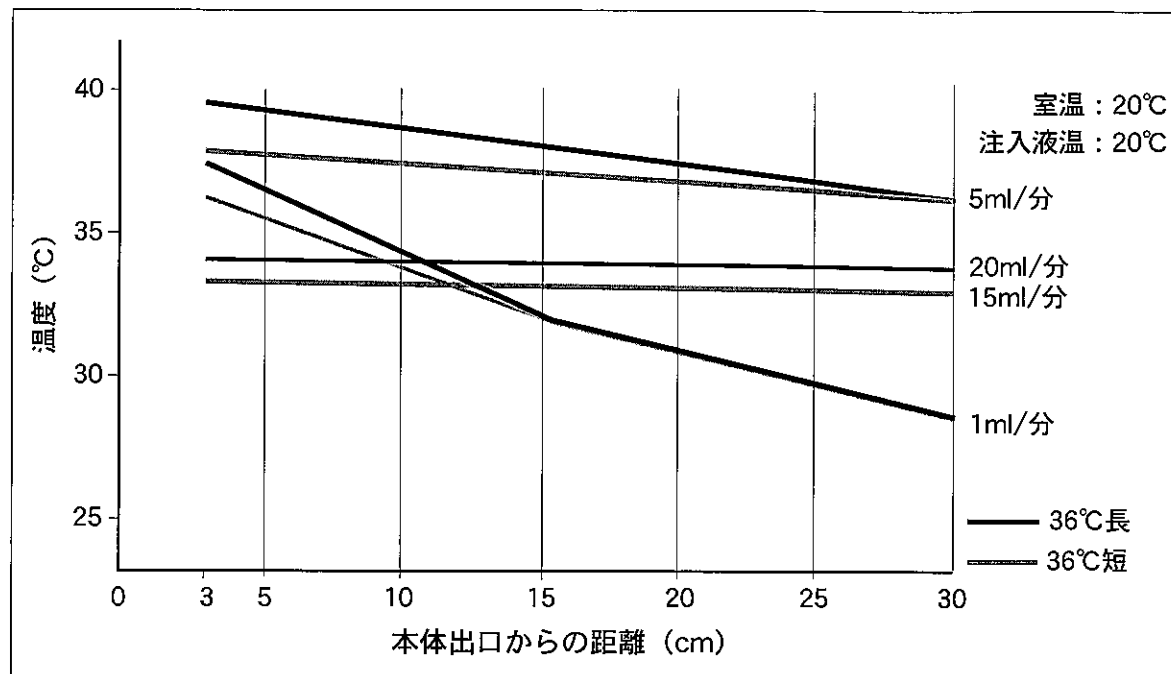


- \* チューブの長さに合わせ、取り付け方を選択してください。  
チューブとホットプレートの接する長さ（加温長）が短い程、1ml当たりの液に供給される熱量が少なくなりますので、加温後の液温上昇が小さくなる傾向があります。
- \* アニメックAM-301にチューブを取り付けたとき、チューブが患者に届かない場合は、チューブに、延長チューブを接続して使用してください。

- ⊘ 血液・輸液等を流す方向を間違えないでください。加温制御が正常に機能しません。
- ⊘ 長時間、ホットプレートに触れ続けしないでください。
- ❗ 加温すると、気泡が発生する場合があります。気泡対策として可能な限り、エアートラップ付き又は、気泡を除去できるチューブを使用してください。

## 8. 加温能力 (参考値)

### 8-1 表およびグラフ



●上記の2つの加温データのグラフは、参考値です。  
実際の液温は、注入液温、室温、流量、加温後の距離等の影響により、上記のデータとは異なります。使用するチューブの外径が、溝の大きさより小さい場合、加温後の温度は、グラフの目安温度より低くなります。

