



**Нагрівачі інфузійних розчинів, крові
та кровозамінників портативні
зі змінними картриджами
ПОСІБНИК З ЕКСПЛУАТАЦІЇ**

**Portable Heaters for Infusion Solutions,
Blood and Blood Substitutes with
Replaceable Cartridges
USER MANUAL**

**交換式カートリッジ付き輸液・血液・
代用血液用ポータブル加温器
取扱説明書**

GRS.IFU. 02-2026

Редакція 04

目次

はじめに	2
1. 使用適応	2
2. 一般的な臨床情報	2
3. 携帯型加温器に関する一般情報	3
4. 加温システムの概要	4
5. 加温システムの開梱	6
6. 電源ユニットの充電	6
7. 加温システムの使用方法	8
8. 加温システムの使用終了および接続解除	13
9. インターフェースおよび警告信号	14
10. 保守および清掃	15
11. 廃棄	16
12. 使用温度範囲	16
13. 安全に関する情報	16
14. 加温制御システムのエラーおよび保守	18
15. 無人航空機（UAV）による加温システムの輸送	19
16. 記号	23
17. 技術仕様	23
18. 注文に関する情報	25

はじめに

本取扱説明書は、使用者が輸液、血液および血液代用剤用の携帯型加温器（以下「加温システム」という）を適切に使用するために必要な情報を提供します。本取扱説明書は、各医療機関の規程により求められる場合がある、静脈内輸液システムの使用に関する正式な教育または訓練に代わるものではありません。

注意！

正常体温型および高体温型の加温システムに適用されます。



加温システムを使用する前に、
必ず本取扱説明書をよくお読みください！

1. 使用適応

加温システムは、輸液、血液および血液代用剤を投与前に加温することを目的としています。本システムは、患者の低体温症のリスクを低減するため、容態安定化処置を行う医療拠点、医療搬送用の輸送機関内、病院、診療所およびその他の環境において、医療従事者およびパラメディックが使用することを目的としています。

血小板製剤、クリオプレシピテートまたは顆粒球懸濁液を投与する際の溶液の加温手順については、各医療機関で定められた血液および血液成分用加温システムの使用に関する指針に従ってください。

一部の医薬品や製剤は、加温によって影響を受ける場合があります。このような溶液に加温システムを使用する際は、十分に注意してください。医師が適切と判断した場合、インラインフィルターおよび粒子除去フィルターを加温システムと併用することは禁忌ではありません。

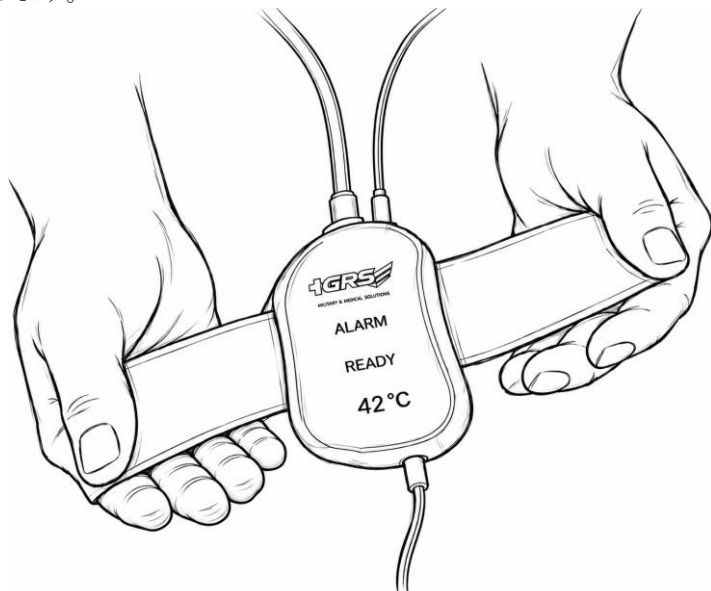
2. 一般的な臨床情報

加温システムの使用にあたっては、使用者が、輸液、血液および血液代用剤を静脈内投与するシステムの準備および使用に関する訓練を、あらかじめ受けている

ことを前提とします。この訓練には、無菌操作および標準的な院内手順が含まれますが、これらに限定されません。

加温システムには、患者または使用者に影響を及ぼす可能性のある材料や部品は含まれていません。

加温システムは、適切に使用することで、低体温症およびそれに伴う合併症の予防に役立ちます。また、加温システムの使用により、静脈内輸液中の患者の快適性が向上します。



3. 携帯型加温器に関する一般情報

加温システムは、静脈内投与用の溶液を加温するための、バッテリー駆動式の携帯型装置です。最大150 mL/分の流量で、液体／血液を5°Cから38°Cまで、高体温型の加温システムでは42°Cまで加温できます。

流量が多い場合や溶液の温度が低い場合には、出口温度が公称温度を下回ることがあり、電源ユニット（バッテリー）の使用可能時間が短くなる場合もあります。このため、液体の流量を一定に保ち、上記の流量を超えないようにすることを推奨します。

