

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用温度コントロールユニット 36374000
特定保守管理医療機器 **メラ小型冷温水槽 HHC - 51**

【警告】

1. 装置の故障等の緊急時に対応できる準備をしておくこと。
2. 水槽に42.0以上の熱水を入れないこと。[血液に傷害を与えるおそれがある]
3. 高温警報*が発報した場合は、直ちに本器の使用を停止すること。
[使用を継続すると血液に傷害を与えるおそれがある]
4. 本機は、防滴規格(IP-1)を満足しているが、その規格以上の液体がかかると作動停止に至る可能性があるので注意すること。 《医薬安発1209002号による》
5. 本装置の周辺で電気メス、除細動器等を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[機器に誤作動が生じるおそれがある]
6. 機器の使用にあたっては、取扱説明書をよく読み、本機器の使用方法、目的にそった取り扱いを行うこと。[装置が故障する]
7. 絶えず装置の動作状態に注意し、必要な場合は適切な対処を行うこと。装置の故障等の緊急時に代替品等対応できる準備をしておくこと。[最悪の場合、装置が使用できない]
8. 水槽がある上部構造はFRPであるため落下物、強い衝撃を与えないこと。[破損の恐れがある]

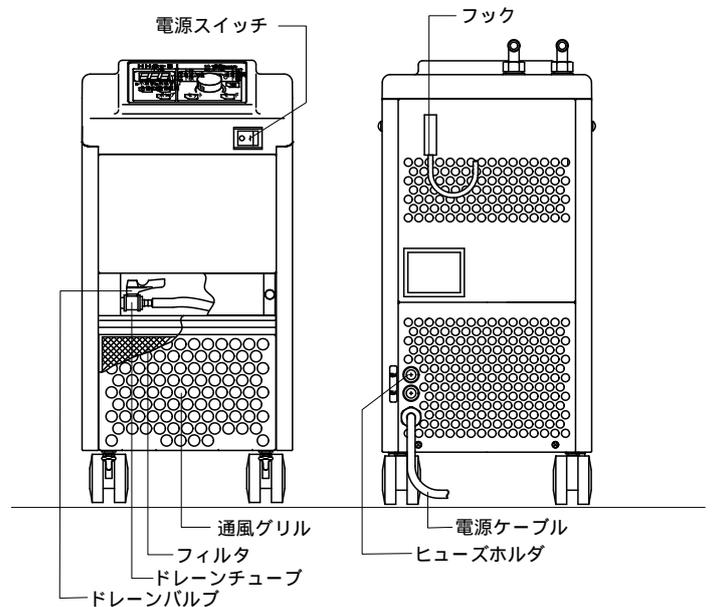
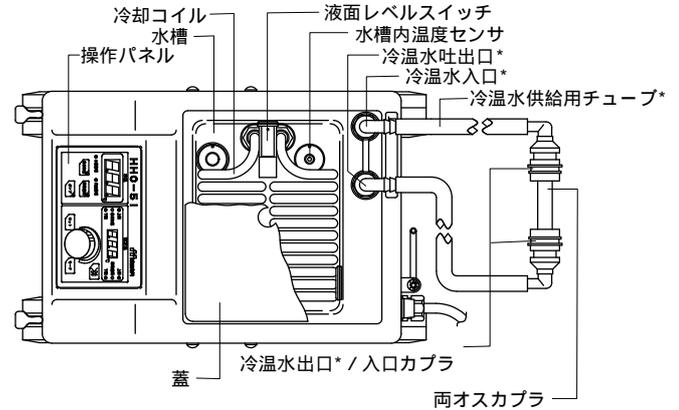
【禁忌・禁止】

