

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器
人工心肺用システム (35099000)

特定保守管理医療機器 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 冷温水槽

CP4000HH CP4000HR

【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) 水槽内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 3 Pコンセントに接続して使用するこ
- (10) 熱交換水にエチレングリコール等を使用する際には、熱交換器
の添付文書、取扱説明書に従うこと。
- (11) +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) 医師及び有資格者以外の者が本装置を操作しないこと。
- (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。[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コントローラーで制御されたヒーターでの加温された温水または冷却器での冷却された冷水を循環水として熱交換機器内に流れる環流水の温度を変化させ水流ポンプで熱交換機器に送るために使用する。また安全装置として各センサーによる警報をコントローラーに表示が可能である。

2. 構成

- | | |
|----------|-----------------------|
| (1) 冷温水槽 | CP4000HR
(コントロール部) |
| (2) 冷温水槽 | CP4000HH
(本体部) |

3. 電源定格

- | | |
|-------------|-----------------------------------|
| (1) 電圧 | AC100V |
| (2) 周波数 | 50/60Hz |
| (3) 電源入力 | CP4000HR, CP4000HH
1100VA (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 : CP4000HH
CP4000HR |

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

- (1) 全体

①冷温水槽コントローラー CP4000HR



②冷温水槽 CP4000HH

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(1) CP4000HRコントロールパネル



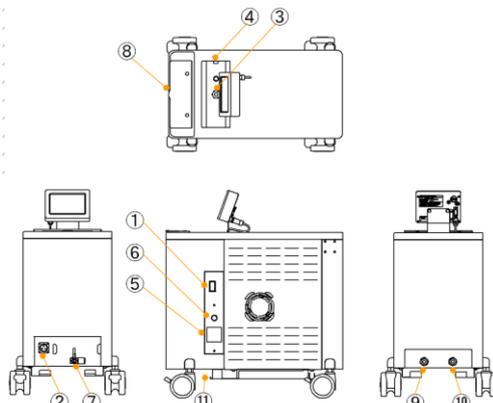
前面



後面

- ① 動作モードタイトル
- ② 循環水温度表示
- ③ 通常温度設定表示
- ④ ホットショット温度設定表示
- ⑤ ホットショットボタン (急速加温)
- ⑥ 水流ポンプボタン
- ⑦ 設定ボタン
- ⑧ 循環水フロー動作表示
- ⑨ 異常温度警報表示
- ⑩ 水不足表示
- ⑪ 循環水動作表示
- ⑫ 冷温水槽接続コネクタ (J1)
- ⑬ 外部データ出力コネクタ (J2)

(2) 冷温水槽 CP4000HH



- ① 電源スイッチ
- ② 電源ケーブルコネクタ
- ③ ポンプ電源部供給電源プラグ
- ④ 冷温水槽コントローラー接続コネクタ (J1)
- ⑤ 温度調節器
- ⑥ 緊急時水流ポンプマニュアルスイッチ
- ⑦ 水抜きコック (DRAIN)
- ⑧ 吸水口
- ⑨、⑩ IN/OUT カブラー

6. 仕様

(1) 冷温水槽

ポンプ流量	11L/分 (±500ml) (無負荷)
クーラー	200W
冷却時間	20°C→1°Cまで30分以内
ヒーター	1kw
加温時間	1°C→36°Cまで5分以内 (ホットショット時)

【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) 付属の熱交換器接続ホースを、背面の「IN/OUTカブラー」に接続する。
- (2) 吸水口から水を水槽内へ規定の量を入れる。(水槽容量3.9ℓ、有効水量2.5ℓ、クーラー200W、冷却液エチレングリコールまたは水、冷却能力(20°C→1°C)約30分)
- (3) 冷温水槽コントローラーが接続されていることを確認し、電源を入れる。
- (4) 冷温水槽コントローラーが、起動時セルフテストモードを終了し、水流ポンプを作動しても問題ないことを確認し、使用するモード(ノーマル/ホットショット)での設定温度を入力する。
- (5) 「水流ポンプ」ボタンをタッチすると水流ポンプが作動します。(水流ポンプ45W 1基、循環水量：無負荷時毎分11ℓ(±500ml))
- (6) ポンプが作動し、「循環水フロー動作表示」が緑色に変わり、循環水温度が表示される。
- (7) 急速に加温したい場合は、「ホットショット」ボタンをタッチすると、急速加温モードとなり、水槽をバイパスし配管内だけを加温する。(ヒーター1kw、加温時間(1°C→36°C)5分以内(急速加温時))
- (8) 通常モードでは、加温冷却制御、ホットショットモードでは加温のみの制御となる。

【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) 本装置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3P/AC100V・15A以上50/60Hzの専用壁コンセントに接続すること。
 - (3) 各機器間の接続コネクタは必ず各機器の電源を「OFF」した状態で行うこと。
 - (4) 冷温水槽(CP4000HH)の温度調節器は、通常は操作しないこと。[設定値が変更されると正常な温度コントロールができなくなる場合がある。]
 - (5) 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。
 - (6) 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。]
 - (7) 水流ポンプを作動させる場合には、送水、帰水カブラーが確実に接続されていること、その先が熱交換器に接続されていることを確認してから操作すること。
 - (8) 循環水は水道水を推奨します。
 - (9) 使用後、水槽内の水は必ずドレーン口より完全に排水し、水槽内にゴミ・ほこり等が入らない様、蓋を閉めておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

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) 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. 定期交換部品

電源ケーブル	5年
液晶パネル	3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

5. 包装

- | | | |
|------------------|-----|----------|
| (1) エアパッキン包装木枠梱包 | 1 台 | CP4000HH |
| (2) 紙ダンボール | 1 台 | CP4000HR |

【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%・15A 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) CP4000HH の水流ポンプが作動していて、送水ホース内のエア抜きは完全にされているか。
- (7) カプラー、熱交換器接続ホースから、水漏れは無いか。
- (8) 温度表示は正常か。(現在温度 0~50°C、設定温度 0~42°C)
- (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。

【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