

機械器具 7 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

メラ冷温水槽 HHC - 211D

【警告】

1. 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]
2. 高温異常警報が発生した場合は、直ちに本装置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]
3. 体外循環時は血液の循環状態及び本装置の状態を常に観察し、適切な操作を実施すること。[本装置は血液の循環状態や体外循環回路の破損等を監視する機能は有していない]
4. 水槽がある上部の原材料は FRP であるため落下物等で強い衝撃を与えないこと。[破損のおそれがある]
5. 本装置の電源ケーブルは 20A 以上の容量を有し、かつ形状が一致したコンセントに直接接続すること。[コンセントの過熱や停電の発生、故障の原因となる]
6. 本装置のキャストで電源ケーブル、リモコンケーブルを踏みつけないこと。[断線の原因となる]

【禁忌・禁止】

1. 熱交換水には水以外の薬液を混入しないこと。[本装置及び/又は接続した熱交換器等が破損するおそれがある]
2. 水槽に水がない状態で、本装置のポンプを起動させないこと。[循環ポンプが過熱して故障するおそれがある]
3. 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。[本装置の故障および劣化を生じる]
4. 水槽内に氷塊を直接投げ入れないこと。[装置が故障するおそれがある]
5. 前面と背面の通気口に指を入れたり器具等が侵入しないよう注意すること。[怪我や故障の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



< 本体 >



< リモコンボックス取付金具 >

2. 構成

本装置は本体(リモコンボックス含む)と、本体との着脱が可能なリモコンボックスを人工心肺装置等のボールに取り付けるためのリモコンボックス取付金具(オプション品)がある。オプション品は単独で販売する場合がある。

3. 重量

- (1) 本体 : 85kg (±10%)
- (2) リモコンボックス取付金具 : 1.2kg (±10%)

4. 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

5. 電氣的定格

- (1) 定格電圧 : AC100V (±10V)
- (2) 定格電源周波数 : 50/60Hz (±1Hz)
- (3) 電源入力 : 2000VA 以下

6. 原理

設定した温度になるように冷凍機とヒータで温調(冷却と加温)を行う。温調された熱交換水は循環ポンプにより熱交換器等に送液され、熱交換器等を介して血液や心筋保護液等と熱交換を行い、間接的に血液や心筋保護液、患者の体温等が温調される。モードは通常温調と急速加温があり、熱交換水の循環経路が異なる。通常温調は加温と冷却で一定温度の維持に、急速加温は加温に使用される。熱交換水の外部への送液経路はメイン熱交換水経路とサブ熱交換水経路の 2 経路がある。メイン熱交換水経路の流量は調整することができる。安全機構は熱交換水の温度上下限警報と高温異常警報に加え、水槽の水位不足警報がある。温度上下限警報は警報音の報鳴、高温異常警報と水位不足警報は警報音の報鳴と共に冷凍機とヒータ、循環ポンプが停止する。手動で熱交換水を循環させることができる非常用ポンプスイッチがある。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、体外循環時に体外に導き出された血液や心筋保護液等の温度を、熱交換器を介して間接的に調整する装置である。

【品目仕様等】

1. 特性、性能又は機能

- (1) 循環ポンプ流量(無負荷時の最大流量)
 - ・メイン熱交換水回路 : 10L/min 以上
 - ・サブ熱交換水回路 : 2.5L/min 以上
- (2) 最大流量スイッチ表示灯