 **注意！** 流量の急激な変更や、流れの突然の停止は禁止です。溶液が過熱するおそれがあります。

流量が変化すると温度が変動することがありますが、これは正常な動作です。温度は短時間で38℃に、高体温型の加温システムでは42℃に安定します。

加温システムは、電気的安全性の分類上、BF形装着部を備えた内部電源機器に該当します。

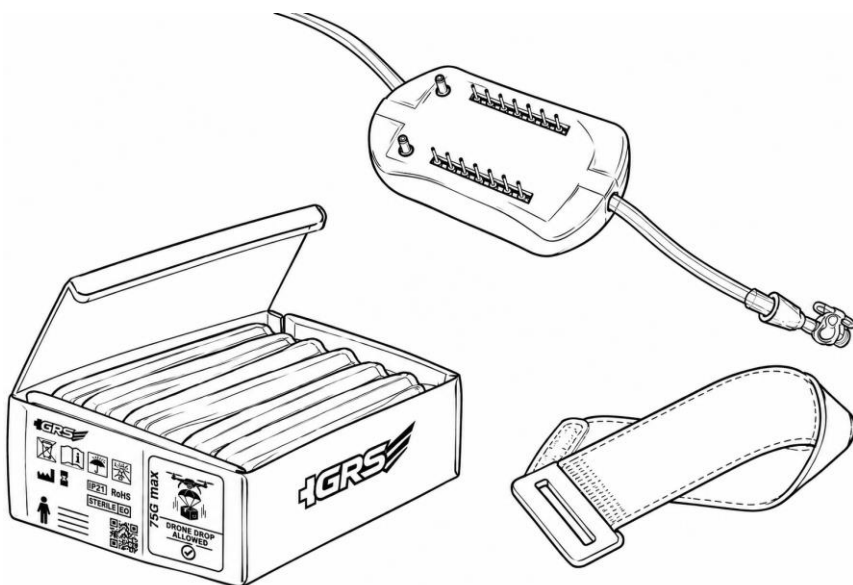
4. 加温システムの概要

加温システムは、以下の構成品からなります。

1. 加温カートリッジ（滅菌済み）

はBF形装着部に該当し、保護等級はIP21です。個別包装され、ガス滅菌が施されており、1箱に10個ずつ梱包されています。

加温システムの各梱包箱には、加温カートリッジ（滅菌済み）を手首、上腕部、大腿部などに固定する際に便利な固定用ストラップが同梱されています。加温カートリッジ（滅菌済み）10個入りの各箱には、追加の固定用ストラップが1本同梱されています。加温カートリッジ（滅菌済み）は、すべてのタイプの制御ユニット（コントローラー）に共通して使用できます。



II. 制御ユニット（コントローラー）

は、再使用可能なユニットです。正常体温型と高体温型の2種類があります。制御ユニット（コントローラー）のタイプは、筐体に表示されています。コントローラーは、設定や動作の変更を必要としません。耐用期間を通じて、単一のプログラムでそのまま使用できます。保護等級はIP21です。



III. 電源ユニット（バッテリー）

は、加温システムの充電式の内部電源です。電源ユニットの充電は、加温システムが患者に接続されていない場合に限り行ってください。

加温システムのセット構成および使用条件に応じて、仕様や容量の異なる複数の電源ユニットが用意されています。



標準構成の加温システムには、バッテリーによる動作時間を最大限に確保するための大容量電源ユニットが付属しています。

構造を強化した小型の電源ユニットも用意されています。これらは、加温システムのセットの一部として、専用の輸送・保護システムを用いた無人航空機（UAV）からの投下による輸送・配送などを目的としています。

注意！ 電源ユニットを完全に放電させることは推奨されません。リチウムイオンバッテリーの深放電を繰り返すと、実容量の低下が加速し、寿命が短くなるおそれがあります。

使用に伴い、電源ユニット（バッテリー）の実容量は徐々に低下します。

状態および残存容量を定期的に確認し、必要に応じて交換することを推奨します。交換の推奨時期は、バッテリーの実際の状態および使用条件を考慮したうえで、3年経過時または充放電500サイクル到達時のいずれか早い方を目安とします。

電源ユニットの保護等級はIP21です。

加温システムの電源ユニット（バッテリー）の充電には、リチウムイオンバッテリー用の汎用充電器UBC-01を使用してください。本充電器の出力電圧は24 V、出力電流は1～2 Aで、220～240 Vの商用電源で動作します。

充電器のIP保護等級は、製品表示に記載されています。

5. 加温システムの開梱

加温システムのセットを受け取ったら、箱を開け、箱および内容物に輸送中の損傷がないか確認してください。いずれかの梱包に破れやその他の機械的損傷が見られる場合、または注文品に不足がある場合は、直ちに供給元に連絡してください。

