**2020 年 11 月 （第 3 版）
*2018 年 9 月 （第 2 版）
承認番号:23000BZX00184000

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

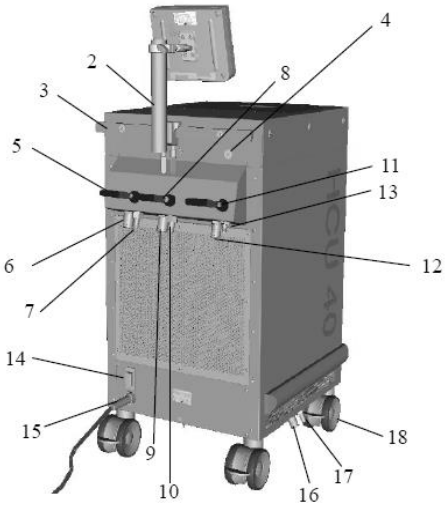
冷温水槽　HCU40

【形状・構造及び原理等】

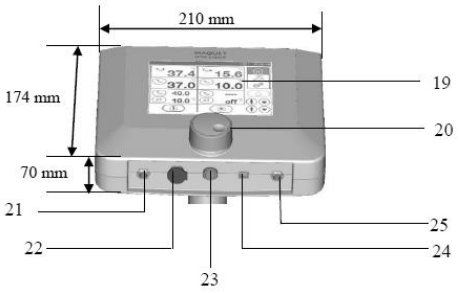
1.　形状・構造

［正面］1

［背面］



［B) の正面］



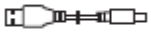
A) ヒータークーラーユニット
1　タンクカバー
2　コントロールユニットホルダー
3　スライドレール
4　主電源スイッチ
5　患者用第一回路のストップコック
6　患者用第一回路のインレット(1/2 インチ)
7　患者用第一回路のアウトレット(1/2 インチ)
8　患者用第二回路のストップコック
9　患者用第二回路のインレット(1/2 インチ)
10　患者用第二回路のアウトレット(1/2 インチ)
11　心筋保護用回路のストップコック
12　心筋保護用回路のインレット(3/8 インチ)
13　心筋保護用回路のアウトレット(3/8 インチ)
14　ブレーカー
15　主電源ケーブル
16　タンク排水口
17　タンクオーバーフロー用排水口
18　車輪

B) コントロールユニット
19　タッチスクリーン
20　ロータリーノブ(ボタン機能付き)
21　患者用回路温度センサー接続部
22　HLM 接続部(サービス専用)
23　ヒータークーラーユニット接続部
24　USB ポート
25　心筋保護用回路温度センサー接続部

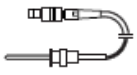
C) 付属品
① ハンセンカップリング

② CAN ケーブル

③ USB ケーブル(オプション)



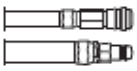
④ 温度プローブ(オプション)



取扱説明書を必ずご参照ください

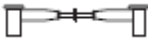
GG-CV113.CP01.03

⑤ ホース



⑥ クリーニングコネクタ

⑦ 等電位ボンディング用ケーブル(オプション)



2. **原理**

本装置は、コンプレッサーとタンク内に生成された氷により冷却された水、及びヒーターにより加熱された水を、ミキシングバルブを調整することにより水を温度制御して患者回路及び心筋保護回路に循環させる。患者用回路の水は人工心肺用熱交換器及びブランケットへ、心筋保護用回路の水は心筋保護用熱交換器へ供給され、それぞれの温度調節を行う。

3. **仕様**

電気的定格:

定 格 電 圧	200 ～ 240V、12 ～ 16A
周 波 数	50/60Hz
電力消費量	2760 ～ 3840 W(200 ～ 240V)
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 (2007) 適合