循環ポンプ流量が最大になるまでは表示灯が点滅、循環ポンプ流量が最大になると表示灯が点灯。
- (3) 循環ポンプ流量表示灯

循環ポンプ流量に対応し、ポンプ流量を点灯表示(最大流量時は表示灯全点灯)。
- (4) 温度表示精度

実測値と表示値の誤差は ±2 以内。
- (5) 温度調節精度

設定値と表示値の誤差は ±1 以内。
- (6) 温度下限警報

熱交換水の温度が下限警報値以下になると警報音報鳴と同時に下限警報表示灯が点滅。
- (7) 温度上限警報

熱交換水の温度が上限警報値以上になると警報音報鳴と同時に上限警報表示灯が点滅。
- (8) 水位不足警報

水槽内の熱交換水の水位が一定以下になると警報音報鳴と同時に水位不足警報表示灯が点滅し、冷凍機とヒータ、循環ポンプが停止。
- (9) 高温異常警報

熱交換水の温度が 43 以上になると警報音報鳴と同時に高温異常警報表示灯が点滅し、冷凍機とヒータ、循環ポンプが停止。

2. 適合規格

- (1) JIS T 0601-1:1999

医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項
- (2) JIS T 0601-1-2:2002

医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項 - 第 2 節 : 副通則 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験

【操作方法又は使用方法等】

詳細は、本装置の取扱説明書による。

1. 使用前

- (1)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AC100V、50/60Hz、20A以上のコンセントに接続する。
- (3)水槽内にゴミ、異物等がないことを確認する。
- (4)水槽内に水を入れる。
- (5)メイン熱交換水出口とメイン熱交換水入口、又は/及びサブ熱交換水出口とサブ熱交換水入口に熱交換水供給チューブを接続する。
- (6)熱交換器又は/及びブランケットをセットする。
- (7)熱交換水供給チューブを熱交換器又は/及びブランケットに接続する。

2. 使用中

- (1)電源スイッチをONにする。
- (2)任意のモードに設定する。
- (3)モードスイッチで設定されたモードのモード表示灯が点灯していることを確認する。
- (4)温度や温度上下限警報を設定、確認する。
- (5)通常温調又は急速加温スイッチを押す。
- (6)メイン回路スイッチ又は/及びサブ回路スイッチをONにする(循環、温調開始)。

3. 使用後

- (1)メイン回路スイッチ又は/及びサブ回路スイッチをOFFにする。
- (2)電源スイッチをOFFにする。
- (3)熱交換器又は/及びブランケットから熱交換水供給チューブを外す。
- (4)電源ケーブルをコンセントから外す。
- (5)ドレン口にドレンチューブを接続し、水槽内の熱交換水を排出する。
- (6)本体等に付着した汚れを、水又はぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取る。
- (7)次の使用に備えて整備し、保管する。

【使用上の注意】

1. 組立・設置時の注意

- (1)組立・設置は、電源をOFFにして行うこと。[故障の原因となる]
- (2)納入後の組立完了時は、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おくこと。[搬送時の振動での故障、組み立て不良がないか確認する]
- (3)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で使用すること。[故障の原因となる]
- (4)傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)、安全な設置状態を得られる場所に設置すること。[故障の原因となる]
- (5)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。[正常な動作ができない]
- (6)アースを正しく接続すること。[電気的安全性が保てない]
- (7)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。[故障の原因となる]
- (8)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装置の近くで本装置を使用しないこと。[正常な動作ができない]
- (9)電源は壁コンセントに単独で接続すること。延長ケーブルによる延長や他の装置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、他の装置との併用による容量不足により本装置の作動不良の原因となる]
- (10)電源プラグが不用意に抜けないよう注意すること。[本装置の突然の停止を招く]
- (11)移動時等にグリップに過度の力を加えないこと。[筐体の破損の原因となる]

2. 体外循環時の使用注意(操作時の注意)

- (1)納入後の組立完了時及び本装置を1ヶ月以上使用しないで再度使用する前には、正常に機能することを確認してから使用すること。[本装置に異常が無いことを確認してから使用する]

