

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

## レンジャー血液・輸液ウォーミング装置

### 警告

#### 使用方法

- 本装置に使用するレンジャー血液・輸液ウォーミングセットのハイフロー用のパブルトラップは、矢印(↓)の方向を下にして装着してください。[逆に装着されていると空気が排出されないため、空気の注入による空気塞栓を引き起こすことがあります。]
- 本装置に使用するレンジャー血液・輸液ウォーミングセットの標準用、小児用のドリップチャンバは、患者側(流出側)のチューブを下にして装着してください。[逆に装着されていると空気が排出されないため、空気の注入による空気塞栓を引き起こすことがあります。]

### 禁忌・禁止

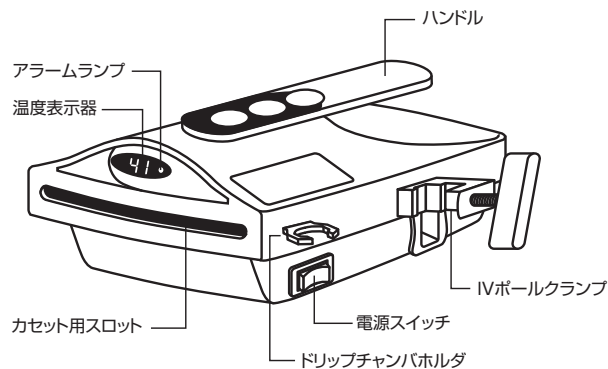
#### 併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

### 形状・構造および原理等

本装置は滅菌済レンジャー血液・輸液ウォーミングセット(医療機器承認番号:21600BZY00704000)と組み合わせて使用し、患者に注入される血液、血液製剤および輸液を加温する装置です。

#### 外観図



#### 構成

	名称	個数
本体	レンジャー血液・輸液ウォーミング装置	1
付属品	電源ケーブル	1

### 原理

本装置と組み合わせて使用するレンジャー血液・輸液ウォーミングセットの袋状のウォーミングカセットを、本装置のカセット用スロットに差し入れます。カセット用スロットの上下にはヒータプレートがあり、このヒータプレートに挟まれたウォーミングカセット内を流れる液が加温されます。ヒータプレートに取り付けられた温度センサと電子回路の働きでヒータ電源をコントロールし、ヒータ温度の目標値である41℃を保つことができます。ただし液流量が多量で、ヒータプレートの能力を超える場合は41℃を下回ることがあります。レンジャー血液・輸液ウォーミングセット(標準用)には150mL分/まで液を流すことができます。

### 使用目的、効能または効果

#### 使用目的

本装置は滅菌済みレンジャー血液・輸液ウォーミングセット(医療機器承認番号:21600BZY00704000)と組み合わせて使用する血液・輸液加温装置です。

また本装置は、輸液および輸血に際し、外部から患者の体内に注入される液体の温度が体温に比して大きく低い場合に懸念される不快感、ショック等を防止するため、血液、血液製剤および輸液を加温し適切な温度範囲を維持することを目的としています。

### 品目仕様等

- 目標維持温度..... 41℃(固定)
- オーバーヒートアラーム温度..... 43℃
- 温度低下アラーム温度..... 33℃
- 自動ヒータ電源遮断温度..... 46℃

### 操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

#### 使用前準備

- 本装置をIVポールに装着し、ポールクランプをしっかりと締めます。
- レンジャー血液・輸液ウォーミングセットのウォーミングカセットを、本装置のカセット用スロットにスライドさせて挿入します。
- レンジャー血液・輸液ウォーミングセットを輸液バッグに接続します。
- 輸液ラインに液を流して輸液ライン内の空気を取り除き、プライミングします。プライミング中はレンジャー血液・輸液ウォーミングセットのドリップチャンバを逆さにします。
- ドリップチャンバを通常の向きに戻し、患者側ラインをプライミングします。
- 本装置上のドリップチャンバホルダにドリップチャンバをセットします。
- すべてのクランプを閉じます。