1. 冷温水は水以外の薬液を混入しないこと。
[本器及び/又は接続した熱交換器が破損する場合がある]
2. 本器の電源ケーブルは、定格100V**15A以上の容量を有する施設の壁コンセントに直接接続し、この壁コンセントは他の機器と共用しないこと。[壁コンセントの過熱や停電の原因となる。容量不足の場合、電圧降下のため本機が起動せず、大電流が流れ続けるので施設のブレーカが落ち停電を起こすこともある**]
3. 本器の電源ケーブルを、壁コンセントから延長したテーブルタップ等に接続しないこと。
[電圧降下のため本器が起動せず、大電流が流れ続けるので施設のブレーカが落ち停電を起こすこともある]
4. 2P/3Pの変換アダプタは使用しないこと。
[接触不良、アースの接続不良、発熱による融解等、電源線に起因するトラブルの発生原因となる]
5. 水槽に水のない状態で、本器のポンプを動作させないこと。
[循環ポンプ*が過熱して故障する]
6. 冷温水供給用チューブ及び熱交換器内のエアが十分に抜けないうちに、急速加温モードへ切り替えを行わないこと。**[エアブロックにより冷温水の循環が行われない場合、適正な温調が行われず高温警報が発生する]*
7. 装置へ強度の衝撃(落下、殴打等)を与えないこと。
[装置の故障を生じる]
8. 本装置のキャスタで電源線、信号線を踏みつけないこと。
[本装置の重量による断線の原因となる]
9. 本装置に対してホルマリン消毒、オートクレーブ、オゾンによる滅菌を実施しないこと。また、紫外線下に長期保管しないこと。[装置の故障を生じる]
10. 水槽内に氷塊を直接投げ入れないこと。[装置の故障を生じる]
11. 本体の清拭に有機溶剤を使用しないこと。[装置の故障を生じる]

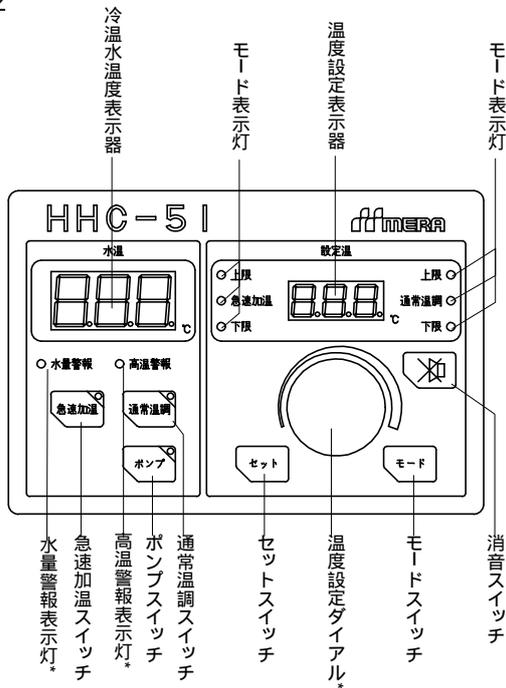
【形状・構造及び原理等】*

1. 形状・構造

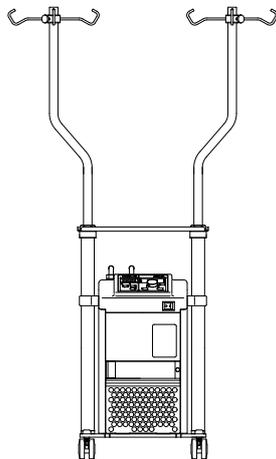
関連注意 詳細は、本器の取扱説明書による。



操作パネル



ポンプ用架台(オプション) ----- HHC - 51 を搭載した図



2. 電気的定格*

- (1) 定格電圧：AC 100V (±10V)
- (2) 定格電源周波数：50 / 60 Hz (±1 Hz)
- (3) 電源入力：1500VA以下

注意：カッコ内の数値は定格電圧又は定格電源周波数がある範囲内にある場合の性能保証ではなく、定格電圧又は定格電源周波数に対する短時間の変動時の作動可能範囲を表す。 **

3. 機器の分類*

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラス 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部
- (3) 適合規格：本器は以下の規格の該当部分に適合する。
 - ・ JIS T 0601-1:1999
 - ・ JIS T 0601-1-2:2002

