

3M
Ranger™

血液/輸液加温シ
ステム取扱説明書

モデル245

Operator's Manual

目次

テクニカルサービスおよび発注	328
はじめに	329
使用目的	329
記号の定義	329
記号の説明	330
警告:	331
注意:	331
注記:	332
製品概要	332
レンジャー血液/輸液加温装置	332
レンジャー血液/輸液加温システム	333
製品の安全機能	334
使用方法	336
レンジャー血液/輸液 加温装置の使用準備およびセットアップ	336
加温セットをレンジャー血液/輸液加温装置から取り外す	337
レンジャー加温装置から別の装置への加温セットの付け替え	337
メンテナンスおよび保管	340
仕様	342

テクニカルサービスおよび発注

米国

電話: +1-952-947-1200
+1-800-733-7775

FAX: +1-952-947-1400
+1-800-775-0002

米国外

最寄りの3M患者加温製品事業部営業担当者までお問い合わせください。

保証期間内の修理および交換

点検/修理のために装置を3M患者加温製品事業部へご返送いただく場合は、事前にカスタマーサービスから返品受付番号 (Return Authorization: RA) を取得してください。点検/修理のために装置を返却する際のご連絡には、この (RA) 番号をご使用ください。また、必要な場合は返送用梱包箱を無料でお送りいたします。3Mでは、装置受領後、5営業日以内に点検修理を終えて返送いたします。修理点検中の代替装置が必要な場合は販売代理店または営業担当者へお問い合わせください。

技術サポートにご連絡いただく時は

弊社へのご連絡の際は、装置のシリアル番号が必要となりますのでご注意ください。シリアル番号のラベルは加温装置の底面に貼付されています。

はじめに

3M™ レンジャー™ 血液/輸液加温システムには、加温装置と加温用ディスポーザブルセットが付属しています。レンジャー血液/輸液加温システムは、血液、血液製剤、輸液を加温し、KVO～500 mL/分の流量で送出します。上記流量では、本装置は液の送出温度を33～41°Cに維持します（注：流出路側の液温は流入路側の温度および流速に依存します）。2分以内で設定温度の41°Cに達します。

血液/輸液加温用ディスポーザブルセットには、小児用、通常流量、高流量用をご用意しております。ディスポーザブルセットは滅菌済み、ラテックスフリー、使い捨て専用として、加温装置で使用するように設計されています。

レンジャー血液/輸液加温装置は、IVポールに取り付けられるように設計されています。装置上部のハンドルにより、持ち運びが容易になっています。IVポールに搭載した場合、3M™ ベアーハガー™ 加温装置の上に装置が配置されるようになります。レンジャー血液/輸液加温セットに関する詳細については、rangerfluidwarming.comをご覧ください。

本取扱説明書には、レンジャー血液/輸液加温システムの操作方法および装置の仕様を掲載しています。レンジャー血液/輸液加温セットとレンジャー血液/輸液加温装置モデル245との併用に関する詳細については、各ディスポーザブル用品に添付の「使用説明書」を参照してください。レンジャー血液/輸液加温システムは、医療施設において、訓練を受けた医療従事者のみが使用してください。

使用目的

レンジャー加温システムは、血液、血液製剤、輸液を加温する目的で使用します。

記号の定義



オン (入)



オフ (切)



ヒューズ



注意



B形装着部



電圧、交流 (AC)



電気機器と電気設備の等電位化母線間を直接的に接続する等電位保護接地線または中性線以外の等電位プラグ (接地) 線。要件については IEC 6060-1:2005 をご覧ください。



本システムは、欧州WEEE指令2002/96/ECに準拠しています。
本製品には電気および電子部品が含まれていますので、一般廃棄物として廃棄しないでください。電気および電子装置の廃棄方法については、その地域の指示に従ってください。



保護用接地



使用説明書をお読みください。



使用説明書に従ってください。



環境汚染を避けるため、リサイクルしてください。本製品には、リサイクル可能な部品が含まれています。リサイクルに関する情報については、最寄りの3Mサービスセンターまでお問い合わせください。