(「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。)

## 基本操作

1. 装置本体の電源スイッチをオンにします。
2. レンジャー血液・輸液ウォーミングセットのクランプを操作して流量を調整します。
3. 加温を終了する場合は、本装置の電源スイッチをオフにします。

## 終了後操作

1. レンジャー血液・輸液ウォーミングセットのカセットの流入側のクランプを閉じ、カセットの流出側のクランプをすべて解放します。
2. 患者側にカセット内の液を流します。
3. レンジャー血液・輸液ウォーミングセットのカセットを、カセット用スロットから抜き出します。
4. レンジャー血液・輸液ウォーミングセットのカセットを施設の基準に準じて廃棄します。

## 使用上の注意

### 重要な基本的注意

#### 一般的な注意事項

- ・レンジャー血液・輸液ウォーミングセットは当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると患者が熱傷または電撃を受けることがあります。また、装置が破損することがあります。]
- ・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・本装置をIVポール等に設置する場合は、以下の基準に従ってください。[基準を守らないと、装置を設置したIVポールが転倒することがあります。]
  - ・IVポールは、1つの脚の長さが36cm以上のものを使用する。
  - ・装置を設置する高さは、装置の底面が患者の高さ以下、または床面より112cm以下にする。
- ・使用前にプライミングを行い、輸液ライン内の空気を完全に除去してください。[輸液ライン内に空気が残っていると、空気塞栓を引き起こすことがあります。]
- ・レンジャー血液・輸液ウォーミングセットを装着し、輸液を開始する前に、輸液ラインの各部の接続を確認してください。
- ・使用前、使用中に輸液ラインにもれ、閉塞、キックがないか確認してください。異常が発見されたときは、使用を中止してください。[急速輸血時に溶血を起こすことがあります。]
- ・標準用は150mL/分、小児用は100mL/分、ハイフロー用は500mL/分までの流速を維持してください。[指定外の流速により、空気塞栓を引き起こすことがあります。また、ハイフロー用で流速500mL/分を超えると加温効果の低減によりハイポサーミア(低体温)状態に陥ることがあります。]
- ・警報ランプの点灯および警告音が鳴ってから、3分以内に温度が41℃まで下がらない場合、または温度表示器の点滅が消えて警告音が鳴り続けた場合は使用を中止してください。
- ・濡れた手で装置に触れないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・本装置を水や薬液に浸さないでください。[装置が故障することがあります。]
- ・機器内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止してください。
- ・装置の分解および修理は行わないでください。

#### レンジャー血液・輸液ウォーミングセットについて

- ・詳細は、レンジャー血液・輸液ウォーミングセットの添付文書を参照してください。

## 相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

## 相互作用(併用注意:併用に注意すること)

### 送血システム(輸液・輸血ポンプ、加圧デバイスなど)、ポンピング

- ・送血システムやポンピング用のシリンジは、流入側に組み合わせてください。[流出側で送血システムを使用すると、患者への空気の注入によって空気塞栓を引き起こすことがあります。]
- ・加圧デバイスを使用する場合は300mmHg以下で加圧し、輸液・輸血ポンプを使用する場合は、圧アラームがある機種を使用してください。[輸液ラインの破損やリークにより空気が混入すると、血液・輸液が汚染される可能性があります。また、空気の注入による空気塞栓を引き起こすことがあります。]

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 使用環境条件

温度範囲	15~40℃
湿度範囲	10~85%

### 保存環境条件

温度範囲	-20~45℃
湿度範囲	10~85%(結露のないこと)

### 耐用期間

5年(製造業者データの自己認証による)

## 保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、取扱説明書の「保守点検」の項を参照してください。

## 包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 **アライザントヘルスケアインク**  
(Arizant Healthcare Inc.)  
(アメリカ合衆国)