

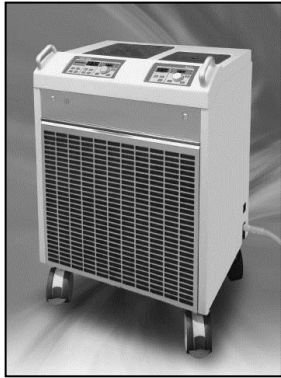
機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用温度コントロールユニット 36374000
特定保守管理医療機器 **メラ 3 系統冷温水槽 HHC-262**

【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
全体



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) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

3. 電気的定格

- (1) 定格電圧：AC 200V/220V/230V/240V（±10%）
(2) 定格電源周波数：50/60 Hz（±1Hz）
(3) 電源入力：3500 VA 以下

4. 原理

設定した温度になるように冷凍機とヒータで熱交換水の温調（冷却と加温）を行う。各々独立した大型水槽と小型水槽の 2 つの水槽を持ち、個別に設定ができる。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、一定温度の維持に、急速加温は加温に使用される。大型水槽の熱交換水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 系統がある。メイン熱交換水経路の流量は調節することができる。小型水槽は 1 系統の熱交換水送液経路がある。

5. 性能

	大型水槽	小型水槽
水槽容量	約 13 L	約 3.0 L
温度表示範囲	-5.0 ～ 45.0 °C	
温度設定範囲 (通常温調)	0.0 ～ 41.0 °C	-5.0 ～ 41.0 °C
温度設定範囲 (急速加温)	1.0 ～ 42.0 °C	-4.0 ～ 42.0 °C
ポンプ流量 (無負荷時最大)	メイン回路 10 L/min 以上 サブ回路 2.5 L/min 以上	6 L/min 以上
精度	実測値と表示値の誤差は±2.0°C以内	

6. 安全機能

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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°C 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】

本品は、体外循環中の血液または心筋保護液の温度を、熱交換器等を介して間接的に調節する装置である。

【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

- 大型水槽、小型水槽
- (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

大型水槽

- (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) 使用する回路(メイン、サブ)のポンプスイッチを 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。

小型水槽

- (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

大型水槽、小型水槽

- (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. 本品の電源ケーブルは20 A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]
2. 大型水槽に高温異常警報が発生した場合は、直ちに水槽内の熱交換水を入れ替え、非常用ポンプスイッチにより熱交換水を循環させること。[血液が損傷する可能性がある]
3. 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 : 15～30℃
相対湿度 : 30～75%
気圧 : 700～1060hPa

2. 保管条件

周囲温度 : 0～50℃
相対湿度 : 20～85%
気圧 : 700～1060hPa

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 2-1-1

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