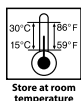
製造日



製造者



EO (エチレンオキサイド) 滅菌済み



室温保管



DEHPフリー



入り数量



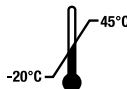
使い捨て



ラテックスフリー



湿気厳禁



保管温度

記号の説明



警告:

回避しない場合、死亡または重篤な傷害が生じる危険な状況を示します。



注意:

回避しない場合、軽微な、または中等度の傷害が生じる危険な状況を示します。

注記:

回避しない場合、物的損害が生じる状況を示します。



警告:

- 危険電圧、火気、および熱エネルギーに伴う危険を回避するために:
 - レンジャー血液/輸液加温装置またはレンジャー血液/輸液ディスプレイセットの代用として、他の装置 (モデル247など) を使用しないでください。
 - 高温警告が鳴り続けて設定温度に戻らない場合は、装置の使用を継続しないでください。すぐに液の循環を中止し、加温セットを廃棄してください。臨床工学技師に装置の点検を依頼するか、または3M患者加温製品技術サービスまでご連絡ください。
- 危険電圧および火気に伴う危険を回避するために:
 - 本装置を改造、修理しないでください。また、加温装置には、ユーザーによる点検修理が可能な部品は含まれていませんので、加温装置のケースを開けないでください。
 - 電源コードは、「医療機関専用」、「医療用」と表示された電源、または信頼性の高い接地された電源にのみ接続してください。
 - 必ず、本製品を使用する国で認証を受けた本製品指定の電源コードを使用してください。
 - 電源コードは濡らさないでください。
 - 装置、電源コード、加温セットに破損が認められた場合は、レンジャー血液/輸液加温システムを使用しないでください。3M指定の交換部品のみを使用してください。
 - 電源コードは常に見えるようにし、いつでも手が届くようにしてください。電源コードのプラグは、断路装置として機能します。壁コンセントは、できる限り近く、容易に手の届く場所にある必要があります。
- 空気塞栓に伴う危険を回避するために:
 - 輸液ライン内に気泡がある場合は、液を注入しないでください。



注意:

- 交差汚染に伴う危険を回避するために:
 - クリーニングツールは表面的な汚れを落とすのみであり、本ツールでは装置内部の消毒や滅菌はできません。
- 衝撃や施設内の医療機器の損傷に伴う危険を回避するために:
 - 脚部半径が35.6 cm (14インチ) 以上のIVポールを使用し、高さが112 cm (44インチ) 以下の位置にレンジャー血液/輸液加温装置をクランプで固定してください。
- 環境汚染に伴う危険を回避するために:
 - 本装置または電子部品を廃棄する際はいずれも、適用される規制に従ってください。
- 心血管用途に直接使用しないでください。レンジャー血液/輸液加温システムを中心静脈カテーテル (CVC) と併用する場合は、カテーテル先端部が直接心臓に接触しないようにしてください。また、患者に接続されている、あるいは患者の周囲にあるすべての電子機器に用途に対して適切な漏洩電流定格があることを確認してください。CVC先端部が患者の心臓に直接接触している場合は、CVCが安全に再配置されるまで血液/輸液加温装置モデル245をすぐにCVCから切り離してください。このような予防措置が実施できなかった場合は、心臓障害または患者の傷害の原因となるおそれがあります。

注記:

1. 連邦法 (米国) により、本機器の販売は免許を有する医療専門家または同等の者に限られます。
2. 装置の損傷を避けるために:
 - 血液/輸液加温装置を溶媒でクリーニングしないでください。ケース、ラベル、内部部品を損傷するおそれがあります。
 - 血液/輸液加温装置を洗浄液、消毒液に浸さないでください。装置は防水加工されていません。
 - 血液/輸液加温装置に金属製用具を挿入しないでください。
 - ヒータープレートの洗浄に研磨剤、もしくは研磨性溶剤を使用しないでください。
 - 装置内部にこぼれた液体を乾燥させないでください。クリーニングがさらに困難になる場合があります。
3. レンジャー血液/輸液加温装置は、医療機器の電子干渉に関する要件に適合しています。他の機器との高周波干渉が発生するような場合は、装置を別の電源に接続してください。