4. 寸法及び重量 (寸法・重量許容誤差：±10%) *

- (1) 寸法：260 (W) X 370 (D) X 590 (H) mm
- (2) 重量：30 kg (乾燥重量)

5. 構造*

- (1) 冷却方式 ----- 冷凍機による
 - 1) 冷凍機 ----- 空冷式 (150W)
 - 2) 使用冷媒 ----- HFC - 134a
- (2) 加温方式 ----- ヒータによる閉鎖循環方式
 - 1) ヒータ種類 ----- シースワイヤーヒータ

2) ヒータ容量 ----- 1 kW以下

(3) 水槽容量 ----- 3 L

(4) 操作パネル：モード (通常加温、急速加温) の表示、モード別設定温度の表示、モード別上下限警報温度の設定表示及び冷水水温度表示等の各種表示、及び水量警報*、高温警報*、及び各モードの上下限警報

1) 冷水水温度設定範囲

- 通常加温 ----- 5 ~ 41 (設定分解能 0.1 毎)
- 急速加温 ----- 常温 ~ 42 (設定分解能 0.1 毎)

2) 冷水水温度表示：-5 ~ 45 (表示分解能 0.1)

3) 下限警報設定範囲：-5 ~ 41 (設定分解能 0.1 毎)

4) 上限警報設定範囲：-4 ~ 42 (設定分解能 0.1 毎)

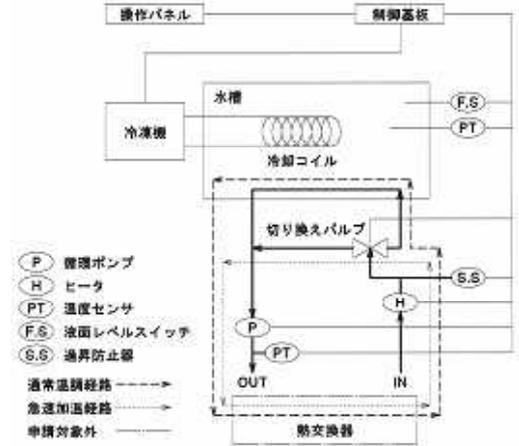
5) 冷水水水量警報*：液面が規定レベル (容量：2.0L) 以下

6) 高温警報*：43 固定サーマルスイッチ

6. 作動原理

関連注意 詳細は、本器の取扱説明書による。

(1) 原理ブロック図



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

人工心肺装置、ブランケット、カルディオプレギヤ装置、ECMO装置、PCPS装置等を用いて体外循環を行う際に、それぞれに使用される熱交換器に冷水または温水を供給し、間接的に灌流血液等の温度調整に使用される。

【品目仕様等】

1. 循環ポンプ流量：無負荷時、最大流量は6L/min以上

2. 冷水水温度調節設定精度：通常加温、急速加温共に設定値と測値の誤差は±3 以内

通常加温 5±3、37±3

急速加温 25±3、40 ±3

3. 冷水水温度表示：通常加温、急速加温共に表示値と測定値との誤差は±2 以内

通常加温 5±2、37±2

急速加温 25±2、40 ±2

4. 下限警報

警報：モード表示灯のそれぞれのモードの下限警報表示灯が点滅し、同時に警報アラームを報鳴。

原因：冷水水温度表示が、あらかじめ設定された各モード (通常加温・急速加温) のそれぞれの下限警報値を下回ると発報。

対処：冷水水温度及び下限温度警報設定値を確認し、必要により、冷水水温度設定値又は/及び下限温度警報設定値を変更する。

5. 上限警報

警報：モード表示灯のそれぞれのモードの上限警報表示灯が点滅し、同時に警報アラーム報鳴。

原因：冷水水温度表示が、あらかじめ設定された各モード (通常加温・急速加温) のそれぞれの上限警報値を上回ると発報。

対処：冷水水温度及び上限温度警報設定値を確認し、必要によ

り、冷温水温度設定値又は/及び上限温度警報設定値を変更する。

6. 冷温水水量警報*

警報：操作パネルの水量警報*表示灯が点滅表示し、連続音を発する。*

原因：水槽内の液面が規定レベル(容量：2.0L)以下になると発報。

動作：警報アラームの報鳴と同時にヒータ・冷凍機及び循環ポンプの動作を停止。*

[ポンプ停止は、ポンプへのエア吸込防止のため]