加温システム一式は、以下の2箱に分けて納入されます。

箱No. 1： 制御ユニット（コントローラー）、電源ユニット（バッテリー）、汎用充電器およびバックアップ電源用の汎用アダプターが入っています。

箱No. 2： 個別に密封包装された加温カートリッジ（滅菌済み）10個が入っています。個別包装により、内容物の無菌性が5年間保証されます。

使い捨ての加温カートリッジ（滅菌済み）が入った各箱には、追加の固定用ストラップが1本同梱されています。



上記の構成品に不足がある場合は、直ちに供給元に連絡してください。

すべての構成品は個別に購入することもできます。「注文に関する情報」の項を参照してください。

6. 電源ユニットの充電

 加温システムを使用する前に、電源ユニット（バッテリー）を満充電にしてください。

電源ユニット（バッテリー）は製造時に満充電されていますが、保管期間、温度変化、その他の要因によって充電残量が低下し、使用中に加温システムの電力不足に伴うリスクが生じる可能性があります。また、即応性と最適な性能を確保するため、使用の合間に電源ユニットを満充電にしておく必要があります。電源ユニット（バッテリー）を放電状態から満充電にするには、2.5時間を超える充電時間が必要です。充電時間は、周囲温度、充電残量、商用電源の電圧など、多くの要因によって異なります。電源ユニット（バッテリー）の充電に最適な温度範囲は10°C～40°Cです。



電源ユニットの充電は、以下の手順で行ってください。

- 充電器の電源コードおよび電源プラグの取り扱いに支障がないように、電源ユニット（バッテリー）を汎用充電器に接続してください。
- 充電器の電源プラグをコンセント（交流220 V）に差し込んでください。
- テストボタンを押したときに、4つの青色LEDがすべて点灯すれば、電源ユニット（バッテリー）は満充電で、使用可能な状態です。
- 汎用充電器の電源プラグをコンセント（220 V）から抜いてください。その後、電源ユニット（バッテリー）を充電器から外すことができます。

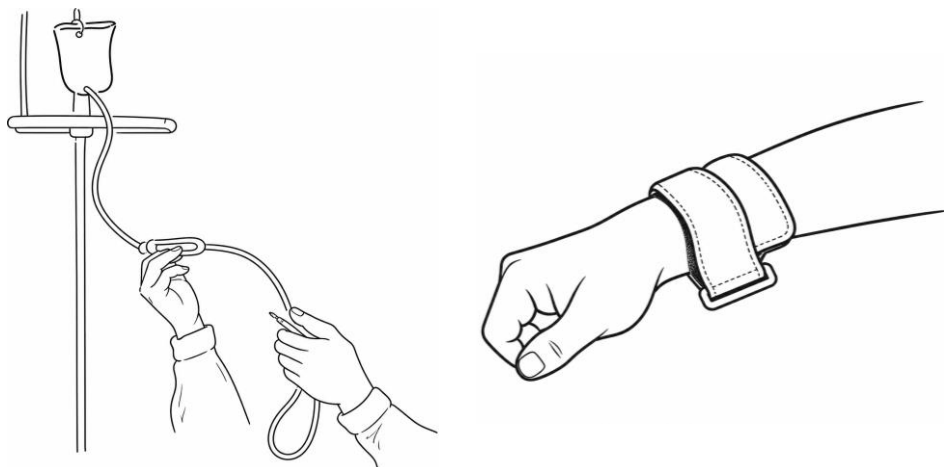
 制御ユニット（コントローラー）を使用しないときは、電源ユニットの放電を防ぐため、電源ユニット（バッテリー）との接続を外しておいてください。

7. 加温システムの使用方法

 **引火性物質（ジエチルエーテルなど）の近くでは使用しないでください**
酸素濃度の高い高圧チャンバー内では使用しないでください。

電源ユニット（バッテリー）が十分に充電されていることを確認してください。
 電源ユニット（バッテリー）のパネル上のボタンを押したときに、4つの青色LEDがすべて点灯すれば、満充電で使用可能な状態です。点灯する青色LEDが3つ以下の場合は、使用可能時間が短くなることを示しているため、使用前に電源ユニット（バッテリー）を満充電にすることを推奨します。

当該医療機関で定められた手順に従い、輸液セットを準備し、輸液容器に接続してください。



加温カートリッジ（滅菌済み）を使いやすい位置に固定するため、固定用ストラップを使用してください。ストラップは、投与経路に応じて、手首、上腕部または大腿部に装着できます。加温カートリッジ（滅菌済み）に付いているクリップは、ストラップと組み合わせて使用できるほか、衣服などの使いやすい場所への固定にも使用できます。