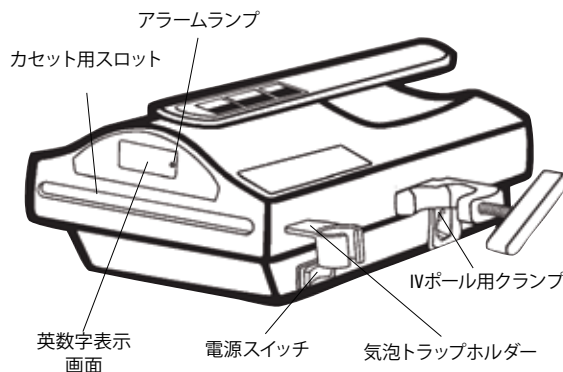
製品概要

レンジャー血液/輸液加温システムは、モデル245加温装置および滅菌済み加温セットで構成されています。

レンジャー血液/輸液加温装置

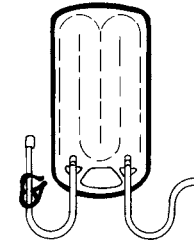
血液/輸液加温装置は小型軽量の防滴仕様で、IVポールへの取り付け用クランプが側面に設置されています。装置上部の運搬用ハンドルにより、持ち運びしやすくなっています。前面のパネルには以下の情報が表示されます。

- 正常動作時のヒーター温度を示す英数字表示画面。高温状態では、43℃以上の温度と「HI」の文字が交互に点滅します。警告音も鳴ります。低温状態では、33℃以下の温度と「LO」の文字が交互に点滅します。
- アラームランプは高温または低温状態になった時に点灯します。



レンジャー血液/輸液加温システム

血液/輸液加温セットには、医療基準の血液/輸液静脈投与 (IV) セット、気泡トラップ、注入ポートと併用可能なカセット、チューブ類、コネクタが同梱されています。ハイフロー用セットには、2本の血液/輸液バッグ用スパイクとドリップチャンバー内に150ミクロンのフィルターが同梱されています。



加温セット

	流量	プライミング量	患者側ラインの長さ
標準流速用セット	150 mL/分	39~44 mL	76 cm 152 cm (流出側チューブ 76 cm と延長チューブ 76 cm)
ハイフロー用セット	100~500 mL/分	150 mL	152 cm (流出側チューブ 76 cm と延長チューブ 76 cm)
小児/新生児	100 mL/分	20 mL	46 cm

使用方法については、各加温セットに添付の使用説明書を参照してください。

製品の安全機能

レンジャー血液/輸液加温装置の安全警告機能は以下のとおりです。

警告の種類	兆候	説明/原因	処置
高温警告 - 43°C	アラームランプが点灯して警告音が鳴り、英数字表示画面には43°C以上の温度と「HI」の文字が交互に点滅する。	一時的状況によりヒーター温度が43°Cまで上昇。	英数字表示画面を確認してください。(2~3分以内に) 温度が41°Cまで下がらない場合は、装置の使用を中止してください。3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。
低温警告 - 33°C	アラームランプが点灯して警告音が鳴り、英数字表示画面には33°C以下の温度と「LO」の文字が交互に点滅する。	ヒーター温度が33°Cまで下がっています。	温度が33°C以上に上昇すると警告音は止まります。装置の使用を継続してください。温度が33°C以上に上昇しない場合は、電源プラグを抜き、3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。

*一時的な状況によって高温警告状態が起きることがあります。一時的な状況とは、以下のような場合です。

- 著しい流量の変更があった(500 mL/分からの循環停止など)。
- 加温カセットが装置に挿入される前に装置の電源が投入され、41°Cの設定温度に到達した。
- 輸液の温度が投与される前に42°C以上に加温されていた。

加温装置 (改訂版A～M)

警告の種類	兆候	説明/原因	処置
自動バックアップ安全警告 - 46℃	<ul style="list-style-type: none"> アラームランプが点灯して警告音が鳴り、英数字表示画面には43℃以上の温度と「HI」の文字が交互に点滅する。 英数字表示画面が点灯しない状態で警告音が鳴る (表示が点灯しない状態でも自動バックアップ安全警告は作動し続ける)。 	ヒーターの温度が46℃に上昇する。安全バックアップシステムが46℃で作動し、ヒータープレートの電源が即時に切れます。	装置の電源を切って電源プラグを抜き、装置の使用を中止してください。ディスプレイセットを廃棄してください。3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。