## 9. 保守・点検・お手入れ

### 9-1 保守・点検・お手入れ時の注意

#### 9-1-1 日常点検

#### ⚠ 注意

- ❗ 日常点検時、濡れた手で点検を行わないでください。
- ❗ ホットプレートの表面温度を計測する時、校正管理された温度計を使用してください。

#### 9-1-2 お手入れ



#### ⚠ 注意

- ❗ 必ず、電源をOFF (○) にしてから、お手入れしてください。
- 🔌 必ず、コンセントから、電源コードを外した状態で、お手入れしてください。
- ❗ 本体から、使用したチューブを取り外した状態で、お手入れしてください。
- ❗ 必ず、機器が冷えた状態で、お手入れしてください。
- 🚫 機器を、IVポールに固定又は吊り下げた状態で、お手入れしないでください。
- 🚫 機器を、液体に浸して洗浄しないでください。
- 🚫 機器を、流水で洗浄しないでください。
- ❗ 機器のお手入れ (洗浄) は、消毒用アルコールを使用してください。
- 🚫 有機溶剤や界面活性剤を使用しないでください。

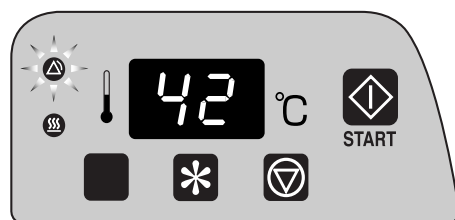
## 9. 保守・点検・お手入れ

### 9-2 日常点検

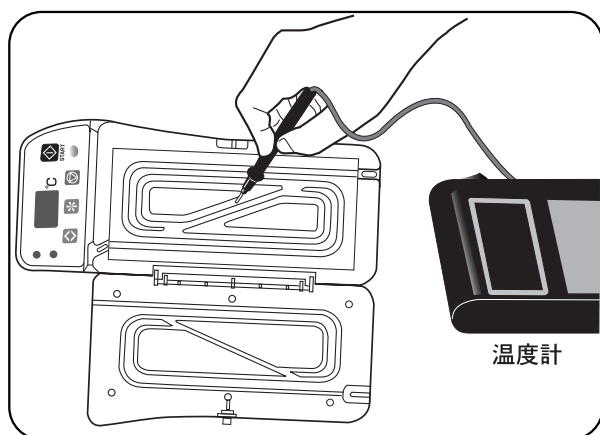
#### 9-2-2 始業前点検

1. 外観確認：本体や、固定金具類、電源コードに破損がないか確認してください。  
(ラベルの有無を含む)
2. 通電表示確認：電源をONにして、機器の通電及び表示類の点灯の作動を、確認してください。
3. 警報動作確認：チェックボタン  を押して、異常を検出した時の動作を確認してください。  
警報動作確認を開始するまで、3秒間ほどチェックボタン  を押し続けてください。

※警報動作確認が開始されたら、チェックボタン  を押すのをやめてください。



4. 加温確認：以下の内容で、加温状態及び温度を確認してください。
  - ・チューブを取り付けず蓋を閉めた状態で、加温開始ボタンを押し、加温開始から、10分そのままの状態にしておく。
  - ・10分経過したら、蓋を開き、ホットプレートに触れて、加温しているか確認してください。  
2～3週間に一度、加温温度を、以下の手順で、計測してください。
  - ・加温開始から20分経過後、蓋を開き温度計で、ホットプレート中央部の表面温度を計測する。  
測定される温度が、39℃～42℃の範囲内にあれば、問題ありません。



5. 確認が完了しましたら、加温停止ボタンを押して、加温を停止した後、電源をOFFにしてください。

## 9. 保守・点検・お手入れ



### 9-2-3 始業前点検表

1. 外観確認
  - ・吊りベルト : 破損あり 破損なし 使用せず
  - ・IVポール固定金具 : 破損あり 破損なし 使用せず
  - ・本体ケース : 破損あり 破損なし
  - ・操作部 : 破損あり 破損なし
  - ・電源コード : 配線が見える (NG) 配線に切れ込み等の傷がある (NG)  
破損なし
  - ・電源プラグ : 破損あり 破損なし
  - ・ラベル : あり なし
2. 通電表示確認
  - ・温度表示部確認 : 表示OK 表示NG (通電状態確認)
  - ・加温ランプ : 点灯 点灯せず
3. 警報動作確認
  - ・動作 : する しない
  - ・警報ランプ : 点灯 点灯せず
  - ・警報音 : 鳴る 鳴らない
4. 加温確認 : 加温動作あり 加温動作なし  
(ホットプレートを手で触れて確認してください。)  
ホットプレート中央部表面温度 \_\_\_\_℃  
39℃～42℃の範囲内にある : OK  範囲外 : NG  
(2～3週間に一度は、確認してください)

