

バイオキューブ®ヒータユニット

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

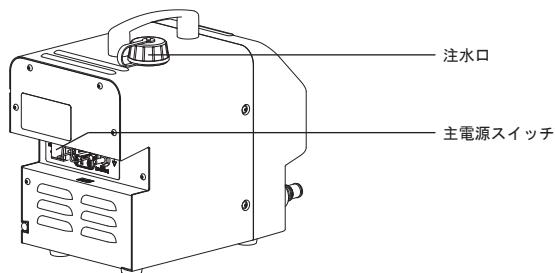
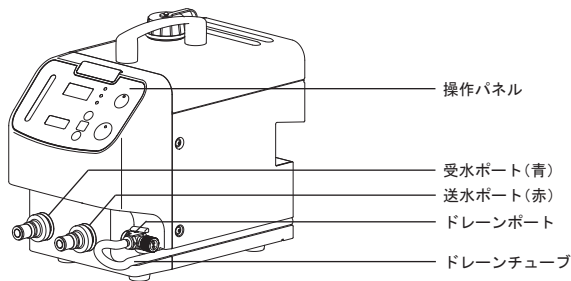
- 1) 体温を低下させる目的で使用しないこと。[積極的な冷却での使用を意図して設計していないため。]
- 2) 救急車内等、病院外では使用しないこと。[病院外での使用を意図して設計していないため。]

【形状・構造及び原理等】

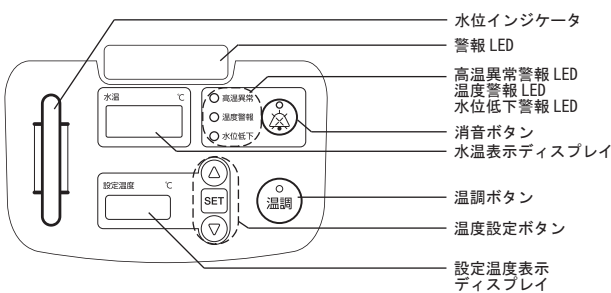
1. 形状・構造

本品は本体、循環チューブ、バイパスコネクタ及び電源ケーブルで構成される。

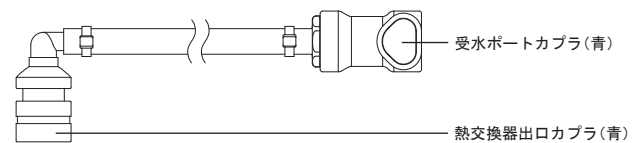
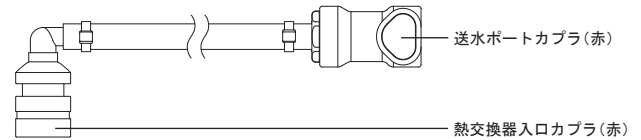
1) 本体



【操作パネル】



2) 循環チューブ



3) バイパスコネクタ 4) 電源ケーブル



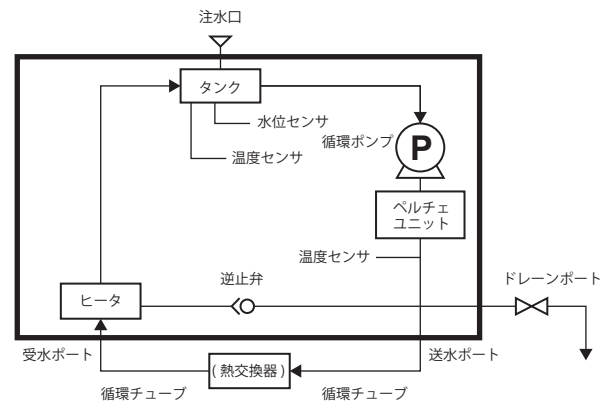
2. 仕様

- 定格電圧：AC100V
 定格周波数：50/60Hz
 定格入力：1,000VA
 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし
 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1
 タンク容量：1.2L
 設定温度範囲：33.0～40.0℃
 水温表示範囲：10.0～45.0℃（表示精度±1.0℃）
 循環流量（無負荷時）：6L/min以上
 使用条件：周囲温度10～30℃、相対湿度30～75%