加温装置 (改訂版N以降)

警告の種類	兆候	説明/原因	処置
独立回路のバックアップ安全警告 - 44℃	<ul style="list-style-type: none"> アラームランプが点灯して警告音が鳴り、英数字表示画面には43℃以上の温度と「HI」の文字が交互に点滅する。 英数字表示画面が点灯しない状態で警告音が鳴る (表示が点灯しない状態でも自動バックアップ安全警告は作動し続ける)。 	ヒーターの温度が44℃に上昇する。安全バックアップシステム44℃で作動し、ヒータープレートの電源が即時に切れます。	装置の電源を切って電源プラグを抜き、血液/輸液加温装置の使用を中止してください。セットを廃棄してください。3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。

使用方法

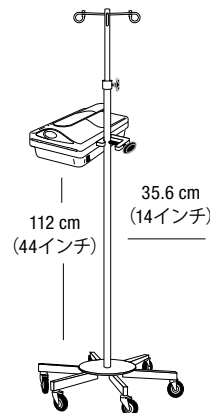
レンジャー血液/輸液 加温装置の使用準備およびセットアップ

1. レンジャー血液/輸液加温装置をIVポールに取り付けます。IVポールクランプを確実に締めてください。



注意: 衝撃や施設内の医療機器の損傷に伴う危険を回避するために:

- 脚部半径が35.6 cm (14インチ) 以上のIVポールを使用し、高さが112 cm (44インチ) 以下の位置にレンジャー血液/輸液加温装置をクランプで固定してください。
2. カセットを加温装置のカセット用スロットに挿入します。加温カセットは一方向にしか挿入できません。
 3. 加温セットをプライミングします。加温セットのプライミング方法については、加温セットに添付の使用説明書を参照してください。
 4. ドリップチャンバーをホルダーに装着してください。
 5. 電源コードを適切なコンセントに差し込みます。装置の電源を入れます。数秒後に英数字表示が点灯します。2分以内で設定温度の41°Cに達します。
 6. 投与を開始します。投与が終了したら、加温セットを取り外し、医療施設の手順に従って廃棄してください。



加温セットをレンジャー血液/輸液加温装置から取り外す

1. カセット近位側の流入路側チューブクランプを閉じ、流出路側のクランプをすべて開放します。
2. 加温セットを輸液バッグ（接続されている場合）から外します。
3. 患者への輸液投与を継続させておきます（2～3秒かかります）。流出路側のクランプを閉じます。
4. カセットを加温装置から取り出し、医療施設の手順に従って廃棄してください。
5. 患者の輸液ラインを輸液バッグに接続し、加温せずに投与を継続します。

レンジャー加温装置から別の装置への加温セットの付け替え

1. 上記ステップ1～3の後、加温セットを加温装置から取り外します。
2. 付け替え中はクランプを閉じたままにし、カセットが加温装置の外にある間は輸液を投与しないでください。
3. カセットを別の加温装置に挿入します。
4. チューブ内から空気が除去されていることを確認してください。
5. クランプを開け、投与を継続してください。

トラブルシューティング

状況	原因	対処法
加温装置の画面表示が点灯しない。	<ul style="list-style-type: none"> 装置の電源が入っていない、電源プラグが入っていない、あるいは電源コードがコンセントに差し込まれていない。 装置の故障。 	<ul style="list-style-type: none"> 装置の電源を入れてください。電源コードのプラグが加温装置の電源差込口に入っていることを確認してください。加温装置の電源プラグが適切に接地されたコンセントに入っていることを確認してください。 3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。