 始業前点検で問題が確認された場合、機器を使用せず修理に回してください。

\* 始業前点検表は、コピーして、確認記録などにご利用ください。

### 9-3 定期点検

-  2年に1度は、定期点検（保守点検）を実施してください。
-  表示温度の精度を確認するため、技術者による定期点検が必要です。

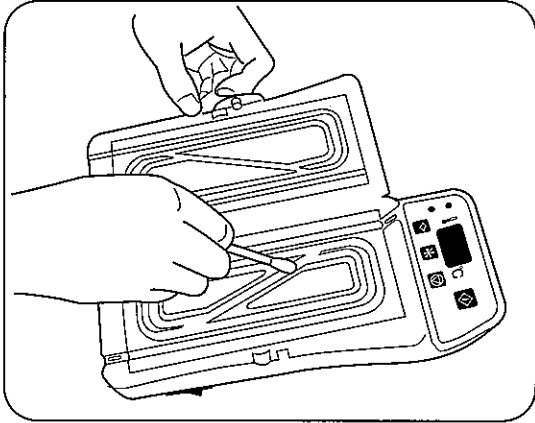
定期点検及び修理は、下記までお申しつけください。

菱有工業株式会社 高田工場  
〒944-0101 新潟県上越市板倉区稲増192-5  
Tel: 0255-78-2945 Fax: 0255-78-2961

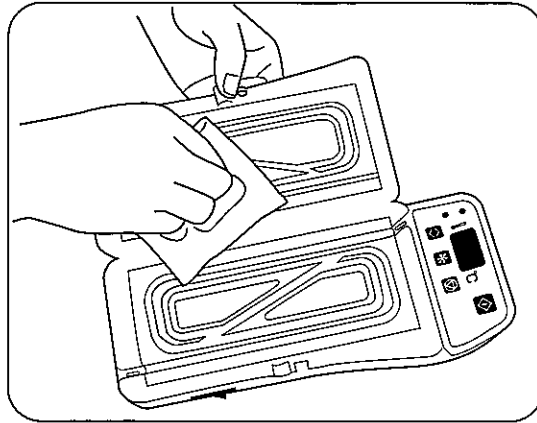
## 9. 保守・点検・お手入れ

9-4 お手入れ 以下の手順で、機器を洗浄してください。

### A. ホットプレート・蓋（蓋裏面）

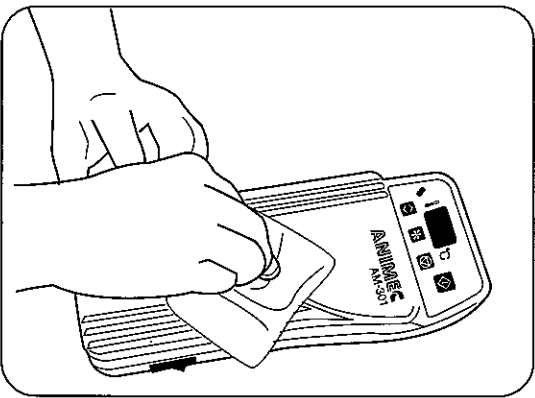


1. 消毒用アルコール（エタノールなど）を染み込ませた布や綿棒で、表面や溝・凹凸を拭く。



2. その後、乾いた布や綿棒で拭く。

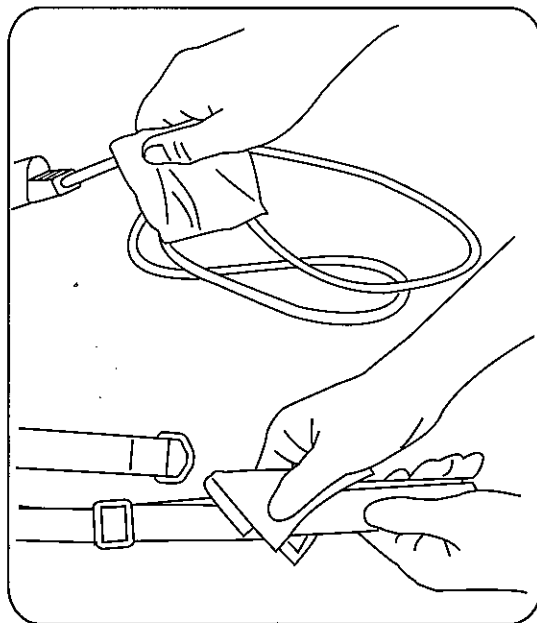
### B. 本体（ケース）



1. 消毒用アルコール（エタノールなど）を染み込ませた布で、本体ケースの表面や内面を拭く。

2. その後、乾いた布で拭く。

### C. 電源コード、固定金具類



1. 消毒用アルコール（エタノールなど）を染み込ませた布で、固定金具類・吊りベルト・電源コードを拭く。

2. その後、乾いた布で拭く。

## 10. 保管・廃棄

### 10-1 保管上の注意事項

#### ⚠ 注意

- ❗ 直射日光の当たらない場所に保管してください。
- ❗ 水などの液体がかからない場所に保管してください。
- ⊘ 火気や高温源等の近くには、保管しないでください。
- ⊘ チューブを取り付けたまま、保管しないでください。
- ❗ 輸送・保管環境条件を守って保管してください。

### 10-2 廃棄

お願い 機器を廃棄する場合、「9-4お手入れ」の項に従い洗浄した後、下記のように廃棄してください。

- ❗ ごみ分別が不要な場合：不燃ゴミとして廃棄すること。
- ❗ ごみ分別が必要な場合：居住地のごみ分別方法に従うこと。
- ❗ 医療機関の場合：医療廃棄物に準じた処理を行ってください。

# 11. トラブルシューティング

故障と思われる前に、まず、以下の内容をご確認ください。