3. 原理等

循環水をヒータ及びベルチェユニットにて温調し、遠心式の循環ポンプにより熱交換器に送液する。熱交換器を介して間接的に血液の温度を調節する。加温を行うヒータは、抵抗加熱方式でヒータ容量は800Wである。冷却を行うベルチェユニットは、空冷方式で冷却能力は50Wである。温度センサは2つあり、循環ポンプ～送水ポート間の温度センサは水温表示、高温異常警報及び温度警報のための温度測定を行い、ヒータ～循環ポンプ間の温度センサは、高温異常警報のための温度測定を行う。

流路構成は、下図のとおり。



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 警報

1) 高温異常警報

循環水の温度が43.0℃以上になった場合に、警報音が発生し、高温異常警報LEDが点灯し、警報LEDが点滅する。設定温度表示ディスプレイにエラーコードが表示される。循環ポンプ、ヒータ及びペルチェユニットは停止する。

2) 機器異常警報

内部基板等の異常が検知された場合に、警報音が発生し、警報LEDが点滅する。設定温度表示ディスプレイにエラーコードが表示される。軽度の異常を除き、循環ポンプ、ヒータ及びペルチェユニットは停止する。

3) 温度警報

循環水の温度が設定温度に達した後、設定温度から±1.0℃の範囲外になった場合に、警報音が発生し、温度警報LEDが点灯し、警報LEDが点滅する。

4) 水位低下警報

タンク内の水位が規定（約0.6L）以下になった場合に、警報音が発生し、水位低下警報LEDが点灯し、警報LEDが点滅する。循環ポンプ、ヒータ及びペルチェユニットは停止する。

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環中の血液の温度を、熱交換器を介して間接的に調節する装置である。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本体を水平な場所に設置します。
- 2) 本体に電源ケーブルを接続し、電源ケーブルを商用電源に接続します。
- 3) 循環チューブの送水ポートカプラを送水ポートに、受水ポートカプラを受水ポートに接続します。
- 4) 循環チューブの熱交換器入口カプラと熱交換器出口カプラをバイパスコネクタで接続します。
- 5) 循環水を注水口からタンクに注水します。

2. 操作

- 1) 主電源スイッチをONにします。
- 2) 温度設定ボタンのSETボタンを、設定温度が点滅するまで、長押しします。上下矢印ボタンで設定温度を選択し、SETボタンを押して確定します。
- 3) 温調ボタンを押して、温調を開始します。温調中は循環ポンプが駆動し、循環水の送液が行われます。
- 4) 水漏れがないこと、設定温度に達することを確認します。
- 5) いったん温調ボタンを押して、温調を終了します。循環チューブをバイパスコネクタから外して、熱交換器入口カプラを熱交換器入口に、熱交換器出口カプラを熱交換器出口に接続します。
- 6) 温調ボタンを押して、温調を再開します。熱交換器に循環水が充填されるため、水位インジケータを確認し、必要に応じて追加で循環水をタンクに注水します。
- 7) 設定温度に達することを確認します。

3. 使用終了

- 1) 温調ボタンを押して、温調を終了します。
- 2) 主電源スイッチをOFFにします。
- 3) 電源ケーブルを商用電源及び本体から外します。
- 4) ドレインチューブ先端を本体から外し、容器等にセットし、ドレインポートのコックを開け、循環水を排水します。
- 5) 循環チューブを熱交換器から外します。
- 6) 循環チューブを本体から外します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品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
- 2) 装置の故障等の緊急時に対応できるように、バックアップ装置等の準備をしておくこと。
- 3) 循環水は水以外の液体を使用しないこと。循環水に薬剤を混入しないこと。〔故障の原因となる。〕
- 4) タンクに異物を混入させないこと。〔故障の原因となる。〕
- 5) 使用中は、患者の体温や血液の温度に異常のないことを絶えず監視すること。〔本品にそれらを監視する機能はなく、異常に気付かないおそれがある。〕
- 6) 高温異常警報が発生した場合は、直ちに使用を中止し、バックアップ装置等に交換すること。〔高温により血液に損傷を与えるおそれがある。また本品が故障しているおそれがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 1) 周囲温度：0～45℃
- 2) 相対湿度：20～80%（結露なきこと）

2. 耐用期間

6年〔自己認証（当社データ）による〕
（指定の保守点検を行っていること。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

具体的な内容については取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

具体的な内容については取扱説明書を参照すること。
点検頻度：1年に1回

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ株式会社