

機械器具 7 内臓機能代替器
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 HCU30

****【警告】**

****<使用方法>**

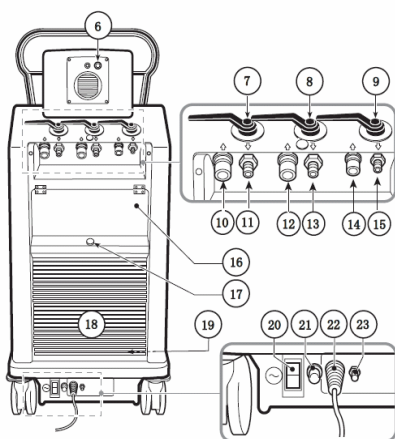
1. クリーニング後タンクの温度が 40.5° C 以下に下がるまで循環は開始できないので注意すること。絶対に患者を 42 度以上に温めないこと。[死亡および重篤な身体の障害を引き起こす恐れがあるため。]

****【形状・構造及び原理等】**

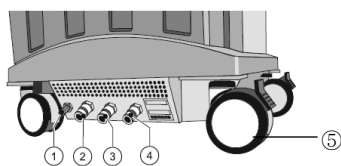
<正面斜め>(単位:mm)



<背面>



****<左側底部>**



- ①オーバーフロー排水口
- ②心筋保護側ポンプ排水口/弁
- ③メインタンク排水口/弁
- ④患者側ポンプ排水口/弁
- ⑤車輪
- ⑥遠隔制御及び整備ターミナル用ソケット
- ⑦患者用第一回路のコック(縦にすると開く)
- ⑧患者用第二回路のコック(縦にすると開く)
- ⑨心筋保護用回路のコック(縦にすると開く)
- ⑩患者用第一回路のインレット
- ⑪患者用第一回路のアウトレット
- ⑫患者用第二回路のインレット
- ⑬患者用第二回路のアウトレット
- ⑭心筋保護用回路のインレット
- ⑮心筋保護用回路のアウトレット
- ⑯クリーニングドア
- ⑰クリーニングドアのロック用磁石
- ⑱ファンの排気口
- ⑲排水レバー(フィルター内部)
- ⑳主電源スイッチ
- ㉑ヒューズ
- ㉒主電源ケーブル
- ㉓等電位プラグ

<電気的定格>

定格電圧:200-240V、10-16A、100-120V、16A
 周波数:50/60Hz
 電力消費量:1920W(120V)、3680W(230V)
 電撃に対する保護の形式:クラス I 機器
 電撃に対する保護の程度:B形装着部
 水の有害な浸入に対する保護の程度:IP22

<電磁両立性>

IEC 60601-1-2 (2001) 適合

<作動・動作原理>

本装置は、循環水をコンプレッサーと内部に生成された氷により冷却及びヒーターにより加熱して、それぞれ冷却水槽、ヒーター槽に貯める。ミキシングバルブを切り替えることにより、冷却回路又は加熱回路を経由した水を温度制御して体外循環の熱交換器及びクーリングブランケットへ供給する。

取扱説明書を必ずご参照ください

****<仕様等>**

冷却装置	<ul style="list-style-type: none"> ・冷却方法:コンプレッサー冷却及び製氷 ・タンク容量:26L ・冷却能力(最大値):6250 kJ/h(氷による) ・連続冷却能力:4270 kJ/h(コンプレッサーによる):1186W) ・充填水:軟水
加熱装置	<ul style="list-style-type: none"> ・加熱方法:電気ヒーター加熱 ・加熱能力(最大値):800-1150 W(100-120V)、2100-3000W(200-240V)
温度制御	<ul style="list-style-type: none"> ・制御範囲:1.0℃～40.5℃ ・設定精度:0.1℃ ・測定精度:±0.3℃
循環装置	<ul style="list-style-type: none"> ・流量能力(患者用回路):23.0LPM ・流量能力(心筋保護用回路):7.0LPM ・最大圧力(患者用回路):240kPa(2.4bar) ・最大圧力(心筋保護用回路):90kPa(0.9bar)

【使用目的又は効果】

本装置は、体外循環時に、熱交換器、ブランケット及び心筋保護液の正確な温度制御を行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。