冷却装置:	冷却方法	コンプレッサー冷却及び製氷
	タンク容量	28L
	初期冷却出力	6350 kJ
	連続冷却出力	4867 kJ/h(1352W)
	充 填 水	軟水、中硬水 (詳細は取扱説明書参照)
加温装置:	加温方法	電気ヒーター
	加温出力	3000W (240V)
温度制御:	制御範囲	1.0˚C～40.5 ˚C
	設定精度	0.1 ˚C
	表示範囲	-9.5 ～ 59.5 ˚C
	測定精度	±0.3 ˚C

循環装置:

100%設定時最大流量(冷却・加温)	12.9・12.9	(50Hz)
患者用回路 6m ホース使用時(L/min)	15.4・15.1	(60Hz)
心筋保護用回路 6m ホース使用時 (L/min)	6.3・ 6.2	(50Hz)
	7.4・ 7.3	(60Hz)
設定可能最大圧力 患者用回路	2.0 bar	
心筋保護用回路	1.5 bar	

【使用目的又は効果】

本品は、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なうことを目的として使用される冷温水槽である。

【使用方法等】

1. **使用前の準備**

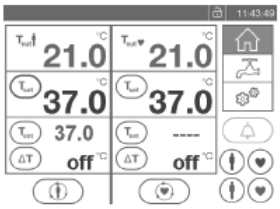
(1) ヒータークーラーユニットを設置し、主電源に接続する。
(2) コントロールユニットをヒータークーラーユニットに接続する。
(3) 外部機器及び外部温度センサー(任意)を接続する。
(4) ストップコックを閉じ、給水する。
(5) ヒータークーラーユニットの主電源スイッチを入れる。
(6) 水循環回路を作成する。
(7) 本品の設定を行う。
(8) システムの試験を行う。

2. **水循環回路の作成**

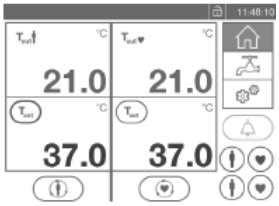
(1) ストップコックを閉じる。
(2) ホースを接続する。
(3) 熱交換器、ブランケット等を接続する。
(4) ストップコックを開く。
(5) 水循環回路のエア抜きを行う。

3. **操作の開始**

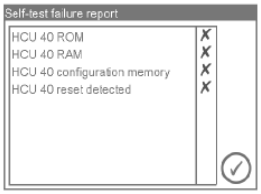
(1) 本品に適した主電源が接続され、ブレーカーのスイッチが入っていることを確認する。
(2) 主電源スイッチを入れる。(自動的にセルフテストが開始する。)
(3) セルフテストが終了すると、タッチスクリーンにメイン画面が表示される。セルフテスト中にエラーが発生した場合は画面に故障レポートが表示される。



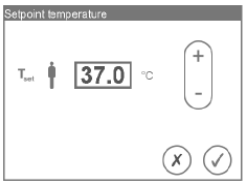
外部温度センサー接続時のメイン画面



外部温度センサー非接続時のメイン画面



故障レポート



温度設定画面

4. **温度の設定と変更**

(1) 初期設定温度は 37.0 ˚C であり、変更する場合はメイン画面の「T set」のマークに触れる。
(2) 温度設定画面に触れて数値を設定する。
(3) 選択した設定温度が患者の状態に適切且つ安全であることを確認する。
(4) 変更温度を確認した後、確定のマークに触れる。再度変更する場合、取消しのマークに触れる。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. **水循環の開始/停止**

(1) 「患者用回路のポンプ」及び/または「心筋保護用回路のポンプ」のマークに触れると、ポンプが作動し、ポンプ作動中のマークが表示される。

(2) 「患者用回路のポンプ」及び/または「心筋保護用回路のポンプ」のマークに再度触れると、ポンプが停止し、ポンプ停止中のマークが表示される。

ポンプ作動中のマーク（緑）

ポンプ停止中のマーク

6. **操作終了後**

(1) ポンプを停止させる。

(2) 使用したホースや回路の水を抜く。

(3) 使用した回路のストップコックを閉じる。

(4) 使用した機器からホースを外し、本品に収納する。

(5) 本品の主電源スイッチは切らないこと。（本品のタンク内に常に十分な氷が備えられているよう、本品は常に電源に接続し、主電源スイッチを入れておくこと。氷が設定された大きさに達すると、本品は速やかに氷保持モードに切り替わる。）

