

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 JMDNコード:36374000  
特定保守管理医療機器 ヨストラヒータークーラーユニット HCU20

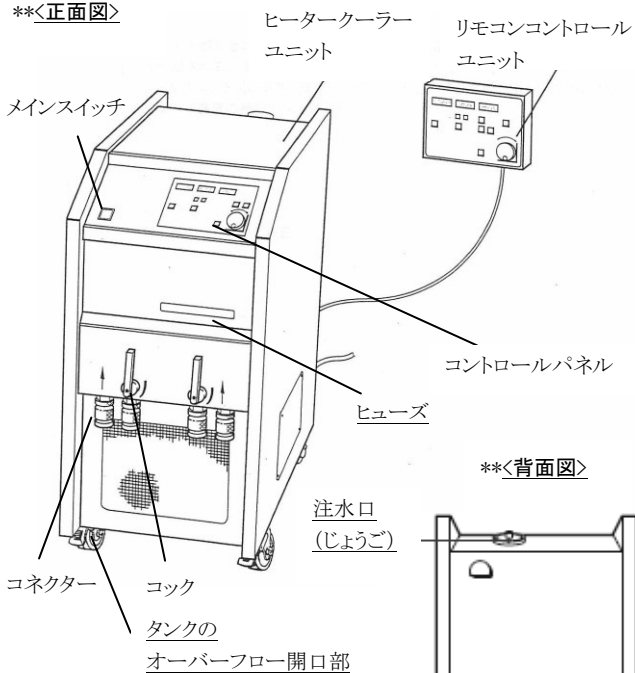
**\*\*【警告】**

**\*\*<使用方法>**

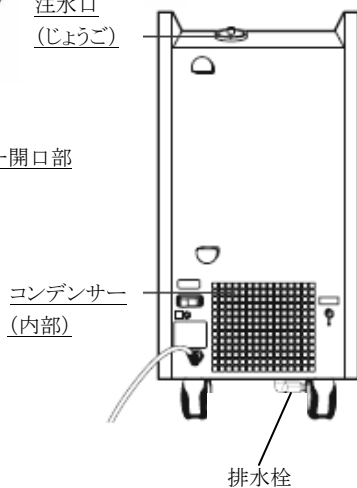
- 絶対に患者を 42 度以上に温めないこと。**[死亡および重篤な身体障害を引き起こす恐れがあるため。]**
- 本装置と熱交換器やブランケットへの回路は 6m 以上にすること。**[これより短い場合、故障の際に熱交換器やブランケット内の水温が 41 度を超える可能性があるため。]**

**\*\*【形状・構造及び原理等】**

**\*\*<正面図>**



**\*\*<背面図>**



**<作動・動作原理>**

本製品は、心肺バイパス装置のモジュールの1つで、温度(熱交換器に流入・流出する液体の温度等)を制御するものである。

**\*\*<性能>**

1. 電気的定格 (HCU20-600)	
定格電圧	AC100V または 220~230V、50/60Hz
最大消費電力	3680VA
2. 性能	
温度制御	温度可変範囲:3℃~41℃ 設定温度分解能: 0.1℃、温度誤差: ±0.4℃
冷却装置	冷却容量:670Kcal/hr、冷媒量:300g 充填水量:36L(軟水使用)
ヒーター装置	ヒーター消費電力:1100~2400W
循環装置	流量:20L/min 最大圧力(患者循環):80kPa(0.8bar)

**\*\*<機器の分類>**

- ・電撃に対する保護の形式:クラスI
- ・電撃に対する保護の程度:B形機器

**\*\*【使用目的又は効果】**

本装置は、体外循環時に、熱交換およびクーリングブランケットの正確な温度制御を行なうために使用される冷温水槽である。

**【使用方法等】**

注意:本品の使用に際しては、本書の【警告】及び【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら、以下のとおり使用すること。  
※以下は概要のみで実際の操作時の参照用ではないため、実際の操作は、必ず別添の取扱説明書に従って行うこと。

**<単独での運転:ウォーターモードのみ>**

- 循環ポンプスイッチを ON にする。
- 供給水温 『Set temp.』ボタンを押しながら設定ダイヤルを回す。  
設定温度は、『Set temperature℃』に表示される。  
供給水の実温度は『Water temperature℃』に表示される。  
『Patient temperature℃』ディスプレイは、『\*\*』と表示される。