1. 主電源スイッチを一度 OFF にし、再度 ON にする。(本装置は、内部に氷を製造し維持するため、通常スイッチ ON の状態で、常に医用電源に接続したままにしておくこと。)
2. 自動的に装置のセルフテストが行われる。(セルフテスト中はディスプレイに砂時計のマークが表示される)
3. 各アウトレットとインレットを接続する。
4. 接続した給水チューブへのストップコックを開放する。
5. 接続した給水チューブのエアー抜きをする。給水チューブ、接続機器から十分にエアーが抜けるまでエアー抜きをすること。
6. 水温を設定する。
7. 水を循環させる。実際の設定温度になるまで注意すること。

****【使用上の注意】**

****<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. タンク内に氷が無い状態で循環中、タンク内温度が 0℃を表示している場合には、過冷却が起きている可能性があり送水温度が 0.5℃を下回ることがある。この場合、安全機能であるセーフティアラーム (ERROR 表示 3002-2) が発生するため、タンク内温度表示には十分注意し、1℃未満になった場合には設定温度の変更や送水ポンプを停止するなどのコントロールをすること。また、セーフティアラームが発生した場合は、本機の電源を再投入しタンク内に氷が出来ている事を確認し、使用すること。

****<重要な基本的注意>**

1. 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。
2. 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。

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. 強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤動作の可能性がある。]
9. 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。
10. 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。
11. 使用前は施設の電源コンセント、機器電源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。
12. 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。
13. 適切なヒューズで保護されている独立電源を使用すること。
14. 本品のチューブが 30 秒以上おねじれた場合、ヒーター内の内部水温は 43℃以上に上昇し、関連ポンプは停止するので注意すること。ウォーターポンプを再始動する必要があるが、ポンプは内部水温が 41.3℃以下に低下したときのみ始動し、この間はアラームは作動しないので注意すること。
15. 患者の血液温度が高温または低温すぎないため、心肺装置装置の上下限アラーム限度を安全対策として設定すること。
16. 本品の付近で携帯電話や高周波装置などの装置の使用をしないこと。
17. 使用中はタンクの温度を常に監視し、冷却能力を確認すること。またコンプレッサは、30 分間のオフ期間に手動で再起動することができる。詳細は取扱説明書を参照すること。
18. 使用前にエアー抜きをし、使用後はタンクを空にすること。
 - ・1.5 分間のエアー抜きおよび排出時間の設定は、サービス技術員により変更可能である。
 - ・エアー抜きおよび水抜きの間は、関連する記号が点滅する。
 - ・チュービングが長く水位が高い場合、タンクから水がこぼれ落ちることがあるので注意すること。
19. ブランケットに漏れがある場合は、ブランケットへの水の流れを閉じること。再始動する前に、タンク内の水位がコイルより 1cm 上にあることを確認すること。
20. 通常使用時には、本品の車輪をロックすること。
21. システムからエアー抜きできない場合、タンクには水が不足している場合があるため、その際はタンクを水で満たすこと。
22. 実際の温度が設定値に達した後に循環を開始すること。
23. タンク内の水温を 20℃から開始した場合、通常の量の氷がタンクに入るまでに約 4 時間かかるので注意すること。緊急時には、追加の冷却能力用に氷をタンクに直接追加すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 24.タンクが許容量を超えた場合、オーバーフロー排水口(左側底部)から排水されるので注意すること。
- 25.ブランケット内のエア抜きは、手のひらを用いて優しく叩く等し、エアーをブランケット外へ逃がすこと。必要に応じて、短時間でブランケットをエア抜きすること。
- 26.再加温中の水温は、患者の体温が設定温度に近づくまでの間、40.5℃に上昇することがあるので注意すること。そのため極度に冷却された患者には禁忌となるため注意すること。
- 27.温度勾配モード(オプション)を中断しなければならない場合の手順は取扱説明書を参照すること。
- 28.温度プローブの絶縁は YSI400スタンダード接続ケーブルの規格に合うよう使用し、詳細はメーカーの指示に従うこと。
- 29.清掃後、氷が十分でないにもかかわらず、システムの氷レベルが正常を示す場合がある。これは、大きな氷が原因のためだが、次の圧縮冷却サイクル中に改善するため注意しておくこと。
- 30.水が約 45℃以上のときに再起動した場合、氷の製造作業に時間がかかるので注意すること。また、タンク内の水の温度が 41.3℃を超えると、ユニットは動作しないので注意すること。
- 31.エラーにもかかわらず、本品が動作し続ける場合、ディスプレイの下部に小さな三角形の警告が現れ、また、エラーが発生すると、関連する機能が停止するので注意すること。
- 32.本品は非滅菌装置である。消耗品である加温/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。]
- 33.メンテナンスや表面クリーニング、保管の前に、本品をオフにし、装置の電源接続を外すこと。
- 34.タンクを開ける前、手を消毒し、使い捨て手袋を使用すること。手袋は使用後に破棄すること。
- 35.水質管理は、ろ過滅菌・脱塩処理水およびリン酸三ナトリウムで処理する操作を含む。水質管理の詳細は取扱説明書を参照し指示に従うこと。
- 36.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。
- 37.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。
- 38.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。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。
- 39.タンクを空にする前に、氷が溶けていることを確認すること。
- 40.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。
- 41.本品の背面の換気出口を、滅菌手術野に向けないこと。
- 42.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、注意すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
- 43.必ずバックアップ体制(予備の温度コントロールユニット等)を整えておくこと。[緊急時に循環を維持するため。]
- 44.本品を給水チューブ及び人工肺熱交換器及びブランケットと接続