状況	原因	対処法
アラームランプが点灯して警告音が鳴り、英数字表示画面には43℃以上の温度と「HI」の文字が交互に点滅する。	<p>以下の原因のために一時的な高温状態にある。</p> <ul style="list-style-type: none"> 著しい流量の変更（500 mL/分からの循環停止など）。 加温カセットが挿入される前に装置の電源が投入され、設定温度に到達。 液の温度が加温装置を通過する前に42℃以上に上昇。 	<ul style="list-style-type: none"> 温度を下げるために流れを開放してください。41℃と表示されれば、警告音が止まります。装置は使用可能な状態となります。 41℃と表示されれば、警告音が止まります。装置は使用可能な状態となります。 装置の電源を切って電源プラグを抜いてください。液の注入を中止してください。レンジャー加温装置に注入する前に液を加温しないでください。

状況	原因	対処法
警告音が鳴り、英数字表示画面とアラームランプが消える。	制御装置の一次故障。装置の使用はできません。	温度が44℃（改訂版N以降の加温装置）、または46℃（改訂版A～Mの加温装置）に上昇すると、ヒータープレートの電源が切れます。装置の電源を切り、電源プラグを抜いてください。装置の使用を中止してください。ディスプレイセットを廃棄してください。装置の電源プラグを抜いた状態にしないと警告音が鳴り続けます。3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。

状況	原因	対処法
<ul style="list-style-type: none"> 装置の電源プラグを差し込んだ直後に警告音が鳴る（装置の電源が入っていない場合、この状態は起こります）。 ヒーターの温度が、44℃（改訂版N以降の加温装置）または46℃（改訂版A～Mの加温装置）まで上昇すると、装置はプラグを差し込んだ直後に電源が切れます（この状態が生じた場合、装置の電源を入れしないでください）。 	<p>装置底部にあるテストスクリーが緩んでいる、あるいは欠損している。</p>	<p>テストスクリーが完全に締まっていることを確認します。スクリーが欠損している場合は、装置の電源を切り電源プラグを抜いてください。3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。</p>
状況	原因	対処法
装置の電源を切っても警告音が鳴る。	独立回路のバックアップ安全システムが作動している。	装置の電源プラグを抜いてください。3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。
状況	原因	対処法
装置からカセットを取り外せない。	<ul style="list-style-type: none"> 加温カセットが一杯になっているか、液の注入が継続中、または加温カセット流入路側のクランプが開いている。 加温カセットが患者より低い位置にあり、過度の背圧が発生している。 	<ul style="list-style-type: none"> 加温カセットを引き抜く前にカセットが空になっていること、液の注入が終了していること、さらに加温カセット流入路側のクランプが閉じていることを確認してください。 装置を患者より高い位置に設置してください。
状況	原因	対処法
アラームランプが点灯して警告音が鳴り、英数字表示画面には33℃以下の温度と「LO」の文字が交互に点滅する。	極度に低温の液体が急速に流された、あるいはヒーター/リレーの不具合によって引き起こされた低温状態。	温度が33℃以上に上昇すると警告音は止まります。警告音が鳴り続ける場合は、装置の電源を切って電源プラグを抜き、装置の使用を中止してください。3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。
状況	原因	対処法
英数字表示画面に「Er 4」または「Open」が表示される。	温度センサーの断線。	装置の使用を中止してください。3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。
状況	原因	対処法
英数字表示画面に「Er 5」または「Open」が表示される。	電気障害。	装置の使用を中止してください。臨床工学技師にお尋ねいただくか、または3M患者加温製品カスタマーサービスまでご連絡ください。

メンテナンスおよび保管

レンジャー血液/輸液加温装置のクリーニング

必要に応じて、レンジャー加温装置をクリーニングしてください。



注意

1. 交差汚染に伴う危険を回避するために：

- ・ クリーニングツールは表面的な汚れを落とすのみであり、本ツールでは装置内部の消毒や滅菌はできません。

注記

1. 装置の損傷を避けるために：

- ・ 装置を洗浄液、消毒液に浸さないでください。装置は防水加工されていません。
- ・ 装置を溶剤で洗浄しないでください。ケース、ラベル、内部部品を損傷するおそれがあります。
- ・ 加温装置内に金属製用具を挿入しないでください。
- ・ ヒータープレートの洗浄に研磨剤、もしくは研磨性溶剤を使用しないでください。
- ・ 装置内部にこぼれた液体を乾燥させないでください。クリーニングがさらに困難になる場合があります。