対処：液面レベルスイッチが水没するまで水槽に水を追加。液面が規定レベル以上になった場合、警報は自動解除する。

7. 高温警報*

警報：高温警報*表示灯が点滅し、警報アラームを報鳴。

原因：熱水の注入やヒータ異常等により、循環配管回路に装着された過昇防止器(4.3のサーマルスイッチ)が動作すると発報。

動作：ヒータ・冷凍機及び循環ポンプの動作を停止。

対処：4.3以上の温水を水槽に加えた場合
主電源スイッチ*をOFFし、水槽内に冷水・氷等を入れ、水温が40以下に復帰した後に再び主電源スイッチ*をONにする。

何も行ってないのに発生した場合
温調器又はヒータの異常が考えられる。直ちに本器の使用を中止し、他の冷温水槽と交換する等の処置を行って下さい。

8. 警報が発生した場合、消音スイッチを押すか、警報状態を解除することにより警報音を消音することが出来る。

1度消音した警報音は、新たな警報状態が発生した場合、再度報鳴する。

【操作方法又は使用方法等】

関連注意

詳細は、本器の取扱説明書による。
本器に接続する、熱交換器・人工肺等の添付文書も参照すること。

1. 機器の組立・設置

関連注意

水のかからない場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)、安全な設置状態に注意すること。
電源周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
電源は壁コンセントに単独で接続すること。テーブルタップによる延長や他の機器との併用は行わないこと。[電源ラインの延長による電源電圧降下や、他の機器との併用による容量不足により機器の作動不良の原因となる]
電源プラグが不用意に抜けないよう注意すること。
[機器の突然の停止を招く]
アースを正しく接続すること。
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
電磁界が存在する場所及び磁的ノイズが発生する機器の近くに設置しないこと。

2. 準備

(1) 主電源スイッチ*がOFFであることを確認する。

(2) 電源ケーブルを商用電源に接続する。

禁忌・禁止 接続する商用コンセントは、AC100V/3Pコンセントで15A以上の容量を有し、他の機器と共用しないこと。[電源電圧降下やコンセントの過熱の原因となる]

(3) 水槽内にゴミ、異物等がないことを確認する。

関連注意 水槽内の異物等は必ず除去すること。[破損の原因になる]

(4) 冷温水槽内に水を入れる。

(5) 冷温水出口*、冷温水入口*に冷温水供給用チューブ*を取り付ける。

関連注意

接続部に締め具・バンド等をかけ、冷温水供給用チューブ*の抜け防止をすること。[冷温水供給用チューブ*が抜け、冷温水*を供給できなくなる]