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

[設置]

(1) 全体の機能を損なわないように単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置の配置が確実にされていることを確認すること。

(2) 本品は定められた温度及び湿度条件で使用すること。

(3) スピーカーの開口部を覆わないこと。[警報音が聞こえない可能性がある。]

(4) カバー等により本品の換気口を塞がないこと。また、他の機器や壁から 50cm 以上離すこと。[本品がオーバーヒートする危険性がある。]

(5) 本品の設置後は、車輪をロックすること。

(6) 必ず予備のコントロールユニットを常時整えておくこと。[本品が故障した場合も手技を継続するため。]

[注水]

(1) 細孔サイズ 0.2 μm の滅菌済みフィルターでろ過した、粒子や異物の混入しない透明な水のみを使用すること。

(2) 硬度 14° dH 以下の水を使用すること。

(3) 温水は使用しないこと。給水後の製氷を早めるよう、できるだけ冷たい水を注入すること。

(4) 脱イオン水は使用しないこと。[腐食性が強く、機器を損傷する可能性があるため。また、脱イオン水のみを使用すると氷点下でも凍らない場合があり、更に振動によりタンクの内容物が瞬時に完全凝固して回路の循環を不能にする可能性があるため。]

(5) 蒸留水のみを使用しないこと。[氷点下でも凍らない場合があり、更に振動によりタンクの内容物が瞬時に完全凝固して回路の循環を不能にする可能性があるため。]

[水循環回路と熱交換器]

(1) 心筋保護が不要の場合は、心筋保護用回路のポンプを停止させること。

(2) ホースが熱交換器に接続されていない場合は、ホースの端を洗浄用コネクタに接続すること。

(3) 灌流が終わるまではホースを空にしないこと。

(4) 熱交換器の接続に際して、使用する熱交換器の耐圧を確認すること。設定された限界圧と同等かそれ以上の、許容最大圧を有する熱交換器のみ使用すること。また、流量は 2L/mm 以上であること。

(5) 人工心肺の熱交換器は患者用第一回路に接続すること。

(6) 心筋保護装置の熱交換器は心筋保護用回路に接続すること。

(7) 灌流システムに使用されるホースは長すぎないこと。

(8) 水循環回路がエア抜きされていることを確認すること。エア抜きされていないと、水流が減少し、水ポンプを停止させる可能性がある。

(9) 熱交換器用のホースの長さは 1m 以上とすること。ブランケットは指定されたショートホース（6m（3 m + 3 m））に接続すること。[適切な温度管理を行うため。]

[モニタリングと警報]

(1) 氷センサー及び製氷は水質に影響される。実際の氷の大きさを観察し、設定した大きさと異なる場合は氷のサイズの設定値を調整すること。

(2) 外部温度センサーを使用する場合は本品を勾配モードで操作すること。センサーは患者の深部体温を測定するために使用しないこと。また、センサーは単独で、灌流システム内の血液温度の外部モニタリングの代替としないこと。

(3) 本品を勾配モードで使用した場合、使用者が限界温度を設定でき、温度が限界温度を超えると警報が発せられる。警報が発せられた場合は、設定値と実際の水温及び患者の体温を確認すること。

(4) 警報限界温度値が無効となった場合は、タッチスクリーンと外部患者体温モニターのパラメータ値に特に注意を払うこと。

(5) 外部温度センサーの測定精度は、センサー自体と単回使用機器に依存する。本品に指定された外部温度センサーを使用し、灌流システムの計測機器にしっかりと接続すること。

(6) 外部温度センサーの洗浄・滅菌方法については対応する取扱説明書を参照すること。ただし、高圧蒸気滅菌しないこと。

(7) 操作中は、個別のモニタリング及び警報システムにより以下の項目を継続的に観察すること:
患者の体温
循環システム中の血液の温度
ブランケットの接触表面温度

(8) 停電中に、本品から視覚的または音響的な警報が発せられない場合、独立電源（UPS）が故障している可能性があるため、装置の点検/修理を認定されたサービス担当者に依頼すること。緊急時には交換用の機器を使用すること。