 **伸縮性のあるストラップを使用する際は、四肢の血流を妨げないよう、締め付けしないでください。ストラップを止血帯として使用しないでください。**

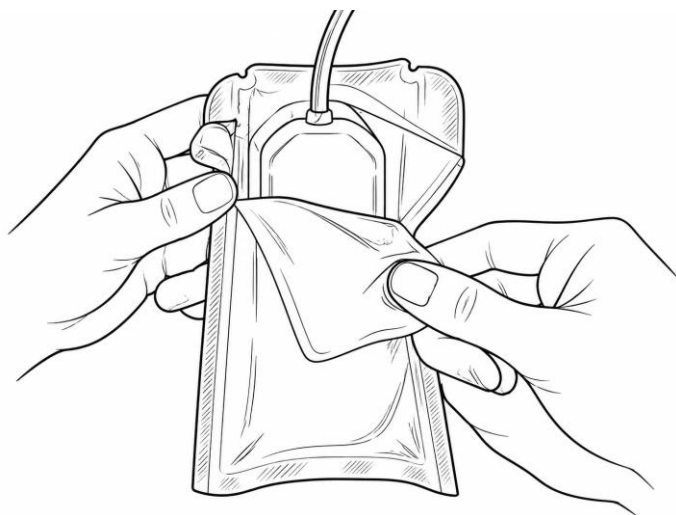
加温カートリッジ（滅菌済み）を1個用意し、包装が損なわれていないか確認してください。目に見える損傷がない場合は、包装を開封してください。

⚠ 一次包装に入っていない加温カートリッジ（滅菌済み）は使用しないでください。

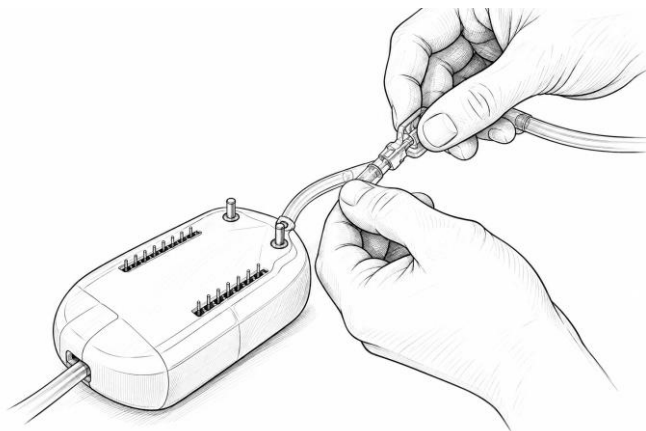
⚠ 使用前に、加温カートリッジ（滅菌済み）の使用期限を確認してください。

⚠ 加温カートリッジ（滅菌済み）は単回使用製品です。再使用しないでください。

⚠ 指定された使用温度範囲外で加温システムを使用することは推奨されません。出力が低下し、制御部の感度に変化するおそれがあります。

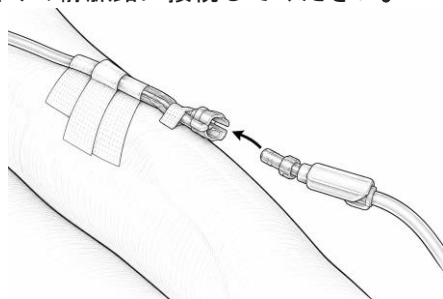


加温カートリッジ（滅菌済み）の入口側には三方活栓、出口側にはルアーコネクターが設けられています。加温カートリッジ（滅菌済み）の入口側の端部、すなわち三方活栓付きのチューブを、静脈内輸液セットに接続してください。静脈内輸液セットからの液体で加温カートリッジ（滅菌済み）を満たし、カートリッジに液体を流して、チューブ内およびカートリッジ本体内の気泡を除去してください。



 液体の入った容器およびチューブ内に空気が入っていないことを、注意深く確認してください。

加温カートリッジ（滅菌済み）を、クリップで固定用ストラップまたはその他の使いやすい場所に固定してください。加温カートリッジ（滅菌済み）の出口側の端部を、確保済みの静脈路に接続してください。



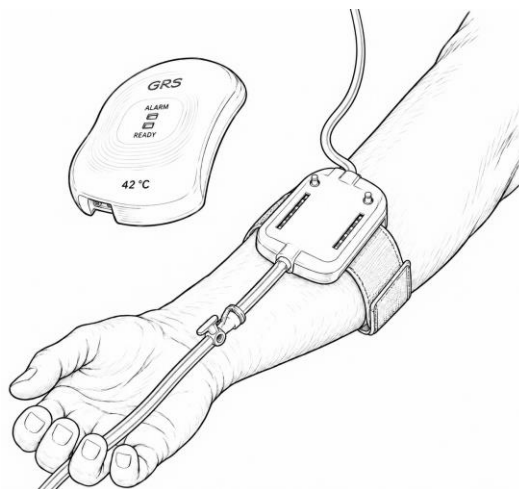
 加温カートリッジ（滅菌済み）が静脈内輸液セットを引っ張ったり、患者へのアクセスを妨げたりしないように注意してください。

 加温カートリッジ（滅菌済み）の固定位置に伴うリスクを客観的に評価し、患者の体動に伴う危険性を考慮してください。

 静脈内輸液セットに標準で付属する針を使用する際は、十分に注意してください。患者の搬送中や意図しない体動により、これらの針が患者に傷害を与え、状態を悪化させるおそれがあります。

制御ユニット（コントローラー）を加温カートリッジ（滅菌済み）に接続してください。その際、加温カートリッジ（滅菌済み）と制御ユニット（コントローラー）の接点の位置を合わせ、止まるまで押し合わせてください。なお、制御ユニ

