

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具 7 内臓機能代用器
人工心肺用温度コントロールユニット(36374000)

冷温水槽装置 HEU-300

【警告】

- (1) 送水開始前に水槽温度に異常がないことを常に監視すること。
[血液に損傷を与えたり、意図した加温・冷却が出来ない可能性がある]
- (2) 熱交換機器接続ホース等から水漏れやエアブロックの無いことを確認。[循環水不足により意図した加温・冷却が出来ない可能性がある]
- (3) 温水槽には設定可能温度以上のお湯を入れないこと。
[血液に損傷を与える可能性がある]
- (4) 本装置の周辺での電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用すること。[センサー等へ悪影響を及ぼす場合があります]
- (5) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (6) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (7) 水気、高温多湿、直射日光、粉塵や腐食性ガスが発生する環境では使用しないこと。
- (8) 電源はアース付 AC100V・20A 以上 50/60Hz の単独専用壁コンセントを使用すること。
- (9) AC 電源は接地付き 3P コンセントに接続して使用すること。
- (10) +10°C ~ +40°C、相対湿度 80% 以下の環境で使用すること。

【禁忌・禁止】

- (1) 有資格者以外の者が操作しないこと。
- (2) 本装置を体外循環以外の目的では使用しないこと。
- (3) 循環水にはエチレングリコール(不凍液)、次亜塩素酸ナトリウム(漂白剤)等の薬品は使用しないこと。
[FRP、金属部の劣化腐食の恐れがある]
- (4) 水槽内に異物を入れないこと。
- (5) 本装置の周辺で携帯電話、無線機器等は使用しないこと。
- (6) 電源コードの抜き差しは必ずプラグ本体を持って行うこと。また濡れた手で電源プラグには触らないこと。
- (7) 本装置を改造しないこと。
- (8) 不具合の状態では使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

*1. 原理

本装置は別に用いる熱交換機器にヒーターで加温された温水または水で冷却された冷水を環流水として送り、熱交換機器内に流れる環流水の温度を変えるために使用する。

2. 構成

冷温水槽装置本体 HEU-300

3. 電源定格

- (1) 電圧 AC100V
- (2) 周波数 50/60Hz
- (3) 電源入力 1700VA (最大)
- (4) 電撃保護の形式 クラス I 機器
- (5) 電撃保護の程度 B 型

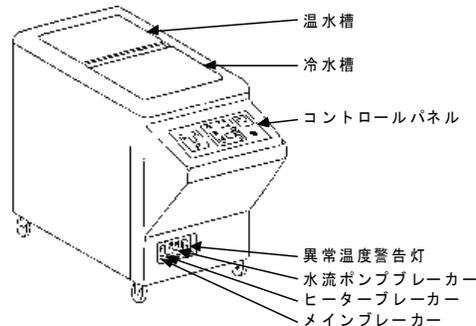
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

4. 使用環境

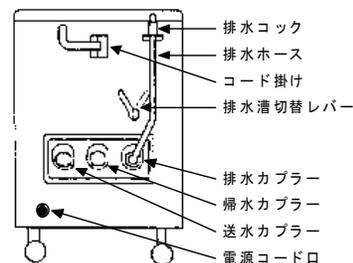
- (1) 10~40°C、相対湿度 80% 以下で結露しないこと。
- (2) 水のかからないこと。
- (3) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (4) ほこり・塩分・イオン分がないこと。