- (2)始業前点検は、必ず実施すること。[事前に故障が発見できない]
- (3)電源スイッチの不必要なON/OFFは行わないこと。また、使用後は必ずOFFにすること。[故障の原因となる]
- (4)操作パネルの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。[破損の原因となる]
- (5)リモコンケーブルの引き回しは、装置の移動や術者の移動により引っ掛かりや踏みつけが生じないように引き回すこと。[リモコンケーブルの破損の原因となる]
- (6)メイン熱交換水出入口とサブ熱交換水出入口に適合しないサイズのカブラを無理に入れないこと。[故障の原因となる]
- (7)メイン熱交換水出入口とサブ熱交換水出入口に重量物を載せるなど無理な荷重をかけないこと。[故障の原因となる]
- (8)水槽内に異物を混入させないこと。[故障の原因となる]
- (9)熱交換水が凍結した場合は、無理に氷を剥がさないこと。[冷却コイルの破損の原因となる]
- (10)設定流量が低流量の場合は、常に熱交換水の循環状態を確認しながらコントロールすること。[熱交換水の循環が停止する状態が生じることがある]
- (11)変形した蓋を修正するために無理に曲げるなどの力を加えないこと。[水槽の蓋はポリカーボネート製のため、熱交換水の熱等の影響により変形する場合があり、無理に修正しようとすると蓋の破損や怪我の原因となる]
- (12)器具の落下や操作者が触れるなどして電源スイッチがOFFにならないよう注意すること。[装置が停止する]
- (13)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。[故障の原因となる]
- (14)コード類などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。[紛失の原因となる]
- (15)次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。[清潔性を維持する]

3. 重要な基本的注意

- (1)有資格者以外は本装置を使用しないこと。[適切な操作ができない]
- (2)使用者が装置を併用する場合は、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。[誤操作を引き起こす危険がある]
- (3)装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。[患者に重大な危害を与える可能性がある]
- (4)装置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装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。[患者に重大な危害を与える可能性がある]
- (5)故障した装置は勝手にいじらず、修理は弊社サービスマンにまかせること。[安全性を担保できない]
- (6)装置は改造しないこと。[安全性を担保できない]
- (7)指定の保管環境で保管すること。[指定の保管環境外で保管すると故障の原因になる]
- (8)アルコール、シンナ等の有機溶剤を使用しないこと。[プラスチックの変形や破損が生じる場合がある]
- (9)装置及び部品は必ず定期点検を行なうこと。[安全性を担保できない]
- (10)本装置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

4. 相互作用

- (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装置の近くで本装置を使用しないこと。[正常な動作ができない]

5. その他の注意

- (1)本装置は「廃棄物の処理および清掃に関する法律」に従い廃棄すること。
- (2)本装置は冷却媒体に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廃棄を依頼すること(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)。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1)周囲温度：0～50
- (2)相対湿度：30～85%
- (3)気圧：700～1060hPa
- (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。
- (8)本装置(付属品を含む)に付着した汚れは、水又はぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取って保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

耐用年数：7年(自己認証(当社データ)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]

動作保証条件

- (1)周囲温度：10～35
- (2)相対湿度：30～75%
- (3)気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

詳細は、本装置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

使用前の点検(始業点検)は最も重要な点検なので、必ず実施すること。点検事項は、本装置の取扱説明書の[保守と点検]始業点検項目を参照し実施すること。

(2)体外循環直前点検項目

点検事項は、本装置の取扱説明書の[保守と点検]体外循環直前点検項目を参照し実施すること。

(3)終業点検項目

点検事項は、本装置の取扱説明書の[保守と点検]終業点検項目を参照し実施すること。

(4)清掃

本体等に付着した汚れを、水又はぬるま湯を湿らせて強く絞ったガーゼ等で拭き取ること。

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。

本装置の定期交換部品に対する詳細は取扱説明書による。

2)定期点検は、製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

(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、本装置の取扱説明書の[トラブルシューティングと警報表示・エラー表示・状態表示]トラブルシューティング項によって状況を確認の上、弊社へ連絡すること。

(3)故障した時

修理は、製造業者が行うので、無理にいじらず適切な表示をして、弊社へ依頼すること。

【包装】

1 セット(本体及び付属品、オプション品)を通函に収納

通函は、納入時に回収します。

【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

問い合わせ先

本社商品部 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3812-3675