(9) 「水圧が高すぎる」と警報が出た場合、排水バルブが閉じているか、または、ホースがキンクしていないかを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

[操作]
(1) 本品の始動前、製氷が完了するまでに最長 4 時間を要する場合があるので、注意すること。
(2) 操作中は、本品やコントロールユニットからプラグやケーブルを外さないこと。コントロールユニットの CAN 接続が抜けた場合は、コントロールユニットを再度接続すること。
(3) 操作ロックの機能を解除しないこと。[予期せず設定が変わり、偶発的に不適当な値に調整される危険性がある。]
(4) 常温で長時間使用する場合は、患者の健康に危害を生じる可能性があるので、以下のような方法で急激な体温低下を避けること:
・氷を追加しないこと
・製氷機能を止め、氷を使用しないこと
(5) ブランケット使用に際しては、患者を保護するため、ブランケットの上に防湿バリアを備えた乾燥した吸収シートを置くこと。また、経皮薬剤(例えば、硬膏剤)が加温されると、投与される活性成分が増加し、患者に傷害を与える可能性があるため、注意すること。
(6) 本品の作動停止時、患者の体温が低下する可能性があるため、注意すること。
(7) 氷を追加する場合は、タンク中の余分な水を排出すること。排水ホースをタンク排水口に接続すると直ちに排水が開始される。
(8) タンク内に水が入っていない状態で本品を作動させないこと。[故障の原因になるため。]
(9) 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。患者に接続した状態でエア抜きを行わないこと。また、設定した水温になるまでは、患者を接続しないこと。[心停止を引き起こす可能性があるため。]

[洗浄]
(1) 洗浄についての詳細は取扱説明書を参照すること。

[その他]
(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) 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。
(3) 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。

2. **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。
(2) 爆発性、可燃性のガスの近くで使用しないこと。[爆発等の危険性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】
1. **保管方法**
保管温度:-20 ℃ ～ +60 ℃
保管相対湿度:10 ～ 96 % (結露なきこと)
・操作条件
操作温度:+10 ℃ ～ +30 ℃
操作相対湿度:0 ～ 85 % (結露なきこと)

2. **耐用年数**
10 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。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
1. 本品を洗浄するときは指定の殺菌剤以外は使用しないこと。また、注水以外の本品へのいかなる液体の侵入も避けること。[故障の原因になるため。]
2. 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、麻酔剤をこぼさないこと。[故障の原因になるため。]
3. 本品の安全な使用を保証するために、1 週間に 1 回、故障検査を実施すること。検査中にエラーが発生した場合は、機器の使用を継続せず、弊社サービス担当者に連絡すること。
4. 検査は必ず以下の条件下で行うこと
・タンク内の水温は 25 ℃ 未満
・診断用のバイパスホースがエア抜きバルブに接続されている
・他のホースや熱交換器が接続されていない
[上記以外の条件では、検査が失敗する可能性がある。]

[毎使用後]
1. 外装の洗浄及び機器の殺菌を行うこと。
[毎日]
1. オペレーターによる点検を行うこと。
2. タンク内に十分な水が入っているか確認をすること(心筋保護用回路タンク内の水位表示マーク/冷却板の約 1cm 上を目安とする)。
3. 氷のサイズが十分であるか確認すること。
4. 十分な流量を確保するため、タンクの内壁が氷に接触していないか確認すること。
[毎週]
1. 水循環回路を殺菌すること。
2. 故障検査を行うこと。
[月に一度]
1. フィルターの洗浄を行うこと。
[3 ヵ月毎]
1. 湯垢の洗浄を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜業者による保守点検事項＞

[12ヵ月毎]

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。

***【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:

ゲティンゲグループ・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 03-5463-8316

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

取扱説明書を必ずご参照ください