5. 各部の名称

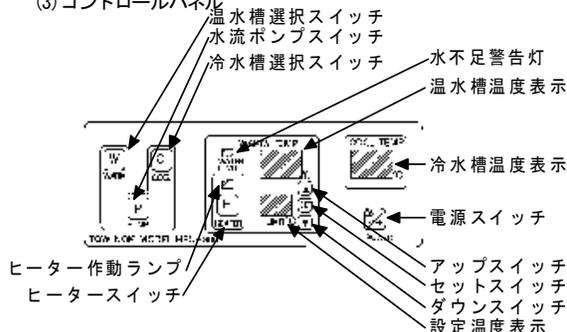
(1) 前面



(2) 後面



(3) コントロールパネル



*【使用目的】

心臓手術における体外循環での熱交換、またブランケットを使用しての体温の冷却、加温等を目的とする。

**【品目仕様等】

(1) 冷水槽

- ① 最大容量 15.5 ℓ
- ② 水容量 11.5 ℓ

(2) 温水槽

- ① 最大容量 6.5 ℓ
- ② 温水ヒーター 1.5kw

** (3) 循環水ポンプ

- **① 最大循環水量 16 ℓ/min (無負荷)
- **② 揚程 8m

** (4) 循環水温度範囲

- 0~42°C

** (5) 温度センサー表示精度

- ±0.5°C

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法】

1. 接続と準備

- (1) 送水カブラーを送水口に接続する。
- (2) 帰水カブラーを帰水口に接続する。
- (3) 各カブラーの反対側を熱交換機器に接続する。
- (4) 冷水に敷き板が隠れる程度の水を入れ、水を充分に入れる。
- (5) 温水槽に赤いラインまで水を入れる。
- (6) 温水槽の水不足警告灯が消灯したことを確認する。
- (7) 入れすぎた場合は排水切替レバーを排水する槽に切替て、排水ホースで排水する。
- (8) 両水槽のフタを閉める。
- (9) 電源プラグを壁コンセントに接続し、全てのブレーカーを ON にする。
- (10) コントロールパネルの電源スイッチを ON にする。
- (11) 「SET」スイッチを押して、表示が点滅している間に「UP」、「DOWN」スイッチで温水槽の温度設定をする。
- (12) 「W」スイッチを押して温水槽を選択します。
- (13) 「P」スイッチを押して水流ポンプを起動させる。
作動中は黄色のランプが点灯する。
- (14) 熱交換機器接続ホース等から水漏れやエアブロックの無いことを確認する。
- (15) 「H」スイッチを押してヒーターを起動させる。
温水槽内温度が設定より低い場合は、ヒーター作動ランプが点灯し、ヒーターが作動する。設定温度に達するとヒーター作動ランプが消灯し、加温を停止する。再び温度が下がれば自動的にヒーターが作動する。

2. 冷却

- (1) 「C」スイッチを押して冷水槽を選択する。
選択中は緑色のランプが点灯する。
- (2) 「P」スイッチを押して水流ポンプを起動させる。
作動中は黄色のランプが点灯する。
- (3) 氷が溶けた時は追加する。

3. 加温

- (1) 「W」スイッチを押して冷水槽を選択する。
選択中は赤色のランプが点灯する。
- (2) 「P」スイッチを押して水流ポンプを起動させる。
作動中は黄色のランプが点灯する。

4. 異常温度警告

- (1) 温水槽が 45°C 以上になると点灯し警報音が鳴る。
- (2) ヒーターは強制的に OFF となる。
- (3) 温水槽を選択している場合は、水流ポンプも強制的に Off される。

*【使用上の注意事項】

*※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、日本胸外科学会、
日本人工臓器外科学会、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) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

*1. 相互作用

必ず熱交換器の添付文書、取扱説明書に従うこと。

2. 使用上の注意事項

- (1) 本機を設置または移動する際は、強い衝撃を与えないように十分注意して取り扱うこと。
- (2) 電源はアース付 3 P/AC100V・20A 以上 50/60Hz の専用壁コンセントに接続すること。
- (3) 水槽内に異物が入ると水流ポンプや電動弁の故障の原因となることがある。
- (4) 水流ポンプが OFF で循環水が還流されていない状態で、ヒーターを ON すると温水槽内の温度が槽内温度ムラにより、設定温度より 3~5°C 以上高くなる場合がある。
- (5) 各カブラーの接続は絶対に逆には接続しないこと、
[配管内現在温度、調節温度等の誤差が大きくなる恐れがある。]

- (6) 使用中に異常温度警告灯が点灯した場合は使用を中止すること。
 - (7) 循環水には必ず水道水を使用すること。
[エチレングリコール(不凍液)、次亜塩素酸ナトリウム(漂白剤)等の薬液は FRP、金属部が劣化腐食する恐れがある。]
 - (8) 温水槽には設定可能温度以上のお湯を入れないこと。
本装置は温水槽温度が 45°C より低いと、送水可能となる。
 - (9) 温水槽温度表示を確認してから水流ポンプを ON にすること。
 - (10) 温水槽と冷水槽の切替を頻繁に行くと、温水槽の水が落差により冷水槽側に流れる。
(11) 温度表示は 50°C 以上のとき表示はされるが、精度は保証されない。また 0°C 以下のときは全て 0 の表示になる。
- ** (12) 温度表示の分解能は 1°C となる。
* (13) 循環水は使用後に必ず排水し、清潔な状態とすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件

- (1) -10°C ~ 60°C、相対湿度 80% 以下で結露しないこと。
- (2) 水のかからないこと。
- (3) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
- (4) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。

2. 定期交換部品

- (1) 電源ケーブル 5年
 - (2) メモリ用電池 5年
- ### 3. 耐用期間
- 年 1 回の定期点検を実施した場合、8年(自己認証による)

4. 保守部品保有年数

製造打ち切り後 8年

*【保守・点検に係わる事項】

- * 本機を正常に作動させるために、日常点検および定期点検を必ず実施すること。

- ・各点検において異常が認められた場合は使用を中止すること。

*1. 使用者による保守点検事項

使用前には以下の始業点検を行うこと。

- (1) 電源プラグに異常はないか。
 - (2) 電源ケーブルに異常はないか。
 - (3) 電源プラグは、アース付き AC100V ± 10%・20A 以上のコンセントに接続されているか。
 - (4) 水槽の水量は適正か。
 - (5) 水漏れはないか。
 - (6) 送水ホース内のエア抜きは完全にされているか。
 - (7) カブラー、熱交換機接続ホースから、水漏れは無い。
 - (8) 温度表示は正常か。
 - (9) ヒーターは正常に作動するか。
 - (10) 温度設定は正常に作動するか。(設定温度でヒーターが切れるか。)
- ・異常時の対応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

- ・1年に1度は弊社サービスマンによる定期点検を実施すること。

【包装】

エアパッキン包装木枠梱包 1台

**【主要文献及び文献請求先】

1. 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
- (2) 日本体外循環技術医学会勧告 人工心肺における安全装置設置基準

2. 文献請求先

トノクラ医科工業株式会社 開発企画部
**住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19
**電話：03-3856-4111(代)

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者 トノクラ医科工業株式会社
**住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19
**電話：03-3856-4111(代)
- *2. 製造業者 トノクラ医科工業株式会社 江北工場