装置外装のクリーニング方法：

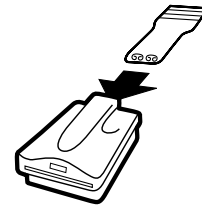
1. レンジャー加温装置を電源から外します。
2. 装置外面を洗剤入りの温水、非研磨性洗浄液、薄めた漂白剤、または冷たい消毒液で拭きます。研磨剤は使用しないでください。
3. 乾いた柔らかい布で拭き取ります。

ヒータープレートのクリーニング方法：

レンジャーハードウェア用クリーニングツールは、加温装置のヒータープレートの両面をクリーニングするものです。クリーニングツールを使用する際に、加温装置を分解する必要はありません。

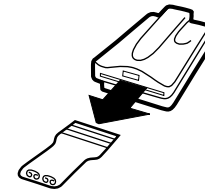
方法

1. 加温装置の電源プラグを抜きます。
2. クリーニングツールを開きます。フォームパッドにAlconox™ブランドなどの非研磨性洗浄液を染み込ませます。
3. ツールを装置の後ろから挿入して、内部を通して前から引き抜きます。
4. ツールを水ですすぎます。この手順を3回繰り返してください。
5. 余分な水分が残らないように拭き取ります。



乾燥固着した頑固な液体汚れの落とし方：

1. 非研磨性溶液を装置のカセット用スロット内にスプレーし、15～20分間放置します。
2. クリーニングツールを使用して装置の汚れを落とします。



注記：過剰な液体が乾燥して固着しているためクリーニングツールを加温装置のスロットに挿入できない場合は、装置を臨床工学技師に検査を依頼してください。

保管

使用しない時は、すべての構成部品を乾燥した涼しい場所に保管してください。

点検修理

レンジャー血液/輸液加温装置には、ユーザーによる点検修理が可能な部品は含まれておりません。修理はすべて3M患者加温製品技術サービスまたは認定サービス技術者が行ってください。修理サービスについては3M患者加温製品技術サービス（800-733-7775または952-947-1200）までご連絡ください。米国外のお客様は、最寄りの3M患者加温製品事業部営業担当者までお問い合わせください。

Alconoxは、Alconox, Inc.の商標です。

仕様

物理的特性

加温装置

4.5インチ (11 cm) 高さ x 7.5インチ (19 cm) 幅 x 10インチ (25 cm) 長さ; 重量: 7 lb. 7 oz. (3.4 kg)

認証

IEC/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1

分類

医療用 – 感電、火災、機械的危険に関するのみUL60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08; コントロールNo.4HZ8

IEC 60601-1ガイドライン (および同ガイドラインの他国版) に基づいて、クラスI、B形装着部、一般装置、連続使用として分類。Underwriters Laboratories Inc.による試験で、感電、火災、機械的危険性に関するのみ、IEC 60601-1およびCanadian/CSA C22.2 No. 601.1に準拠。医用機器指令のもとでクラスIIB機器として分類。



電気特性

装置定格

100~120 VAC、50/60 Hz
220~240 VAC、50/60 Hz

最大発熱量

900 W

ヒューズ

2 x T10A-H (250V) (100~120 VAC)
2 x T6.3A-H (250V) (220~240 VAC)

ヒューズの種類

遅延型、高遮断

温度特性

設定温度

41°C

高温警告

43°C

低温警告

33°C

高温カットオフ値

44°C (加温装置 Rev N 以降)
46°C (加温装置 Rev A~M)

漏洩電流

UL/IEC 60601-1に従い漏電対策要件に適合。

環境条件

動作温度範囲

15~40°C (59~104°F)

保管温度範囲

-20~45°C (-4~113°F)

動作湿度

10~85% 相対湿度、結露なきこと

大気圧範囲

50~106 kPa



Made in the USA by 3M Health Care.

3M is a trademark of 3M Company, used under license in Canada. RANGER, BAIR HUGGER, and the BAIR HUGGER logo are trademarks of Arizant Healthcare Inc., used under license in Canada. ©2013 Arizant Healthcare Inc. All rights reserved.



3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany



3M Health Care, 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA
TEL 800-228-3957 | www.bairhugger.com
202457B 08/13