

# トーノックコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置

「トーノックコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置」の付属品 データ収集ユニット DCBcⅢ

## 【警告】

- (1) 各機器の接続コネクタは確実に接続すること。
- (2) 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システムの電源を使用すること。
- (3) 故障が発生したときは使用せず専門家に任せること。
- (4) 発火性および爆発性ガスの周辺では使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 電源はアース付 AC100V・15A 以上 50/60HZ の単独専用壁コンセントまたは、ポンプベース (PBcⅢ) の AC アウトレットを使用すること。
- (7) +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) 心筋に直接適用しないこと。
- (4) 指定以外の温度プローベを使用しないこと。
- (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、体外循環時間の計測および温度プローベ接続により血液回路等の温度測定をする。

### 2. 構成

本装置は次のユニットの組み合わせにより構成される。

- |        |       |
|--------|-------|
| (1) 本体 | DCBcⅢ |
|--------|-------|

### 3. 電源定格

- |             |           |
|-------------|-----------|
| (1) 電圧      | AC100V    |
| (2) 周波数     | 50/60Hz   |
| (3) 電源入力    | 15VA (最大) |
| (4) 電撃保護の形式 | クラス I 機器  |
| (5) 電撃保護の程度 | BF 型      |

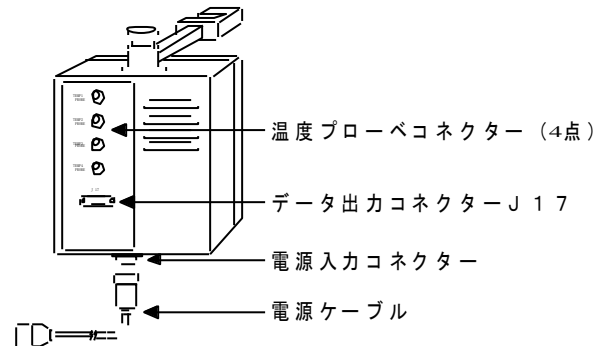
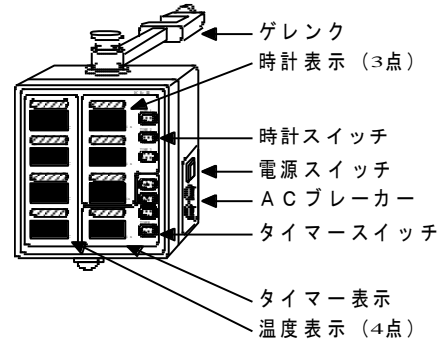
\*\* 本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

### 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) 気圧 80~106kPa 以内であること。
  - (3) 水のかからないこと。
  - (4) 傾斜・振動・衝撃のないこと。
  - (5) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。

## 5. 各部の名称



### \*\*【使用目的又は効果】

心臓手術における体外循環の灌流を目的とする。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 電源投入

- (1) 電源スイッチが「OFF」であることを確認する。
- (2) AC 電源入力プラグを、ポンプベース PBcⅢ内の電源供給コネクタ、またはアース付き 3P 電源コンセントへ接続する。
- (3) コントローラーに電源ケーブルを差し込み外側リングを回し固定する。

#### 2. 温度計

- (1) 温度計は 4 点 (YSI 準拠 0~49.9[°C]) 計測可能。
- (2) YSI400 シリーズサーミスタプローブのフオンプラグ側を本体後面の「TEMP PROBE コネクタ」に差し込むことにより、温度表示する。
- (3) サーミスタプローブが差し込まれていない状態では、「—」表示となる。

#### 3. 時計

- (1) 時計 3 点で 999[分] まで計測可能。
- (2) 時計の操作は各 3 点の時計に対応した「START/STOP/RESET」スイッチの操作により行う。(以下、「START/STOP/RESET」スイッチを時計スイッチに省略。)
- (3) スタート
  - ① 初期状態から時計スイッチを 1 回押すと「0」が表示され、秒点減してカウントを開始する。時計がストップ状態の時は、現在の時計表示値からカウントを開始する。
  - ② 前回終了時にリセットしていない場合は、前回終了時の値からカウントする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (4) ストップ
- ① 時計がカウントしている状態で時計スイッチを1回押すと現在の時計表示値のまま、ストップの状態となる。
  - ② 再スタートさせるときは、もう一度スイッチを押す。
- (5) リセット
- ① 時計がカウント中、ストップ中に限らず、時計スイッチをブザーが鳴るまで押し続けると時計表示値がリセットされ“0”になる。