もしも、下記の内容をご確認いただいても、問題が解決しない時や機器の具合が悪い時は、修理・点検をお申しつけください。

症状	確認箇所	原因	対策
電源が入らない	電源コード	電源コードが取り付けられていない	機器に電源コードを取り付けてください
	電源プラグ・コンセント	電源プラグが、コンセントに差し込まれていない	電源プラグを、コンセントに差し込んでください。
	電源スイッチ	電源スイッチが、ON ( ) になっていない	電源スイッチをONにしてください。
温度が表示されない	電源プラグ・コンセント	電源プラグが、コンセントに差し込まれていない	電源プラグを、コンセントに差し込んでください
	電源スイッチ	電源スイッチが、ON ( ) になっていない	電源スイッチをONにしてください
加温温度が低い	流量	流量が多い。 (>20ml/分)	適用可能流量の範囲内で使用してください
加温温度が低い	適用チューブ外径表示とチューブの外径	適用チューブ外径より細いチューブを使用している。	機器に合わせたチューブを使用してください
	本体の設置状況	シーツなどの布や、布団などで本体を覆っている。	本体を覆う布や布団などを取り除いてください。
		機器で加温してから、患者様に届くまでの距離が長い。	機器と、患者様の距離を、可能な限り、短くして使用してください。
	蓋	蓋が開いた状態で使用している。	蓋を閉じてください。
加温しない	操作パネル	加温開始ボタンを押していない。	加温開始ボタンを押して、加温を開始してください。
加温が安定しない	チューブの取り付け	チューブの取り付ける向きが逆になっている。	正しい向きにチューブを取り付けなおしてください。
加温を停止できない	操作パネル	加温停止ボタン以外のボタンを押している。	加温停止ボタンを押して、加温を停止させて下さい。
気泡が発生する		液に溶存している酸素又は空気が、温められて析出した。	エアートラップ又は気泡を除去できるチューブを使用してください。
凝集塊が発生する。		血液・血液製剤・輸液自身の状態によって、成分が凝集し塊となって、析出した。	チューブの途中に、フィルタを取り付け、凝集塊を取り除いてください。
チューブが取り付けられない	適用チューブ外径表示とチューブの外径	適用チューブ外径より太いチューブを使用している。	適用チューブ外径に当てはまるチューブを使用してください。 AM-301-4B0 : 3.1 - 4.0mmφ AM-301-5B0 : 4.1 - 5.0mmφ