ット（コントローラー）には、加温カートリッジ（滅菌済み）との接続方向を定めるためのキー（固定部）が設けられています。



この状態で、加温システムは次の操作に進む準備が整っています。接続ソケットの形状に合わせて、電源ユニット（バッテリー）のプラグを制御ユニット（コントローラー）に接続してください。

自己診断および予熱モードでは、緑色LEDが点滅を開始し、しばらくすると連続点灯に変わります。連続点灯になった時点で、液体の投与を開始してください。

 損傷の兆候がある電源ユニット（バッテリー）は使用しないでください。

 引火性物質の近くでは、電源ユニットと加温システムを接続したり、両者の接続を外したりしないでください。

 制御ユニット（コントローラー）がプラグで電源ユニットに接続されている間は、加温カートリッジ（滅菌済み）から取り外さないでください。制御ユニット（コントローラー）の故障につながるおそれがあります。

 電源ユニットは、使用中、特に加温システムが最大出力で動作しているときに発熱することがあるため、患者から離して配置してください。

加温システムの電源が入っている間、システム内を流れる液体は、制御ユニット（コントローラー）に表示されている温度まで加温されます。

 制御ユニット（コントローラー）および電源ユニット（バッテリー）の状態表示インジケーターを見える状態に保ち、定期的に確認してください。

 制御ユニット（コントローラー）の赤色LEDの点滅は、加温カートリッジ（滅菌済み）の温度が正常範囲の上限にあることを示しています。液体の流量を減らさないでください。この間、加熱素子への電力供給は行われず、システムは自然に冷却されます。通常、30～60秒で正常な動作に復帰します。

液体容器の交換

加温システムは加温出力を自動的に調整するため、液体容器の交換は通常の手順で行ってください。

電源ユニット（バッテリー）の交換

完全放電や過熱を避けるため、使用中の電源ユニット（バッテリー）の各種パラメーターを注意深く監視してください。

 指定外のバッテリーを使用すると、制御ユニット（コントローラー）の異常時保護機能が作動し、制御ユニットが故障するおそれがあります。

 患者への使用中は、電源ユニット（バッテリー）の充電および加温システムの保守を行うことは禁止されています！

 患者が本システムの操作または保守を行うことは禁止されています！

 注意！製造業者の許可なく加温システムを改造してはなりません！

 機器の改造を行うことができるのは、加温システムの製造業者のみです。改造にあたっては、適切な検査および試験を実施し、改造後の安全な使用を確保しなければなりません。

8. 加温システムの使用終了および接続解除

- 制御ユニット（コントローラー）への電源接続を外してください。
- 静脈内輸液セットのチューブにあるクランプをゆっくり閉じて、液体の流れを止めてください。
- 加温カートリッジ（滅菌済み）のチューブを、静脈路および静脈内輸液セットから外してください。
- 加温カートリッジ（滅菌済み）を固定位置から取り外してください。
- 接点部の接続を外して、制御ユニット（コントローラー）を加温カートリッジ（滅菌済み）から取り外してください。



過度な力を加えたり、こじるようにして取り外そうとしたりしないでください。制御ユニット（コントローラー）の接点部が損傷し、故障するおそれがあります。

- 使い捨ての加温カートリッジ（滅菌済み）は、適用される医療基準および関連法令・規程に従って廃棄してください。
- 制御ユニット（コントローラー）および電源ユニット（バッテリー）を清掃してください。

電源ユニットの清掃方法については、「保守および清掃」の項を参照してください。

- 電源ユニット（バッテリー）を充電してください。



注意！感電を防ぐため、電源ユニット（バッテリー）は汎用充電器を介して、家庭用の商用電源にのみ接続してください。

9. インターフェースおよび警告信号

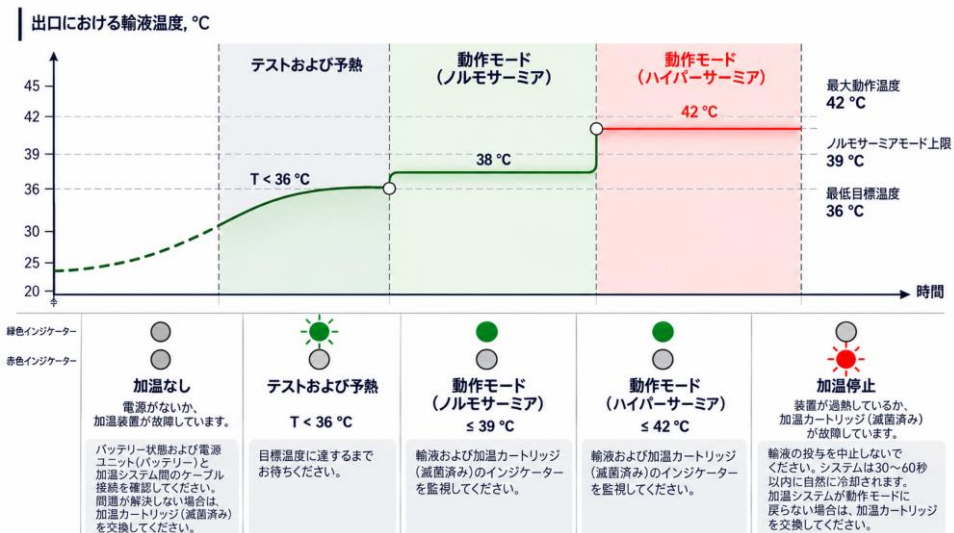
制御ユニット（コントローラー）の前面には、動作モードを示す緑色および赤色のLEDがあります。電源を接続すると緑色LEDが点滅を開始し、加熱システムが動作温度に達するまで点滅を続けます。