(6) ポール部に体外循環回路用の熱交換器をセットする。

(7) 冷温水供給用チューブ*を上記熱交換器のカプラ口に接続する。

3. 使用

関連注意

本器が正常に機能しているかを常に確認すること。
冷水槽及び温水槽内の水温及び吐出流量は、常に確認すること。

(1) 主電源スイッチ*をONする。

温度設定表示器が **OFF** と表示する。

(2) 設定

1) 操作パネルのモードスイッチを押し、入力するモードに設定する。

モードスイッチは、1回押す毎に次の通りモードが変わる。



なにも操作しないと、数秒後に自動的に元のモードに戻る。

2) セットスイッチを押す。

モード表示灯が連続点灯から点滅になる。

同時に温度設定表示器も点滅になる。

なにも操作しないと、数秒後に自動的に元の状態に戻る。

3) 温度設定ダイヤル*で温度の設定をする。

4) 温度設定後、再びセットスイッチを押す。

入力が確定する。

セットスイッチを押さなくとも、4秒後、自動的に入力が確定される。

温度設定表示器は **OFF** 表示となる。

(3) 冷温水回路内のエア抜き

1) 冷温水回路内のプライミングのため、ポンプスイッチをONにする。

2) 水槽内にエアが戻らなくなるまで十分循環させる。

3) 冷温水が熱交換器へ確実に供給されていること及び冷温水の漏れが無いことを確認する。

(4) 循環ポンプスイッチをONにした後、通常温調スイッチをONにすると、冷温水が熱交換器へ循環開始する。

(5) 急速加温スイッチを押すことにより、冷温水の循環経路は閉鎖循環経路になる。

4. 使用終了

(1) 主電源スイッチ*をOFFする。

(2) 熱交換器等を外す。

(3) 冷温水供給用チューブ*内部の冷温水*を捨てる。

(4) 電源ケーブルを商用電源から外す。

(5) ドレインバルブを開け、水槽内の冷温水を排液する。

(6) 本器の汚れ及び水槽内水分を拭き取り、次回の使用に備え整備し保管する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) 電磁界が存在する場所や電磁ノイズが発生する機器の近くでは使用しないこと。[突然停止や誤動作の原因になる]

(2) 本器を1ヶ月以上使用しないで再度使用する場合は、必ず20分以上の試運転を行ない、正常に機能することを確認してから使用すること。

(3) 4.3以上の熱水を加える等の特殊な操作を行っていないのに、高温警報*が発報した場合は、直ちに本器の使用を停止すること。[本器の故障]

(4) 水槽内に異物を混入させないこと。[破損の原因]

(5) 冷温水出/入口にサイズの異なるカプラプラグを無理に入れないこと。[破損の原因]

(6) 冷温水出/入口に重量物を載せたり無理な荷重をかけないこと。[破損の原因]

(7) 冷温水は水以外の薬液を混入しないこと。

[本器及び/又は接続した熱交換器が破損する可能性がある]

- (8) 冷温水が水槽に満たされていない状態で循環ポンプを動作させないこと。[循環ポンプ*が破損する]
- (9) 冷温水が凍結した場合は、無理に氷を剥がさないこと。
[冷却コイルの破損]
- (10) (不必要な主電源スイッチ*のON/OFFは行わないこと。
- (11) 操作パネル*のメンブレンスイッチは、必ず指で操作し、鉗子等の先の尖ったもので操作しないこと。[破損の原因]
- (12) 使用後は、必ず電源をOFFすること。
- (13) 本器の外装に強い衝撃を与えないこと。[破損・故障の原因]
- (14) 水槽の蓋は、ポリカーボネート製です。[蓋は、水槽内の熱等の影響により変形する場合があります]
- (15) 変形した蓋を無理に修正しようとして曲げたり力を加えないこと。[破損・怪我の原因]
- (16) 使用前の点検及び始業点検は最も重要な点検です。必ず実施すること。[異常を発見した場合は、使用を中止するとともに、異常の状態を確認の上、弊社までご連絡下さい]

2. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 本機を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 電源、周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - 2) アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - 1) スwitchの接触状況、極性、スイッチ設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 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) 機器が患者にふれることのないよう注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 付属品、コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - 4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 保守点検
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - 2) しばら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。
- (9) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。*
<参考> 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会*
: 人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン*
- (10) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。*

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌
 - 1) 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電気放電が発生する機器の近くでは使用しないこと。
[突然停止や誤動作の原因]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境

- (1) 周囲温度: 0 ~ 50
- (2) 相対湿度: 30 ~ 85 %
- (3) 気圧: 700 ~ 1060 hPa*
- (4) 水のかからない場所に保管すること。
- (5) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
- (6) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
- (7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。

関連注意 上記保管環境で保管すること。

[上記保管環境外で保管すると故障の原因になる]

