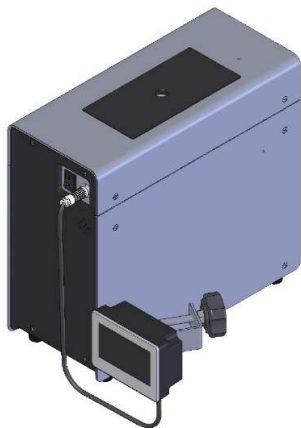


機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用温度コントロールユニット 36374000

特定保守管理医療機器 冷温水槽 HC-1

【形状・構造及び原理等】



[寸法] (公差±10%)

本体：170mm(W) × 385mm(D) × 363mm(H)

コントローラ：125mm(W) × 50mm(D) × 90mm(H)

[重量]

19kg

[機器の分類]

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類：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：装着部無し
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX1

[電気的定格]

- (1) 定格電源電圧 AC100V
- (2) 定格電源周波数：50/60Hz
- (3) 電源入力：750VA

[電磁妨害]

本品は、EMD 規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。

[動作環境]

周囲温度：0～40℃

相対湿度：30～75% (ただし結露なきこと)

[性能]

- (1) シンク容量：1.2L
- (2) 温度設定範囲：20.0～40.0℃
- (3) 温度表示範囲：0.0～50.0℃
- (4) ポンプ流量：5.0L/min 以上(無負荷時)
- (5) 測定精度：±1.0℃以内(測定値と表示値の差)
- (6) 温度制御：0.1℃/h(コントロールモード時)

[安全機能]

1. 温度上限
熱交換水の温度が設定上限値を上回った場合に警報。
2. 温度下限
熱交換水の温度が設定下限値を下回った場合に警報。
3. 水位下限
シンクに貯留されている熱交換水の水位が一定値を下回った場合に警報を出力し、温調/循環ポンプを停止。
4. ポンプ異常
循環ポンプに異常が生じた場合に警報を出力し、温調/循環ポンプを停止。
5. システム異常
内部回路異常等のシステム異常が生じた場合に警報を出力し、温調/循環ポンプを停止。
6. 過昇温
熱交換水の温度が 42.5±0.4℃になると警報を出力し、温調/循環ポンプを停止。

[作動・動作原理]

本品は、設定した温度となるように冷凍機とヒーターで熱交換水の温調(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、熱交換器を介して血液が温調され、患者の体温が調節される。

【使用目的又は効果】

本品は、補助循環において人工肺の熱交換部に装置内部で温度を調節した水(熱交換水)を循環させることで、人工肺を介して患者の血液を加温または冷却し、使用者の希望の温度にコントロールすることを目的とした装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) 本体及び熱交換器等にチューブを接続する。
 - (2) シンク内に熱交換水を入れる。
 - (3) コントローラを本体に接続する。
 - (4) 電源ケーブルを商用電源に接続する。
2. 使用方法
 - (1) 電源スイッチを ON にする。
 - (2) プライミングを行う。
 - (3) 熱交換水の目標温度を設定する。
 - (4) 循環を開始する。

3. 使用後の処置

- (1) 循環を止める。
- (2) 電源スイッチを OFF にする。
- (3) 電源ケーブルを商用電源から外す。
- (4) シンク内の熱交換水を排出する。
- (5) チューブを本体及び熱交換器等から外す。

[使用方法等に関する使用上の注意]

1. 本品を使用する際は使用開始毎に本品が正確に作動することを確認すること。
2. 本品の使用開始前に全てのケーブルおよびチューブが確実に接続され、安全であることを確認すること。

【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液体を使用又は混入しないこと。[故障の原因となる]
4. シンク内に異物を混入させないこと。[故障の原因になる]
5. 熱交換器等と接続する際は、安全確認を行ってから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 次の環境条件で保管すること。

周囲温度：0～50℃

相対湿度：20～85%（ただし結露なきこと）

[耐用期間]

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7年 [自己認証(当社データ)による]
--------------------------------	------------------------

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項] (日常点検)

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)

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】

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」の改定について
(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】

販売元：株式会社ジェイ・エム・エス

電話 0120-923-107*

製造販売業者名：株式会社タカトリ

電話 0744-37-0982**

サイバーセキュリティ担当窓口：製造販売業者と同じ**