動作温度に達すると、緑色LEDは連続点灯に変わります。

液体の温度が動作温度範囲の上限に達すると、赤色LEDが点灯します。このモードでは、加熱素子への電力供給が停止されます。液体を流し続けることで、加熱システムが冷却されます。

 使い捨ての加熱カートリッジを通る液体の流量を急激に変化させないでください。液体が過熱したり、加熱が不十分になったりするおそれがあります。

加熱システムの表示状態および動作モード：



10. 保守および清掃



加温カートリッジ（滅菌済み）は単回使用製品です。再使用および他の患者への装着は禁止されています！



使用後は本カートリッジを廃棄してください。「廃棄」の項を参照してください。

制御ユニット（コントローラー）および電源ユニット（バッテリー）は再使用可能な機器です。清潔な状態を維持することが、適切な保管と長期使用につながります。加温システムの使用後は毎回、以下を行うことを推奨します。

- エタノールまたはイソプロピルアルコールを含ませたスワブで、制御ユニット（コントローラー）および電源ユニット（バッテリー）の表面を清拭し、十分に乾燥させてください。
- フレキシブルケーブルに亀裂、折れ、穴あきがないか目視で確認してください。

支障なく使用するため、電源ユニット（バッテリー）を満充電の状態に保ち、少なくとも10日に1回、充電残量を確認することを推奨します。



制御ユニット（コントローラー）の接点ソケットに液体が入らないようにしてください。



制御ユニット（コントローラー）の接点ソケットに液体が入った場合は、加温システムを使用しないでください。

加温システムの構成品に対する予防点検、保守、校正、および保守担当者による対応は想定されていません。

制御ユニットおよび電源ユニットの保守は、製造業者のみが行うことができます。

所定の使用期間内における、加温システムの構成品の基本性能および基礎安全に関する定期試験は必要とされていません。

11. 廃棄



使い捨ての加温カートリッジ（滅菌済み）は、使用中または使用後に、生物学的危険性を伴う可能性があります。確立された医療慣行および関連法令・規程に従い、慎重に取り扱い、廃棄してください。

電気・電子機器である制御ユニット（コントローラー）および電源ユニット（バッテリー）は、一般の家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。リサイクルのため、製品を最寄りの廃棄物回収施設に持ち込んでください。

12. 使用温度範囲

輸液、血液および血液代用剤用の加温システムのすべての構成部品は、0°C～+40°Cの温度範囲で最適に動作します。

45°Cを超える温度で保管されていた加温システムの電源を入れると、保護システムが作動します。この場合、接続時の自己診断中に赤色および緑色のインジケーターが1回点滅した後、異常時保護モードに移行します。このモードは、システムが冷却されるまで維持されます。

使用を続ける前に、加温システムを冷却してください。

電源ユニット（バッテリー）が熱くなった場合は、その電源ユニットを交換するか、冷却してください。

13. 安全に関する情報

- 加温システムは、低体温症の予防を目的として、静脈内投与前に血液および輸液を加温するという、本来の用途にのみ使用してください。

- 本機器を分解したり、修理を試みたりしてはなりません。
- 指定された使用温度範囲外では、加温システムを使用しないでください。
- 一次包装に入っていない加温カートリッジ（滅菌済み）は使用しないでください。
- 損傷の兆候がある加温システムの構成品は使用しないでください。
- 伸縮性のあるストラップを使用して、加温カートリッジ（滅菌済み）を患者の衣服に確実に固定してください。固定が不十分な場合、加温システムが落下して静脈内輸液セットを引き抜き、患者に重篤な傷害を与えるおそれがあります。
- 空気塞栓症につながるおそれがあるため、液体の入った容器およびチューブ内に空気が入っていないことを、注意深く確認してください。
- 液体容器を、患者の静脈路接続部より低い位置に置かないでください。
- 制御ユニット（コントローラー）および電源ユニット（バッテリー）にある加温システムの状態表示インジケータを常に観察し、定期的に確認してください。
- 緑色の点滅は、加温システムが動作開始に向けて準備中であることを示します。緑色の連続点灯は、動作モードにあり、輸液の投与を開始できる状態であることを示します。赤色の点滅は、加温温度が上限に達し、加温が自動的に停止していることを示します。すべてのインジケータの消灯は、異常時保護モードを示します。このモードでは、加温システムは動作温度に戻るまで完全に停止します。加温システムを電源から切り離し、システム内の液体の流れを止めないでください。
- 周囲温度が高い環境で加温システムを使用すると、過熱を防ぐために電源が断続的に切れることがあります。
- 血液加温装置の使用に関する指針に従ってください。これらの指針では、血小板製剤、クリオプレシピテートまたは顆粒球懸濁液の投与時には加温を避けるよう注意が促されています。

- 一部の医薬品は、加温の影響を受ける場合があります。使用前に、医薬品の製造業者の説明書をよく読み、熱に対する感受性について確認してください。
- pHが3未満または8を超える輸液には、加温システムを使用しないでください。

14. 加温制御システムのエラーおよび保守

通電しているコンセントに接続された、正常に動作する充電器に電源ユニット（バッテリー）を2.5時間を超えて接続しても、LEDインジケーターが一つも点灯しない場合、その電源ユニット（バッテリー）は故障しています。

保証期間内の電源ユニット（バッテリー）は、製造業者の認定代理店で交換することができます。

制御ユニット（コントローラー）と満充電の電源ユニット（バッテリー）を接続した後、10秒以内に緑色LEDの発光が確認できない場合は、加温カートリッジ（滅菌済み）が作動不良の状態にあるか、その温度が動作温度を超えているものと判断されます。使い捨ての加温カートリッジ（滅菌済み）を冷却するか、新しいものに交換してください。

入口温度が39°C未満の液体が流れている際に、制御ユニット（コントローラー）の赤色LEDが点滅する場合は、加温システムが正常に機能していないことを示しており、交換が必要です。

以下の表に、LEDの動作と必要な対応をまとめます。

LED表示と使用者の対応

 + : 連続点灯		 + / - : 点滅		 - : 消灯
● 緑色 LED	● 赤色 LED	⚙️ 状態	🔍 原因	📄 使用者の対応
		 加温なし	電源が供給されていない、または加温装置に不具合があります。	 バッテリーの状態と、電源ユニット（バッテリー）と加温システムを結ぶケーブルの接続を確認してください。改善しない場合は、加温カートリッジ（滅菌済み）を交換してください。
		 自己診断・予熱	T < 36°C	 目標温度に達するまで待ってください。
		 動作モード	正常体温型 ≤ 39°C 高温体温型 ≤ 42°C	 輸液および加温カートリッジ（滅菌済み）のインジケーターを監視してください。
		 加温停止	装置が過熱している、または加温カートリッジ（滅菌済み）に不具合があります。	 加温は停止しています。液体の投与を止めないでください。システムは30-60秒で自然に冷却されます。動作モードに復帰しない場合は、加温カートリッジを交換してください。

15. 無人航空機（UAV）による加温システムの輸送

血液・輸液加温システムは、無人航空機（UAV）を用いて医療現場へ輸送することができます。輸送方法には、専用の輸送・保護用コンテナを使用した制御下での投下も含まれます。この方法は、医療機器を陸路で直接輸送することが困難な場合や、輸送に長時間を要する場合に使用できます。

輸送前のシステムの準備

輸送・保護用コンテナに収納する前に、以下の必要な構成品がそろっていること、および損傷がないことを確認してください。

- 血液・輸液加温器

- 電源ユニット（バッテリー）
- 工場出荷時の包装に入った加温カートリッジ（滅菌済み）
- 加温器固定用のストラップ
- 所定の構成に応じたその他の構成品

電源ユニット（バッテリー）は、発送前に、予定されているシステムの使用に十分な充電状態にしておく必要があります。

単回使用の滅菌済み構成品は、使用直前まで工場出荷時の密封包装のまま保管してください。

 **注意！「空中投下可」のマークが付され、許容加速度（G値）が表示されている構成品に限り、投下による輸送が認められます。**



輸送・保護用コンテナへの収納

投下による輸送を行う場合、システムは、以下の機能を備えた専用の輸送・保護用コンテナに収納する必要があります。

- コンテナ内部での機器の固定
- 機械的衝撃および振動からの保護
- 汚染および降水からの保護
- 着地時の衝撃荷重の低減
- 加温器の筐体、電源ユニット（バッテリー）および単回使用構成品の包装の破損防止

構成品は、飛行中、投下時および着地時にコンテナ内部で自由に移動したり、互いに損傷を与えたりしないように収納してください。

制御下での輸送には、落下中のコンテナの姿勢を安定させ、接地時の衝撃を緩和する専用の投下システムを使用することができます。

制御下での投下

加温システムの投下は、対象となる貨物の種類に対応して設計され、この輸送方法について事前に検証された輸送・保護システムを使用する場合に限り認められます。

バリデーション済みの輸送システムでは、以下の条件を適用することができます。

- 投下高度：対地高度**150 m**以下
- 貨物の総質量：**2.0 kg**以下
- 落下中のコンテナの姿勢安定：姿勢安定用パラシュートを使用
- 衝撃エネルギーの主な吸収手段：膨張式緩衝部材を使用
- 緩衝部材の作動：着地直前