2. 保管方法

使用後、水槽内の水は、必ずドレーン口より完全に排水し、水槽内部の水分を拭き取り、蓋をしておくこと。

3. 耐用期間*

7年(自己認証による)

[弊社指定の保守点検および定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

関連注意 詳細は、本器の取扱説明書による。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 始業前点検事項

水槽蓋破損確認 / 水槽内の異物・ゴミ確認 / 冷温水ポート破損確認 / 液面レベルスイッチ破損確認 / 冷温水供給用チューブ*破損確認 / カプラ破損確認 / メンブレンスイッチ破損確認 / 温度設定ダイヤル*破損確認 / 温度設定ダイヤル*回転性確認 / 電源ケーブル*破損確認 / 電源ケーブル*のコンセント部分破断確認 / 主電源スイッチ*破損確認 / フィルタの汚れ確認

(2) 動作チェック

主電源スイッチ*ON/OFF機能確認 / 表示器点灯確認 / 温度表示器表示確認 / 冷温水水漏れ確認 / 液面レベルスイッチ動作確認 / 循環ポンプ動作確認 / 設定入力確認 / 通常温調スイッチ動作確認 / 急速加温*スイッチ動作確認 / 警報音確認 / 警報表示灯確認 / ドレーン排水確認

(3) 終業点検事項

主電源スイッチ*OFF確認 / 電源コンセント外し確認 / 排水確認 / 水槽内異物確認

(4) その他

1) フィルタ*

冷凍機防塵用フィルタ*は、埃・ゴミ等が溜まると、冷却性能が低下する。1ヶ月毎に必ずフィルタを洗浄すること。

2) 冷温水供給用チューブ*

本器付属品の冷温水供給用チューブ*を使用している場合は、1年に1度このチューブを交換すること。

3) 配管内洗浄

本器を長期間使用すると配管内に水垢等が付着します。半年に1度は、医療機器用の洗浄剤で配管内部を洗浄すること。

関連注意 清掃で、シンナ等の有機溶剤を使用しないこと。

4) ヒューズ交換

- ・ ヒューズ(15A/125V/30mm耐ラッシュ型*)を用意して下さい。
- ・ 主電源スイッチ*をOFFし、電源ケーブルを商用電源コンセントから外す。
- ・ ヒューズホルダの蓋を+ドライバで外し、ホルダ内のヒューズを取り出す。
- ・ 用意したヒューズを取付け、+ドライバでヒューズホルダの蓋を締める。
- ・ 主電源スイッチ*をONして、動作を確認する。

2. 業者による保守点検事項

(1) 定期点検

1) 1年に1度、定期点検の実施が必要です。
本器の定期交換部品の標準的な目安は取扱説明書による。

2) 定期点検は製造業者が行いますので、弊社へ依頼して下さい。

(2) 異常発生時: 点検中または使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は、本器の取扱説明書のトラブルシューティングに

よって状況を確認の上、弊社までご連絡ください。

- (3) 故障した時は、無闇にいじらず適切な表示を行い、修理は弊社へ依頼して下さい。

3. 破棄

- (1) 本製品を廃棄する場合は、専門の産業廃棄物業者に依頼すること。適切な業者が選定できない場合は、弊社に相談すること。
- (2) 本装置には冷却媒体としてフロンガスを使用しているため廃棄する場合は、各都道府県知事の登録を受けたフロン回収業者に回収してもらい廃棄すること。(特定製品に係るフロン等の回収及び破壊の実施の確保等に関する法律)*

【包装】

1. 1セット(本体及び付属品)を1つのダンボール箱に収納。
2. 付属品明細：冷温水供給用チューブ*..... 2本(カプラ付き)
両オスカプラ..... 1個
取扱説明書..... 1冊
添付文書(本書)..... 1冊
交換用ヒューズ*(15A).... 2個
3. ポンプ用架台(オプション)は、別包装で1個入りです。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

問合わせ先

本社商品部循環器 TEL.03-3812-3254 FAX03-3815-7011