**<HL20 と接続運転:ペイシャントモード選択可能>**

- 専用ケーブル(RCC20-611)を用意する。
- 本体裏面のリモートコントロール用インターフェイスコネクターと HL20 の『SYS-COM』の表示のあるシステム拡張コネクターとを接続する。
- 以下、詳細に関しては取扱説明書を参照のこと。

**\*\*【使用上の注意】**

**\*\*<重要な基本的注意>**

- 本品を、本添付文書と異なった方法又は異なった目的に使用した場合の責任は使用者側にあり、弊社はいかなる責任も負いかねる。
- 本品を使用する際には、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 消費電力が大きいため、延長電源ケーブルは使用しないこと。
  4. 本品の使用開始前にアースが確実に接続されていることを確認すること。
  5. 本品の使用開始前に全てのコード及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。
  6. 本品使用中は、本品全般及び患者に異常が発生しないよう、常に監視し、万が一、異常が認められた場合には、患者に安全な状態で本品を停止させるなど、適切な措置を講ずること。
  7. 本品使用中に、本品に患者が触れることのないように注意すること。
  8. 本品の水を溜める冷却タンクの中に異物が入らないように注意すること。
  9. やむを得ずマルチタップや延長コードを使用する場合は、施設責任者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。
  10. 使用前は施設の電源コンセント、機器ケーブル及びプラグに汚れ、破損がないことを確認すること。
  11. 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。
  12. タンクの注水口を覗きこまないこと。 可能な限りカバーを閉めたままにし、取り外しの場合は、曝露の危険を避けること。〔タンク内のUVランプは、菌類、カビ、バクテリア等微生物の繁殖を防止するが、UVランプからの放射線は、瞬時に目に有害であるため。〕
  13. ヒューズのカバーは閉めておくこと。
  14. タンクが許容量を超えた場合、オーバーフロー開口部から排水されるので注意すること。
  15. ブランケット内のエア抜きは、手のひらを用い優しく叩く等してエアをブランケット外へ逃がすこと。
  16. 20 Aの自動温度ヒューズで保護されている独立電源を使用すること。
  17. 本品は非滅菌装置である。使用される消耗品は、事前に設定された最大圧力に適合するように使用すること。 加温/冷却ブランケットの使用は1回限りの使用とすること。〔細菌汚染を避けるため。〕
  18. タンクを開ける前、手を消毒し、使い捨て手袋は使用後に交換すること。
  19. 接続が中断されたり、リモートコントロールがオフにされた場合は、再起動すること。
  20. タンクを空にする際は、本品がオフになっていることを確認すること。
  21. 本品の背面の換気出口を滅菌手術野に向けないこと。
  22. 本体外側を清掃する際は、フェノール誘導体の溶液は使用しないこと。 清掃には水性アルコール溶液(エタノール70%/、水30%)、アルデヒド系、アンモニウム化合物系、アルコール系の医療機器用に適した溶液のみを使用すること。それ以外の薬剤の使用はしないこと。また清掃時は、使い捨て手袋を使用する等、注意をすること。詳細は取扱説明書を参照すること。
  23. ろ過滅菌・脱塩処理水は、指定された量のリン酸三ナトリウムを溶かした溶液で必ず使用すること。 詳細は取扱説明書を参照し指示に従うこと。
  24. 水をろ過するには、孔径0.2 μmの無菌インラインフィルターを使用すること。 市販のフィルターシステムを使用の場合は、メーカーの指示に従うこと。
  25. リン酸三ナトリウムの適切な量はチューブの長さにより違うため、効果的な水品質管理を行うよう注意すること。 また、リン酸三ナトリウムの均一な分布のため、エア抜きを行い、チューブは折り曲げたり先端が鋭いものを接触させないこと。詳細は取扱説明書を参照すること。
  26. アクティブ循環ページでは、濃度25 mmol/Lのリン酸三ナトリウム溶液を術前または術後に限り使用すること。 また、術中は使用しないこと。初回のアクティブ循環ページ、システムテスト等の詳細は取扱説明書を参照すること。
  27. 本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。 〔閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。〕
  28. タンク内に水が入っていない状態で本装置を作動させないこと。 〔故障の原因になるため。〕
  29. 接続する前にブランケットと熱交換器のメーカーによって定められた圧力限度を必ず確認し、その限度を守ること。 必要に応じて減圧弁等を使用すること。〔製造元の認定した担当者に最大圧力調整を依頼することが必要になるため。〕
  30. 施術前に、供給水が設定された温度に到達することを確認すること。 〔十分早く、また正確に温度が到達することを確認するため。〕
  31. 水が漏れた場合、床で滑らないよう十分気をつけてすばやく拭き取ること。 〔本品のタンクに水が多すぎる場合、または完全に満タンになった本品を動かした場合等、水が流出口から排出されて床にこぼれる可能性があるため。〕
  32. 無人での使用をしないこと。 装置の運転中は有資格者が常時装置を監視すること。〔本品全般及び患者への異常の発生を防止するため。〕
  33. 爆発性、可燃性のガスの近くで使用しないこと。 〔ガスにより爆発等の危険性があるため。〕
  34. 本装置を決して横倒しにしないこと。 横倒しにした場合、また本装置の輸送後には、運転前に正常に立てた状態で少なくとも24時間放置すること。〔時間をおかずには運転をするとコンプレッサーを傷める場合があるため。〕
  35. 完全な脱塩水または蒸留水は使用しないこと。 〔銅製部品を腐食する可能性があるため。〕
  36. 多量の水を本体にかけないこと。 〔電気系統を傷める恐れがあるため。〕
  37. 本品に有機溶媒(アルコール、エーテル、アセトン等)を使用しないこと。 〔本体を痛める可能性があるため。〕
- \*\*\*相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)\*\*\*
1. 併用注意(併用に注意すること)  
医用電気メスを使用する場合、高周波雑音による誤動作、流量表示の不正確、また、雑音が大きくなることがあるので、以下に注意し使用すること。 なお、特に古い電気メスの使用はしないこと。
    - (1) 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、本品の距離をできるだけ離すこと。
    - (2) 電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。
    - (3) 使用中に、電気メスが流量計測システムまたは体外循環回路に接触した場合、流量表示が不正確になることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