注意！上記の条件は、当該輸送条件が試験によって検証・確認された輸送・保護システムにのみ適用されます。保護用コンテナを使用せずに加温器またはその構成品を投下することは禁止されています。

着地後は、以下の手順を実施してください。

- 輸送・保護用コンテナを探して回収してください。
- コンテナの外観を点検してください。
- コンテナに重大な損傷がなく、機器に直接的な衝撃による損傷の兆候がないことを確認してください。
- コンテナを開け、衝撃インジケータの作動の有無を確認してください。
- システムの構成品がすべてそろっていることを確認してください。
- 加温器の筐体、コネクタ、ケーブルおよび電源ユニット（バッテリー）を点検してください。
- 加温カートリッジ（滅菌済み）の包装の完全性を確認してください。

- 電源ユニット（バッテリー）の充電残量を確認してください。
- 加温器の電源を入れ、通常の起動手順が正常に完了し、故障を示す表示がないことを確認してください。
- 目視で確認できる損傷がなく、動作確認に問題がなかった場合は、第7章「加温システムの使用手法」に従って使用準備を行うことができます。

注意！衝撃インジケータを取り付けずに投下することは禁止されています。



許容加速度（G値）を超えた場合は、加温システムを使用しないでください。

衝撃インジケータは、GRS輸送・保護用コンテナの付属品に含まれています。

投下後の使用制限



輸送後に以下のいずれかが認められた場合は、加温システムを使用しないでください。

- 加温システムの構成品の筐体に亀裂または著しい変形がある
- 電気コネクタまたはケーブルが損傷している
- 電源ユニット（バッテリー）に機械的損傷がある
- バッテリーに過熱、膨張または密封性の損失の兆候がある
- 単回使用の流路部品の包装の密封性が損なわれている
- 電子部品の内部に液体が侵入している
- 装置を正常に起動できない
- システムの故障が表示される

損傷した構成品は交換してください。

輸送後に加温器または電源ユニット（バッテリー）の状態に疑問がある場合は、追加の点検を実施するまで使用しないでください。

16. 記号

加温システムの構成品には、以下の図記号が表示されています。

シンボルとその説明

シンボル	説明	シンボル	説明
	使用説明書を参照		製造業者
	注意		温度制限
	使用期限		包装が損傷している 場合は使用しない
	カタログ番号		再使用禁止
	患者に適用		家庭ごみとして 廃棄しない
	再滅菌禁止		直射日光を避ける
	湿気を避ける		ロット番号
	EO滅菌済み		製造年月日
	使用説明書をよく読む		医療機器
	UAV投下可、 最大75G		アクティブEW環境で 使用可能

17. 技術仕様

加温システム構成品の物理的・電気的特性		
構成品	外形寸法上限 幅 × 長さ × 高さ	質量
加温カートリッジ (滅菌済み)	6.5 × 10 × 3 cm	≤ 130 g
制御ユニット (コントローラー)	6.5 × 10 × 2 cm	≤ 70 g
電源ユニット (バッテリー)	10 × 17 × 8 cm	≤ 800 g
電源ユニットのケーブル長	110 cm	
電源ユニットの公称電圧	24 V	
使用環境		
使用温度	0 °C ~ +40 °C	
充電時の使用温度 (電源ユニット・充電器)	10 °C ~ +40 °C	
保管温度	-10 °C ~ +50 °C	
動作特性		
最大流量	150 mL/min	
目標出口温度 (正常体温型)	38 °C ± 3 °C	
目標出口温度 (高体温型)	42 °C (-3 °C / +1 °C)	
加温カートリッジ (滅菌済み)		
特性	滅菌済み・非発熱性・単回使用	
滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌	
電源ユニット (バッテリー)		
標準充電時間	2.5 時間	
充電サイクル数	500 サイクル以上	
筐体の防塵・防水保護等級	IP21	
QR コード	関連情報・トレーニング資料へのリンク	
制御ユニット (コントローラー)		
防塵・防水保護等級	IP21	

18. 注文に関する情報

REF – BHC-38 — カートリッジ交換式の携帯型輸液・血液・血液代用剤加温器（正常体温型）。

REF – BHC-42 — カートリッジ交換式の携帯型輸液・血液・血液代用剤加温器（高体温型）。

REF – 07.01.38 — 正常体温型制御ユニット（コントローラー） — 1台。

REF – 07.01.42 — 高体温型制御ユニット（コントローラー） — 1台。

REF – BHP — 電源ユニット（バッテリー） — 1個。

REF – H-Set — 個別包装された単回使用の加温カートリッジ（滅菌済み）10個入り — 1セット。

正規販売代理店に関する情報：

開発・製造元：

LLC «GRS»

60, M. Kotsiubynskoho St., Chernihiv, 14000, Ukraine

電話：+380 50 211 5433



UA.TR.101

GRS.IFU. 02-2026第4版（初版：GRS.IFU. 01-2023第1版）



GRS.IFU. 02-2026

Редакція 04