#### 4. タイマー

- (1) タイマー1点で999[分]まで計測可能。
- (2) タイマーの操作はタイマー設定用「▲」「▼」スイッチ、「START/STOP/RESET」スイッチの操作により行い、タイマー設定値になるとブザー音で知らせる。ブザー音は「BZ OFF」スイッチにより解除できるが時計のカウントはそのまま継続となる。(以下、「START/STOP/RESET」スイッチをタイマースイッチに省略。)
- (3) タイマー設定方法
  - ① タイマーのタイマースイッチを押すと前回設定値の表示が点滅する。
  - ② 表示が点滅している状態で「▲」「▼」スイッチを押して設定値の変更を行う。
- (4) スタート  
設定終了後、タイマースイッチを1回押すと“0”が表示され、秒点滅してカウントを開始する。また、タイマーがストップ状態の時は、現在のタイマー表示値からカウントを開始する。
- (5) ストップ  
タイマーがカウントしている状態でタイマースイッチを1回押すと現在のタイマー表示値のまま、ストップ状態となる。
- (6) リセット  
タイマーはカウント中、ストップ中に限らず、タイマースイッチをブザーが鳴るまで押し続けると時計表示値がリセットされ“0”になる。
- (7) ブザーオフ  
タイマーが設定値になると、ブザー音で知らせる。ブザー音を止めるには「BZ OFF」スイッチを押す。ブザー音の解除のみでタイマーのカウントは継続される。

#### \*\*【使用上の注意】

##### ※重要な基本的注意

- (1) 日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

温度プローブは当社指定のものをご使用すること。

#### 2. 使用上の注意事項

- (1) ゲレンクは、緩みの無いよう取り付けして下さい。[機器が落下し故障の原因となる。]
- (2) 温度表示が、49.9℃を越えた場合、温度表示は99.9表示となる。
- (3) 時計表示が999分を越えた場合、時計表示は000表示からとなり、以後これを繰り返す。
- (4) タイマーの設定値は、前回の設定値がメモリーされているが、必ず設定値の確認を行うこと。
- (5) 「BZ OFF」スイッチが押されている状態では、必ずタイマーの表示を目視により確認すること。

#### \*\*【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管環境条件

- (1) -10℃~60℃、相対湿度80%以下で結露しないこと。

\*\* (2) 気圧80~106kPa以内であること。

- (3) 水のかからないこと。

- (4) 傾斜・振動・衝撃のないこと。

- (5) ほこり・塩分・イオウ分がないこと。

#### 2. 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)

#### 3. 保守部品保有年数

製造打ち切り後 8年

#### \*\* 4. 包装

紙ダンボール 1台

#### 【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) 電源ケーブルが規定のコンセントまたは弊社人工心肺装置ベースのA/Cアウトレットに接続されていることを確認すること。
    - (2) 温度プローブは確実に接続されているか。
    - (3) 温度プローブを接続したときに表示されること
    - (4) 各時計のスイッチ操作でカウント開始、停止、リセットできること。
    - (5) タイマースイッチ操作で表示が点滅し、時間設定できること。
    - (6) タイマースイッチ操作でカウント開始、停止ができ、設定時間でアラームが鳴ること。
  - ・ 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。
    - ・ 保守点検には温度表示の校正が必要となる。温度の校正には専用の校正器が必要となる。

#### 【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

\* テクノウッド株式会社

住所: 〒123-0872 東京都足立区江北4-30-19

電話: 03-3856-4111(代)

#### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 \* テクノウッド株式会社  
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 \* テクノウッド株式会社 江北工場