

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

メラ小型冷温水槽 HHC-51

【警告】

1. 高温異常警報が発報した場合は、直ちに原因を解析し、故障と判断した場合は、直ちに本装置の使用を中止すること。
[使用を継続すると血液に傷害を与えるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本体



2. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式: クラス I

* (2) 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

3. 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: 1500VA 以下

4. 原理

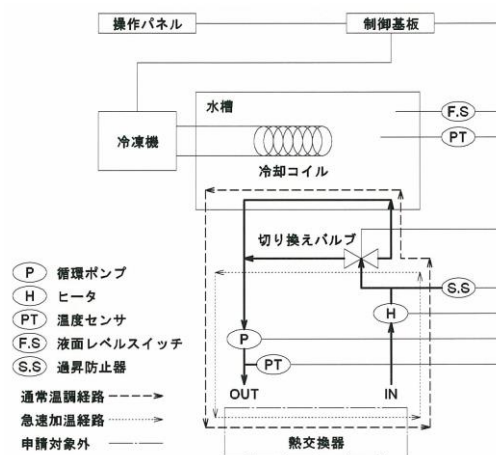
操作パネルで設定された温度調節設定値は「制御基板」上のマイコンに送られ、「水槽」内に入れられた熱交換水を冷却用の「冷凍機」、加温用の「ヒータ」の動作及び「循環ポンプ」の動作で循環配管経路を循環しながら任意の温度に冷却又は加温する。

温度調節モードは、「通常温調」と「急速加温」があり、熱交換水の循環経路を「切り換えバルブ」の動作で次の様に変えることにより行う。

- (1) 「通常温調」の場合の熱交換水の経路は、「水槽」→「切り換えバルブ」→「熱交換水出口」→「熱交換水入口」→「ヒータ」→「水槽」となり、温調は水槽内の「温度センサー」で熱交換水の温度をモニターし、温調設定値より高い場合は「冷凍機」が動作し、コンプレッサーで加圧された冷媒が「水槽」内の冷却コイル内を循環し熱交換水が冷却される。また、「温度センサー」のモニター値が温調設定値より下がった場合は「ヒータ」を通電し熱交換水を加温する。

- (2) 「急速加温」の場合の熱交換水の経路は「切り換えバルブ」が閉鎖循環経路側に切り換わり、水槽内をバイパスする経路を通る。熱交換水は「循環ポンプ」→「熱交換水出口」→「熱交換水入口」→「ヒータ」→「切り換えバルブ」→「循環ポンプ」と循環する。温調は配管経路内の「温度センサー」で熱交換水の温度をモニターし、温調設定値より低い場合は「ヒータ」を通電し熱交換水を加温する。また、配管経路内の「温度センサー」のモニター値が温調設定値より高くなった場合、「ヒータ」への通電を停止する。このようにして、任意の値に温調された熱交換水は、「熱交換水出口」より体外循環回路の熱交換器等へ送られ、体外循環回路内の灌流液が冷却又は加温される。なお、安全機構として熱交換水温度値の上限・下限警報や高温異常警報があり、水槽内や循環配管経路内に設置されている「温度センサー」のモニター値及び「過昇防止器」が警報設定値を越えた場合、ただちに警報表示及びアラーム報鳴と同時に、「冷凍機」、「ヒータ」及び「循環ポンプ」への通電を停止する機能を有する。また、水槽内の熱交換水の水位が下がった場合、水槽内に設けられた「液面レベルスイッチ」からの信号を受け、警報表示及びアラームの報鳴、「冷凍機」、「ヒータ」及び「循環ポンプ」への通電を停止する。

原理ブロック図



5. 性能
- (1) 水槽容量：3 L
 - (2) 温度設定範囲：
通常温調 -5.0～41.0℃
急速加温 常温～42.0℃
 - (3) 温度表示範囲 5.0～45.0℃
 - (4) ポンプ流量（無負荷時最大） 6L/min 以上
 - (5) 精度：実測値と表示値の誤差は±2.0℃以内

6. 安全機能
- (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 熱交換水水位不足警報
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
 - (4) 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

【使用目的又は効果】

人工心肺装置、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。

【使用方法等】

組立・設置は、本品の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備
 - (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。
 - (3) 熱交換水供給チューブを本体に接続する。
 - (4) 熱交換水供給チューブを熱交換器やブランケットに接続する。
 - (5) 水槽内に熱交換水を入れる。
2. 操作又は使用方法
 - (1) 電源スイッチをONにする。
 - (2) 各モードの温度や温度上下限警報の値を設定、確認する。
 - (3) ポンプスイッチをONにして循環させる。
 - (4) 通常温調又は急速加温スイッチをONにする。
3. 使用後の処置
 - (1) 使用していた、回路のポンプスイッチをOFFにする。
 - (2) 熱交換器やブランケットから熱交換水供給チューブを外す。
 - (3) 電源スイッチをOFFにする。
 - (4) 電源ケーブルを商用電源より外す。
 - (5) 水槽内の熱交換水を排出する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 熱交換水供給チューブのエアが十分に抜けきらないうちに、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熱交換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]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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（主要文献1参照）
2. 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。[温度コントロールができなくなるため]

3. 熱交換水は水以外の薬液を使用又は混入しないこと。[故障の原因となる]
4. 水槽内に異物を混入させないこと。[故障の原因となる]
5. 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]
6. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

その他の注意

1. 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）

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 使用条件
＊周囲温度：10～30℃
相対湿度：30～85%
2. 保管条件
周囲温度：0～50℃
相対湿度：30～85%
気圧：700～1060 hPa

耐用期間

7年〔自己認証（当社データ）による〕

〔弊社指定の保守点検及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】

使用者による保守点検事項

点検方法、清掃等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：毎回

業者による保守点検事項

定期点検については、取扱説明書を参照すること。

点検頻度：1年に1回

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について
（薬食安発第0427004号、平成19年4月27日）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

お問い合わせ先（文献請求先も同じ）

泉工医科工業株式会社 商品企画

＊＊TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011