- 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。]
- 45.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。また、脱気前は、タンク内の水位が冷却コイルより 1cm 上にあることを確認すること。[いづれも故障の原因になるため。]
 - 46.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。[事前設定された圧力に適するか不明の場合は製造元の認定した担当者に最大圧力調整を依頼する必要があるため。患者用循環流量は最大圧力によって制限されるため。]
 - 47.清掃の際は、高温の水やタンクからの蒸気に注意すること。また清掃時中はタンクの蓋をしておくこと。[蒸気等による火傷の可能性があるので。]
 - 48.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かめるため。]
 - 49.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。]
 - 50.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。]
 - 51.患者に接続した状態でエア抜きを行わないこと。[接続装置のエア抜き中はタンクからの冷水がポンプで循環されるため。]
 - 52.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。]
 - 53.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。[時間をおかずに運転をするとコンプレッサーを傷める場合があるため。]
 - 54.蒸留水、脱イオン水は使用しないこと。硬度 2 dH 以下の軟水を使用すること。[不純物を減らす処理を行った水を使用すると、製氷工程を遅らせる可能性が高いため。また、装置を腐食する可能性があるため。]
 - 55.多量の水を本体にかけないこと。[電気系統を傷めるため。]
 - 56.本体に有機溶媒(アルコール、エーテル、アセトン等)を使用しないこと。また麻酔薬(イソフルラン等)をこぼさないこと。[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)>

<併用注意(併用に注意すること)>

1. 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。

****<保管方法>**

	操作中(手術時)	保管・輸送
湿度	10° C~35° C	0° C~60° C
湿度	30%~85%	10%~96%

<保管上の注意>

1. 振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所に保管しないこと。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのある場所に保管しないこと。
3. 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
4. 高温多湿化での保管は避けること。

<輸送時の注意事項>

1. 傾斜、振動、衝撃(輸送、引渡時を含む)などを避け安定状態に保つよう注意すること。

<納入・引渡に関する事項>

1. 水漏れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置しないこと。

****【保守・点検に係る事項】**

****<使用者による保守点検事項>**

****{日常}**

1. 水位がクーリングコイルの約 1cm 上に来ているか確認すること。
2. 冷却能力を十分に発揮するため、背面から 50cm以内にものを置かないこと。
3. 使用毎に自動クリーニングを実行すること。未使用間(例えば、同日の午後または夕方)等に行うこと。
4. 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。
5. 本体とケーブルの表面清掃は使用後に毎回行うこと。
6. 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、本品の表面を消毒すること。特に水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. 内部回路は取扱説明書を参照の上、清掃すること。

2. 使用中は毎週、水品質管理のため水交換を行うこと。氷の形成にかかる時間を考慮し(例えば、夜間に製氷できるように)、未使用間(同日の午後または夕方等)に行うこと。

****{月又は 100 時間に一度}**

1. 背面のフィルターを取り除き、清掃すること。
2. 排水チューブを左側底部のタンク排水弁に接続し水を交換すること。交換中はタンクから古い水や氷を洗い流すこと。
3. 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. 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、弊社では負いかねる。
 - (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。
2. 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。

****【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:**

ゲテインググループ・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 カーディオパルモナリー社)
輸入先国:ドイツ

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

取扱説明書を必ずご参照ください