# 11. トラブルシューティング

症状	確認箇所	原因	対策
チューブが患者に届かない	チューブのホットプレートへの取り付け状態	短いチューブを、長いチューブ用経路に取り付けている。	チューブを短いチューブ用経路に取り付けなおしてください。
	チューブの長さ	チューブが短い。	選択したチューブに、延長チューブを接続して、使用してください
液が流れない	チューブクランプ	クランプが開いていない。	クランプを開いて、液を流してください。

## 12. 異常が発生した場合は

### 12-1 異常が発生する状況

異常が、発生する状況	異常発生時、機器の動作状態		
	警報ブザー	警報ランプ	ヒーター
本体出口液温	ON	点滅	OFF (加温ランプ消灯)
出口液温が、42℃以上の状態が、30秒以上継続	ON	点滅	OFF (加温ランプ消灯)

### 12-2 異常が発生した場合の処理

1. 電源スイッチをOFF (○) にして、機器を冷やします。
2. 機器が、完全に冷えるまで待ちます。
3. 機器の温度が、使用環境と同じ状態になったことを確認した後、再び、電源スイッチをON (I) にして、再使用します。
4. もしも、再使用後に、再度異常が発生した場合、機器の使用を中止し、修理・点検をご依頼ください。

### 12-3 警報が作動せず、表示が消える場合

**お願い** 次の場合、機器の故障が考えられます。速やかに使用を中止し、修理・点検をご依頼ください。

#### 故障と考えられる場合

- ・加温中に、すべての表示が消え、加温温度が低下するとき。
- ・電源スイッチがONの状態、全ての表示が消え、ボタン類を押しても、機器が反応しないとき。

## 13. 電磁適合性

### 13-1 指針及び製造業者の宣言 - 電磁エミッション

この血液加温器アニメックAM-301は、下記の電磁環境での使用を意図しています。アニメックAM-301の使用者は、下記の環境で使用されることが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF エミッション CISPR 11	グループ1	アニメックAM-301は、内部機能にだけに、RFエネルギーを使用し、従って、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 CISPR 11	クラス A	アニメックAM-301は、次を含む全ての施設での使用に適します。含むのは、家庭施設、及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された施設です。
高調波エミッション IEC61000-3-2	クラス A	

### 13-2 指針及び製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ

この血液・輸液加温器アニメックAM-301は、下記の電磁環境での使用を意図しています。アニメックAM-301の使用者は、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	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電(ESD) IEC61000-4-2	±6kV接触 ±8kV空気	±6kV接触 ±8kV空気	床板は、木材、コンクリート又は陶製タイルであることが望ましい。床板が、合成物質で覆われている場合、相対湿度は、30%Rhであることが望ましい。
電氣的な高速過渡現象/バースト EC61000-4-4	±2kV電源線用 ±1kV入出力線用	±2kV電源線用 ±1kV入出力線用	電源電力品質は、典型的な商用又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線対線用 ±2kV線対アース接地用	±1kV線対線用 ±2kV線対アース接地用	電源電力品質は、典型的な商用又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、及び電源入力線での電圧変動 IEC61000-4-11	<5% U <sub>r</sub> (>95%)ディップ、U <sub>r</sub> にて) 0.5サイクル用 40% U <sub>r</sub> (60%ディップ、U <sub>r</sub> にて) 5サイクル用 70% U <sub>r</sub> (30%ディップ、U <sub>r</sub> にて)25サイクル用 <5% U <sub>r</sub> (>95%)ディップ、U <sub>r</sub> にて) 5秒用	<5% U <sub>r</sub> (>95%ディップ、U <sub>r</sub> にて)0.5サイクル用 40% U <sub>r</sub> (60%ディップ、U <sub>r</sub> にて)5サイクル用 70% U <sub>r</sub> (30%ディップ、U <sub>r</sub> にて)25サイクル用 <5% U <sub>r</sub> (>95%ディップ、U <sub>r</sub> にて)5秒用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。アニメックAM-301の使用者が、停電時の連続操作を要求した場合、アニメックAM-301の電源は、無停電電源装置にすることが望ましい。
電力周波数(50/60Hz)磁界 IEC61000-4-8	3A/m	0.5A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用又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 U<sub>r</sub>は、検査レベルを加える前の、交流電源電圧です。

# 13. 電磁適合性

## 13-2 指針及び製造業者の宣言 - 電磁免疫

この血液・輸液加温器アニメックAM-301は、下記の電磁環境での使用を意図しています。アニメックAM-301の使用者は、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	3 Vrms 150kHz~80MHz	3Vrms	携帯型及び移動型のRF通信機器は、ケーブルを含むアニメック AM-301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、近くないところで使用することが望ましい。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz
放射RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	ここで、Pは、送信機の最大出力定格で、単位はワット(W)で送信機の製造業者が指定したもの。 dは、推奨距離で、単位はメートル(m)です。  固定のRF送信機空の電磁界強度は、電磁気の現地調査 <sup>a</sup> によって決定されるが、これは、各周波数範囲 <sup>b</sup> 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知れません。

備考1 80MHz及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用します。

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。

電磁気の伝播は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響されます。

- a 固定送信機、例えば、無線（携帯/コードレス）電話基地局及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できません。  
固定のRF送信機に起因する電磁環境を測定するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。  
アニメックAM-301が使用される場所の測定電磁界強度が、適用されるRF適合性が、上記のレベルを超過する場合、アニメックAM-301は、正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、追加の手段、たとえば、アニメックAM-301の向き、または場所を変えることが必要かも知れない。

- 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。

# 13. 電磁適合性

## 13-3 携帯型及び移動型のRF通信機器とアニメックAM-301との間の推奨分離距離

アニメックAM-301は、放射RF妨害が制御される電磁環境内での仕様が意図されています。アニメックAM-301の使用者は、携帯型及び移動型のRF通信機器（送信機）と、アニメックAM-301との間の、最小距離を維持することによって、電磁干渉防止を図れます。  
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します。

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 $d=1.2\sqrt{P}$	80~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

備考1 80MHz及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用します。

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。電磁気の伝播は、構造、物体及び人々からの吸収及び、反射によって影響されます。

# 14. 製品仕様

販売名	アニメック AM-301	
型名	AM-301-4B0	AM-301-5B0
適用可能チューブ外径	3.1~4.0mmφ	4.1~5.0mmφ
承認番号	22300BZX00154000	
類別コード及び類別	(器56) 採血又は輸血用器具	
中分類	採血、輸血用器具及び医薬品注入器	
医療機器分類	管理医療機器(クラスⅡ)	
特定保守管理医療機器	特定保守管理医療機器に該当	
一般の名称	血液・医薬品用加温器	
JMDNコード	10447000	
電源定格	100V, ~ 50/60Hz	
消費電力	78W	
電気機器分類	Class I	
AP/AGP	一般機器(可燃性麻酔ガスのある環境での使用はできません。)	
運転モード	連続運転モード機器(Continuous Operation Equipment)	
患者接触機器タイプ	Type BF	
防滴保護等級	IPX2	
加温方式	ドライ加熱方式	
加温制御方式	PID制御(P(Proposal)、I(Integral)、D(Differential)複合制御)	
温度センサー	T型熱電対	
使用可能流量範囲*1	1 ~ 20 ml/分 (60~1200ml/時)	
ホットプレート温度*2 (加温定常時)	最大42℃	
安全回路	過昇防止: ホットプレート温度が45℃を超えたとき、ヒーターOFF 異常温度・火災防止: 温度ヒューズ	
警報温度	出口液温度が42℃の状態が30秒以上継続	
使用条件	0~35℃, 30~90%RH 但し、結露しないこと	
輸送・保管環境条件	-20~50℃, 10~95%RH 但し、結露しないこと	
本体寸法	110(W)×55(D)×265(H)[mm] (但し、電源コード・固定金具類を除く)	
本体	約800g (但し、電源コード・固定金具類を除く)	
温度表示	2桁表示 表示範囲00~99℃ 温度表示精度: ±3℃以内(本体出口液温)	
同梱品	添付文書、取扱説明書、電源コード、吊りベルト、IVポール固定用金具(ネジ含む)、工具	
耐用年数	5年(自己認証による)	
ヒューズ定格	250V 8A (本体内に 2本使用)	
温度ヒューズ定格*3	98℃	
機器に使用する主要材料	筐体: PPE                      ホットプレート: アルミニウム IVポール固定金具: アルミニウム                      吊りベルト: ポリプロピレン	
特定有害物質	特定有害物質の使用なし (RoHS指令対応)	

注記 \*1: チューブ取付ルートが、最長の場合、流量20ml/分(1200ml/時)まで加温可能。  
チューブ取付ルートが、最短の場合、流量15ml/分(900ml/時)までが、限界です。  
\*2: ホットプレート中央部の表面温度の、最高到達温度を示します。加温中の定常状態のホットプレートの温度ではありません。  
\*3: 温度ヒューズの検出したヒーターの温度が、温度ヒューズの定格値を超えたとき、電気を遮断します。  
\*4: 製品仕様は、予告なく変更する場合があります。

# 15. 保証書・保証規定

	
製品名 :	アニメックAM-301
モデル名 :	AM-301-
製造番号 :	
保証期間 :	ご購入日より1年間
ご購入日 :	
販売店 :	会社名
	営業所
	ご住所
	電話番号
お客様 :	お名前
	ご住所
	電話番号
	

- 保証期間は、ご購入日から1年間です。
- 無償修理保証範囲  
製品の保証期間中、お客様は、製品の無償修理・点検をご依頼できます。  
但し、以下の場合は、有償修理となります。  
A. 保証書をご提示いただけない場合。  
B. 弊社が発行した保証書ではない場合、又は偽造・改変等が認められた場合。  
C. 保証書に、販売店の捺印又はそれに準ずる表記の行われていない場合。  
D. ご購入日が明記されていない場合。  
E. 火災及び天災・地変(風水害・地震・落雷等)による製品の破損・故障  
F. お客様の過失(定格電圧を間違えての使用等)による製品の破損・故障  
G. 所有者及び他社による製品の分解・修理及び改造  
H. ご購入後の輸送・移動や、落下及び乱暴な取扱いによる破損・故障  
I. その他、弊社の判断に基づき、無償保証が認められないと判断した場合。  
\* 保証期間終了後は、全て有償修理となります。
- 修理・点検時の受け渡し  
製品の修理・点検をご依頼される場合、以下の点にご留意ください。  
A. 修理・点検ご依頼品の受け渡しに関する諸費用は、お客様のご負担となります。  
B. 輸送中の破損・紛失に関しましては、弊社は一切責任を負いません。

- 保証免責事項  
弊社は、以下の状況で発生した損害・健康被害等につきましては、一切責任を負いません。  
A. 所有者及び他社による機器の分解・修理及び改造が行われている場合。  
B. 破損・故障を認識した状態で、機器を使用された場合。  
C. 所有者が保守・点検等の管理を怠った場合。
- 補修部品の保有期間  
本製品の補修部品の最低保有期間は、製品の製造終了から8年間となっております。  
製造終了から8年を超過した場合、補修部品の在庫が払拭した時点で、製品の修理・点検を終了させていただきます。
- その他  
A. アニメックAM-301の製品保証は、日本国内においてのみ有効です。  
This warranty is valid only in Japan.  
B. 保証書は、再発行いたしません。紛失されないよう、大切に保管してください。

【製造販売】  
エルテック株式会社  
〒460-0003名古屋市中区錦二丁目18番5号白川第6ビル  
電話番号: 052-201-7308 Fax番号: 052-232-2870  
ホームページ: <http://www.elltec.co.jp>

【製造】  
菱有工業株式会社 高田工場  
〒944-0101 新潟県上越市板倉区稲増192-5  
電話番号: 0255-78-2945 Fax番号: 0255-78-2967