<耐用期間>

耐用期間:7年。(自己認証(当社データ)による。)

ただし、下記の【保守・点検に係る事項】を遵守することを条件とする。

販売業者:

コスモテック株式会社

〒113-0033

東京都文京区本郷2丁目3番9号

TEL 03-5802-3832

**\*\*【保守・点検に係る事項】**

**\*\*<使用者による保守点検事項>**

**\*\*{日常}**

1. 冷却タンクを 33L まで軟水で満たすこと。
2. 冷却能力を十分に発揮するため、背面から 30cm 以内にものを置かないこと。
3. pH 値の測定を毎日の水品質監視として行うこと。非定型マイコバクテリアが存在する場合は、濃度 25 mmol/L のリン酸三ナトリウムを用いて、アクティブ循環パージを行うこと。アクティブ循環パージの詳細は取扱説明書を参照すること。
4. 本体とケーブルの表面清掃は使用後に毎回行うこと。
5. 使用中は毎日、表面清掃は使用の前後に毎回、そして毎日少なくとも 1 回行うこと。特にタンクのキャップを使用の前後、毎回消毒すること。

**\*\*{週に一度}**

1. 使用中は毎週、水品質管理のため水交換を行うこと。

**\*\*{月又は 100 時間に一度}**

1. コンデンサーをブラシで掃除すること。
2. アクティブ循環パージを 4 週間ごとに実施すること。

**\*\*{年次}**

1. 水回路用の外部接続チューブの交換を毎年実施すること。
2. 弊社テクニカルサービスによる定期点検を実施すること。
  - (1) 本品の通常使用の際に異常又は不具合が認められた場合には、内容を記録し、弊社へ修理依頼すること。自己判断により分解・修理等を実施した後に生じた事故・不具合について、弊社では負いかねます。
  - (2) 本品の管理者は、本品の通常の検査記録の記録・保管をし、機能上または安全上問題があると考えられた場合は、直ちに弊社へ修理依頼するか、操作担当者へ内容を報告すること。

**\*\*【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:**

ゲティンググループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8315

**\*\*外国製造業者:**

製造元:Maquet Cardiopulmonary GmbH

(マッケ カーディオバルモナリー社)

輸入先国:ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください