

STOCKERT



ヒータークーラーシステム 3T

取扱説明書

## ヒータークーラーシステム 3T • 取扱説明書

Copyright © 2008 - 2015  
SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH  
Lindberghstrasse 25  
D-80939 Munich, Germany

phone: +49 - 89 - 32301-0  
fax: +49 - 89 - 32301-555

無断複写・複製・転載は禁止されています。ソーリンググループ・ドイツ社の書面による承諾を得ることなく、写真複写、活字入力、情報システム、検索システムを含め、画像によるもの、電子的、または機械的手段など、形態、または方法を問わず、本書の一部またはすべてを複写、または複製することはできません。

### **用途 (Intended use)**

ヒータークーラーは、適切な規定に従って、体外循環中の**3つの水回路の加温 / 冷却制御**を目的として、スタックカート人工心肺装置 (S5) と併用して下さい。水回路は、人工肺の血液、低体温ブランケット、または心筋保護液の冷却 / 加温に使用します。

取扱説明書

Version 02/2015 - CP\_IFU\_16-XX-XX\_JPN\_015

ファームウェアバージョン 2.XX

# 目次

## 1 はじめに

1.1	本取扱説明書について	1.1
1.1.1	本取扱説明書で使用される記号	1.1
1.1.2	本取扱説明書の章	1.2

## 2 安全性

2.1	規制への適合	2.1
2.2	規制および安全に関する指示	2.2
2.2.1	用途 (Intended use) 取扱説明書	2.2
2.2.2	禁忌	2.2
2.2.3	安全に関する一般的な指示	2.3
2.2.4	操作上の安全性	2.4
2.2.5	電気に関する安全性	2.5
2.2.6	保守点検での安全に関する指示	2.6
2.3	ヒータークーラーの安全機能	2.7

## 3 システムの説明

3.1	概要説明	3.1
3.1.1	構成品 構成内容	3.1
3.2	ヒータークーラーの構造	3.2
3.2.1	全体図	3.2
3.2.2	全体図 - コントロールパネル	3.4
3.2.3	全体図 - S5 システムコントロールパネル	3.5

## 4 設置

<b>4.1 設置準備</b> .....	4.1
4.1.1 一般的、技術的な要求事項 .....	4.1
<b>4.2 設置の実施</b> .....	4.2
4.2.1 ヒータークーラーの配置 .....	4.2
4.2.2 水の接続 .....	4.3
水回路へのチューブの接続 .....	4.3
オーバーフローチューブの接続 .....	4.5
ベントバルブの開閉 .....	4.7
チューブの取外し .....	4.7
4.2.3 電氣的接続 .....	4.8
電源供給 .....	4.8
S5 システムの接続 .....	4.9
4.2.4 S5 システムでの操作 .....	4.9

## 5 操作

<b>5.1 全般情報</b> .....	5.1
<b>5.2 水タンクの充填</b> .....	5.2
<b>5.3 電源投入とヒータークーラーの設定</b> .....	5.6
5.3.1 電源投入とセルフテスト .....	5.6
5.3.2 電源投入後の表示 .....	5.7
セルフテスト完了後の表示 .....	5.7
エラー表示 .....	5.8
5.3.3 操作前の機能チェック .....	5.9
チェックリスト：設置時の確認事項 .....	5.9
チェックリスト：電源投入時および電源投入後のチェック .....	5.9
<b>5.4 ヒータークーラーの操作</b> .....	5.10
5.4.1 設定値の調整 .....	5.10
ヒータークーラーの設定値の調整 .....	5.10
5.4.2 水回路循環の作動と停止 .....	5.11
プライミング .....	5.11
心筋保護回路 .....	5.11
患者側回路 .....	5.12
<b>5.5 アラームとエラーの表示</b> .....	5.13
5.5.1 アラーム表示 .....	5.13
水位アラーム .....	5.13
温度アラーム .....	5.14
5.5.2 エラー表示 .....	5.15
ヒータークーラーのエラー表示（本体） .....	5.15

## 6 保守点検

6.1	基本的な点検方法	6.2
6.1.1	保守点検での安全に関する指示	6.2
6.1.2	消毒および関連作業のタイムライン	6.3
6.1.3	サービス技術者による保守点検	6.4
6.1.4	環境規制に準拠した処分方法	6.4
6.2	表面の清掃および消毒	6.5
	必要な物	6.5
6.3	水回路の消毒	6.6
	必要な物	6.7
6.3.1	消毒手順	6.8
6.4	水の交換	6.12
6.5	ヒータークーラーの保管の準備をする	6.13
6.6	内部の清掃	6.14
6.7	チューブの取り扱い方法	6.15
6.8	安全性チェックと機能チェック	6.16
6.8.1	安全性チェック	6.16
6.9	チェックリスト：保守点検の実施頻度	6.17
	チェックリスト：毎日または装置を使用した後毎回	6.17
	チェックリスト：追加保守点検頻度	6.17

## 7 付録

7.1	仕様	7.1
7.1.1	寸法、重量、および動作条件	7.1
7.1.2	電氣的仕様	7.1
7.1.3	一般的な性能データ	7.2
7.1.4	地球温暖化係数に関する情報	7.3
7.2	ラベルおよびタグ	7.4
7.3	品番	7.5
7.4	アクセサリ	7.6
7.5	保証	7.6
7.6	電磁両立性 (EMC) について	7.7
7.6.1	ガイダンスと製造元の宣言	7.7
7.6.2	ケーブルの詳細	7.12



# 1 はじめに

## 1.1 本取扱説明書について

本取扱説明書は、適切な資格を得た操作者がヒータークーラーの使用、操作、および保守点検を行うためのものです。患者とオペレーターの安全性を考慮し、以下のことを守って下さい。

**ヒータークーラーを初めて使用する前に必ず本取扱説明書をよく読んで下さい。**

本取扱説明書には経験豊富なオペレーターにも有益な情報が含まれています。基本的な操作手順の説明だけでなく、危険性のある状況およびエラーの防止についての情報、また簡単なトラブルシューティングの手順も記載されています。



### 1.1.1 本取扱説明書で使用される記号

オペレーターの注意を促すために、文中に記号が使用されています。以下は、その記号の説明です。



危険！注意事項に従わないと、患者とオペレーターの生命と健康を害するおそれがあります。



警告！注意事項に従わないと、装置またはその他の機器に損傷を与えるおそれがあります。



操作手順を完全に実行したかどうかを確認するためのクイックフォローアップ用チェックリスト。



第一リスト（メイングループ）



第二リスト（サブグループ）

## 1.1.2 本取扱説明書の章

章のタイトル	内容
1 はじめに	→ 本取扱説明書で使用される記号 → 各章の概要
2 安全性	→ ヒータークーラーの操作および保守点検において重要な安全に関する指示
3 システムの説明	→ 全体図 → 納入品
4 設置	→ 本体の設置
5 操作	→ 初回動作 → 機能チェック → 使用法 → トラブルシューティングの方法
6 保守点検	→ 清掃と消毒 → 保守点検の頻度と方法 → 安全性チェック
7 付録	→ 仕様 → 品番 → 保証



## 2 安全性

### 2.1 規制への適合

ヒータークーラーは、以下の基準および規制に準拠して設計され、適合しています。

<b>CE 0123</b>	- Declaration of Conformity
▶ IEC 60601-1	- 医用電気機器-第1部： 基礎安全及び基本性能に関する 一般要求事項
▶ IEC 60601-1-2	- 医用電気機器-第1-2部： 安全に関する一般的要求事項- 電磁両立性-要求事項及び試験
▶ MDD	- 医療機器指令93/42/ EEC
▶ DIN EN ISO 13485	- 品質管理システム
▶ UVV	- 災害防止規定

ヒータークーラーシステムはクラス IIb 医療品（医療機器指令93/42/EEC）であり、適合宣言が発行されています。

## 2.2 規制および安全に関する指示

### 2.2.1 用途 (Intended use)

- ▶ ヒータークーラーは、適切な規定に従って、体外循環中の**3つの水回路の加温 / 冷却制御**を目的として、スタックカート人工心肺装置 (S5) と併用して下さい。水回路は、人工肺の血液、低体温ブランケット、または心筋保護液の冷却 / 加温に使用します。



### 取扱説明書

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない、指定外の使用によって生じた損傷についてソーリンググループ・ドイツ社は一切責任を負いません。規則に従った使用方法には、取扱説明書および保守点検方法に従った使用、修理および保守点検も含まれます。
- ▶ 各地域の規定、従業者の健康および安全についての規制に従った適切な事故防止手段に準拠する必要があります。これらの規制に従わないために発生した損傷については、ソーリンググループ・ドイツ社は一切責任を負いません。
- ▶ オペレーターが安全に関する指示に従わないか、またはオペレーターがしかるべき注意を払わなかったために負傷または損傷が生じた場合、ソーリンググループ・ドイツ社は一切責任を負いません。これは、オペレーターの責務についてオペレーターに明確に説明がなされていない場合にも適用されます。

### 2.2.2 禁忌

- ▶ ヒータークーラーの既知の禁忌はありません。使用する医師が責任をもってシステムを使用してください。

### 2.2.3 安全に関する一般的な指示

- ▶ ヒータークーラーは、安全性基準に従い、最新の技術を用いて設計されていますが、以下の指示に従わないと、操作中に患者、オペレーターまたはその他の装置に危害が及ぶ場合があります。
- ▶ ヒータークーラーは、適切な訓練および資格を得た操作者が使用し、適切な訓練および資格を得た技術者が修理を行ってください。
- ▶ ヒータークーラーは、可燃性麻酔薬又はその他の爆発性のガスが存在する場所での使用が禁じられています。
- ▶ ヒータークーラーは、正常に稼動する状況下で、規制および取扱説明書に従って使用して下さい。すべての注意や警告表示に留意して下さい。
- ▶ 本取扱説明書は常にヒータークーラーの近くに保管して下さい。不完全または判読不可能な取扱説明書は直ちに交換して下さい。
- ▶ 本品は特定保守管理医療機器であることから、ヒータークーラーの**定期保守点検**は、認定されたサービス技術者（以下、サービス技術者）が行う必要があります。保守点検は**動作時間が1000時間を超えた時点**、または**動作時間が1000時間を超えていない場合でも最低一年に一度**行う必要があります。
- ▶ 取扱説明書に加えて、事故防止に関連する法律、一般のおよび遵守すべき規制に準拠する必要があります。
- ▶ 規定作業以外の特別な状況で臨床使用する場合は、本取扱説明書以外に管理および登録要件などの該当する指示を参照して下さい。
- ▶ システムの操作を行う前にオペレーターは必ず取扱説明書をよく読み、ヒータークーラーについて熟知して下さい。
- ▶ ヒータークーラーを使用している時に、安全性およびシステムの性能へ影響を与えるような異常が見つかった場合は、直ちに電源をオフにし、認定されたサービス技術者に点検を依頼して下さい。
- ▶ ヒータークーラーへの改造は行わないで下さい。ソーリンググループ・ドイツ社はこのようなヒータークーラーには一切責任を負いません。
- ▶ ヒータークーラーを常に清潔に保つようにして下さい。これにより、汚れによる接触不良や故障が防止されます。
- ▶ 適当な消毒剤を使って手術室の床からこぼれた水を除去します。



使用法に関する  
注意 (2.2 ページ  
"2.2.1" 参照)

## 2.2.4 操作上の安全性

- ▶ ヒータークーラーの操作を行う前にオペレーターは必ず取扱説明書をよく読み、装置の機能について熟知して下さい。
- ▶ 操作前に、ヒータークーラーが水平な場所に設置され、キャスターブレーキがロックされていることを確認して下さい。
- ▶ チューブの接続やタンクの充填前には、手を洗浄・消毒し、使い捨て手袋を使用することによって、衛生に心がけてください。
- ▶ 0.2 µm メンブレン付き使い捨て Pall-Aquasafe 水フィルター（米国内での Pall 品名「AQINA」、他の国々では「AQIN」）等のフィルターを通した水道水を使用してください。または、ASTM 規格(\*)による細菌保持の要件を満たす同等の性能のフィルター、すなわち有効ろ過面積に *Brevundimonas diminuta* を  $\geq 10^7$  CFU/cm<sup>2</sup> 保持できるフィルターを使用してください。

\* (American Standard Test Method F838-05、「Determining Bacteria Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration (液体ろ過に利用されるメンブレンフィルターの細菌保持率の判定)」)

- ▶ 可能な場合は脱塩水を使用してください。
- ▶ 操作前に、必ず水槽の水位を確認して下さい。水位が最低レベル（バーグラフ表示の一目盛）以上の場合のみ、ヒータークーラーを操作して下さい。
- ▶ 操作前に、すべてのケーブル、チューブ、コネクタ、および他のアクセサリーが正しく接続され、漏れがなく、正常に機能するかどうかを確認して下さい。損傷しているコンポーネントは、すべて直ちに交換して下さい。
- ▶ ヒータークーラーの実際の温度表示を定期的を確認して下さい。
- ▶ 患者の血液の温度および心筋保護液の温度は、ヒータークーラーの表示以外の適切な温度測定システム（HLM など）で定期的を確認して下さい。
- ▶ システム全体の故障などの非常時に備えて、代替品が準備されていることを確認して下さい。
- ▶ 使用する前に、プライミングされたシステムのポンプをオンにして下さい。ヒータークーラーコントロールパネルの水位表示に注意し、接続した熱交換器（人工肺、加温 / 冷却ブランケット）を監視して下さい。水回路に漏れがあると、接続した水槽の水位が低下してしまいます。
- ▶ セルフクロージングコネクタは使用しないで下さい。オープンコネクタに比べて、セルフクロージングコネクタは水流が少なくなります。
- ▶ ケーブルおよびチューブに折れやねじれがなく、できるだけまっすぐに配置されていることを確認して下さい。
- ▶ プライミングされたヒータークーラーの総重量は125 kg未満になるようにして下さい。

!

!

!

- ▶ 換気グリルやファンにより適切な換気が行われていることを確認して下さい。換気が不十分だと、ヒータークーラーの過熱を招く可能性があります。
- ▶ 壁や他の機器とは 70 cm 以上離してください！
- ▶ 装置に対して、改造または機能拡張を行ったり、ソーリンググループ・ドイツ社によってテストおよび承認されていない保守部品を使用すると、本システムの安全性および機能に悪影響を及ぼす場合があります。このような場合、ソーリンググループ・ドイツ社は一切責任を負いません。
- ▶ ソーリンググループ・ドイツ社によってテストおよび承認されていないアクセサリや追加装置を止むを得ず使用する場合は、自己責任においてそれらの使用が安全性に問題をもたらさないことを確認して下さい。  
(7.6ページ"7.4 アクセサリ"参照)

## 2.2.5 電気に関する安全性

- ▶ アクセサリおよび補助デバイスは、IEC または ISO 基準（情報テクノロジー機器に関する IEC 60950 等）に適合するものを使用してください。また、設定は医療電子機器の要件を満たす必要があります（IEC 60601-1-1 または IEC 60601-1、第 3 版の 16 項を参照）。医療電子機器に追加機器を接続する作業者は、システム構成者とみなされ、システムが基準を満たしているかを確認する責任を負うものとなります。各地域の法規制は、上記の基準に関する要件よりも優先して適用されます。
- ▶ すべての電気接続部、ケーブルおよびソケットの機能的安全性を定期的にチェックして下さい。
- ▶ 病院の環境で使用する品質の主電源が必要です。
- ▶ ヒータークーラーは、保護接地線（アース）を付けた電源に接続し、感電からデバイスを保護してください。



## 2.2.6 保守点検での安全に関する指示

- ▶ 保守点検はサービス技術者に依頼して下さい。
- ▶ ヒータークーラーは初回使用前によく清掃を行ってください。
- ▶ 水回路は初めてヒータークーラーを使用する前と保管時に**必ず**消毒してください。消毒は 14 日おきに繰り返してください（保管中も）。
- ▶ 保守点検前に、ヒータークーラーを電源から切離して下さい。
- ▶ 本取扱説明書に記載されている保守点検の頻度および規定を順守して下さい。
- ▶ 液体または洗剤が、通気孔などの開口部からハウジングに入らないようにして下さい。
- ▶ 推奨される洗剤と消毒剤を使用して下さい。保管および使用条件については、化学品メーカーの指示に従ってください。
- ▶ 修理は必ず認定されたサービス技術者が行って下さい。システムの正常な動作を保証するため、ソーリンググループ・ドイツ社純正の保守部品のみを使用して下さい。
- ▶ 冷却回路の修理および冷媒の廃棄は、必ず冷媒システムの専門家が行って下さい。6.4 ページの "6.1.4 環境規制に準拠した処分方法 " を参照して下さい。
- ▶ 日常的な脱灰処理は必要ありません。脱灰は必要に応じて、認定されたサービス技術者が行う必要があります。



## 2.3 ヒータークーラーの安全機能

- ▶ ヒータークーラーは電源投入時にセルフテストを行います。すべての LED、7 セグメント表示、およびビープ音のアラームが正常に機能することを確認して下さい。
- ▶ 内部エラーが発生すると、アラーム表示とビープ音で示されます。
- ▶ 水位が低すぎると、ポンプが停止します。この状態は、アラームで表示されません。





## 3 システムの説明

### 3.1 概要説明

ヒータークーラーシステムは、給水から独立した 3 回路の加温 / 冷却システムです。以下の用途で 3 つの水回路を使用します。

- ▶ 患者用に 2 回路（加温 / 冷却ブランケット、人工肺）、  
2 °C ~ 41 °C の共通温度範囲、水槽容量 6 リットル
- ▶ 切替え可能な心筋保護加温 / 冷却回路、  
温度範囲 2 °C ~ 10 °C（冷却）または 15 °C ~ 41 °C 加温）、  
容量 2 x 3 リットル

必要に応じて、患者側回路および心筋保護回路の電源を個々にオフにして、作動させる機能グループの加温または冷却性能を向上させることができます。

#### 3.1.1 構成品

納入品には、以下の構成品が含まれています。オプションのコンポーネントの詳細については、リヴァノヴァ株式会社にお問い合わせ下さい。

##### 構成内容

- ▶ ヒータークーラー本体
- ▶ 1/2 インチチューブコネクター 3 個（90 度、ベントバルブ付き）
- ▶ 1/2 インチチューブコネクター 3 個（ストレート）
- ▶ S5 システム用のフェライトコア付 CAN 接続ケーブル
- ▶ 等電位ケーブル
- ▶ 取扱説明書

## 3.2 ヒータークーラーの構造

### 3.2.1 全体図

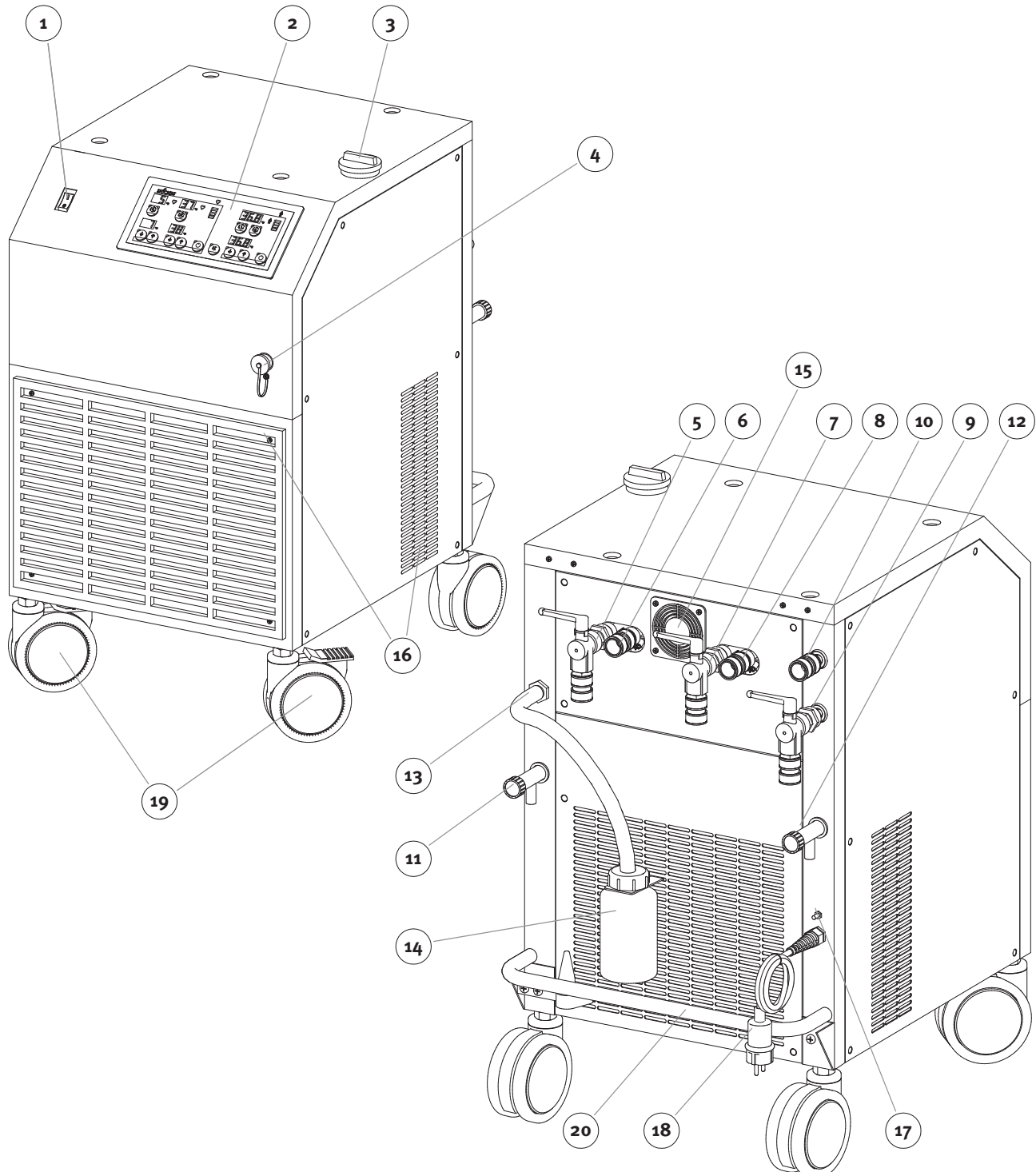


図 1: 全体図

番号 名称	機能
1 主電源スイッチ	→ ヒータークーラーの電源をオン/オフします。 → 自動遮断機能内蔵。
2 コントロールパネル	→ 2つの機能グループ (3つの水回路) を個々に操作し設定します。 - 患者側回路 - 心筋保護回路
3 カバー付き給水口	→ すべてのタンクへのろ過済み水道水の充填に使用します。
4 カバー付き CAN-Bus コネクター	→ ヒータークーラーと S5 システムの接続に使用します。
5 ベントバルブ付き患者側回路流出口 2	
6 患者側回路流入口 2	
7 ベントバルブ付き患者側回路流出口 1	→ すべての流入口および流出口に、ファスト (ハンセンタイプ) 1/2 インチコネクターが付いています。
8 患者側回路流入口 1	
9 ベントバルブ付き心筋保護回路流出口	
10 心筋保護回路流入口	
11 患者側回路ドレインバルブ	→ 水槽からの排水に使用します。
12 心筋保護回路ドレインバルブ	
13 オーバーフロー流出口	→ 充填中に余分な水を回収します。
14 オーバーフローポットル (チューブ付き)	
15 ファン	→ ヒータークーラーを換気します。
16 換気グリル	
17 等電位ケーブル端子	→ 等電位ケーブルの接続に使用します。
18 電源ケーブル	→ ヒータークーラーの電源に使用します。
19 キャスター	→ ブレーキ付きの前側のキャスター。
20 バンパー	配送時に取り付け (サービス技術者が作業)。

### 3.2.2 全体図 – コントロールパネル

コントロールパネルは、ヒータークーラーのすべての制御および監視機能を管理します。

これには以下が含まれます。

- ▶ 設定値の調整
- ▶ ポンプの作動と停止
- ▶ すべての設定温度と実際の温度の表示
- ▶ 水位とアラームの表示

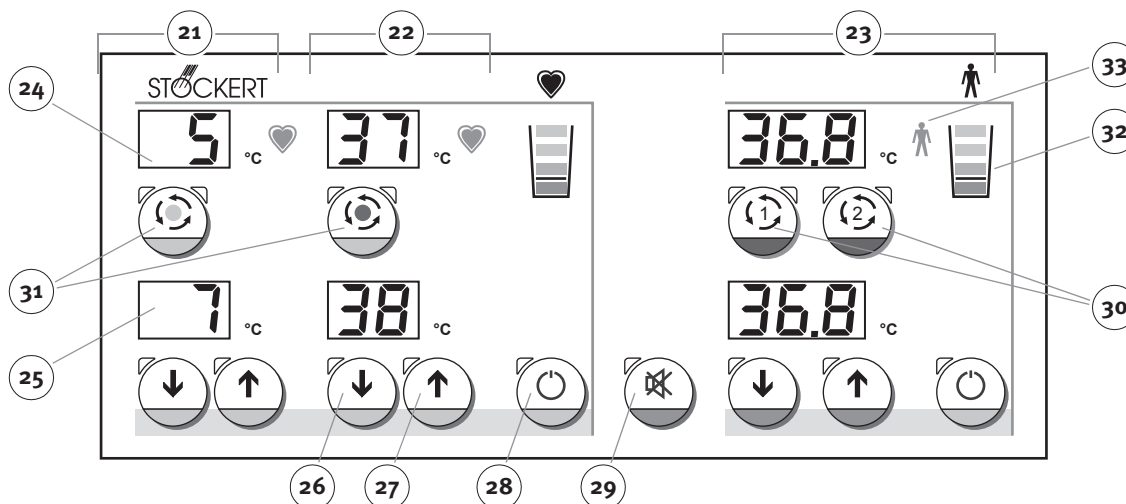


図 2: コントロールパネル

番号 名称	機能
21 心筋保護冷却回路部	
22 心筋保護加温回路部	→ 個々の回路のすべての設定を表示し制御します。
23 患者側回路部	
24 実際の温度の 7 セグメント表示	→ 実際の温度と設定温度を表示します。
25 設定温度の 7 セグメント表示	
26 設定温度下降キー	→ 設定温度を段階を追って徐々に上昇 / 下降させます。
27 設定温度上昇キー	
28 スタンバイキー	→ 機能グループをオンおよびオフにします (スタンバイモード)。
29 アラーム音オフキー	→ アラーム発生時にアラーム音を最大 2 分間オフにします。キーを再度押すとアラームがオンに戻ります。
30 回路作動 / 停止キー (患者側回路)	→ 対応する回路を個々に作動および停止します。
31 回路作動 / 停止キー (心筋保護回路) 温水槽: 赤色の点 冷水槽: 青色の点	→ 回路の作動および停止、温水槽と冷水槽の切替えを行います。
32 水位バーグラフ表示	→ 水位を表示します。
33 アラーム表示	→ アラームが発生すると赤色の LED が点灯します。

### 3.2.3 全体図 – S<sub>5</sub> システムコントロールパネル

ヒータークーラーを S<sub>5</sub> システムで操作する場合に、他の接続や手順は必要ありません。ヒータークーラーの設定は、S<sub>5</sub> システムのメニューまたはヒータークーラー本体で直接行えます。

ヒータークーラーを S<sub>5</sub> システムで操作する場合のヒータークーラーメニューの表示については、S<sub>5</sub> システムの取扱説明書を参照して下さい。



## 4 設置

### 4.1 設置準備

ヒータークーラーの設置には、納入品に含まれる構成品以外に以下のコンポーネントが必要です。

- ▶ 加熱 / 冷却ブランケットと人工肺の接続用の互換性のあるチューブセット。
- ▶ システム全体の故障などの非常時に備えて、代替品が準備されていることを確認して下さい。

#### 4.1.1 一般的、技術的な要求事項

- ▶ ヒータークーラーの操作は、+10 °C ~ +35 °C (50 °F ~ 95 °F) の温度で行って下さい。
- ▶ ヒータークーラーは涼しく乾燥した場所に保管して下さい (0 °C/32 °F ~ 40 °C/104 °F)。
- ▶ ヒータークーラーは保護クラス 1 (IEC 60601-1) の要件に準拠しています。別途適切に接地した、ヒューズ付きの電源を使用して下さい。
- ▶ 患者とオペレーターの安全を確保するために、ヒータークーラーは等電位ケーブル端子に接続して下さい。
- ▶ IEC 60364-7-710 の要求項目および基準、または同等な各地域の規制に従った電源を必ず使用して下さい。

## 4.2 設置の実施

### 4.2.1 ヒータークーラーの配置

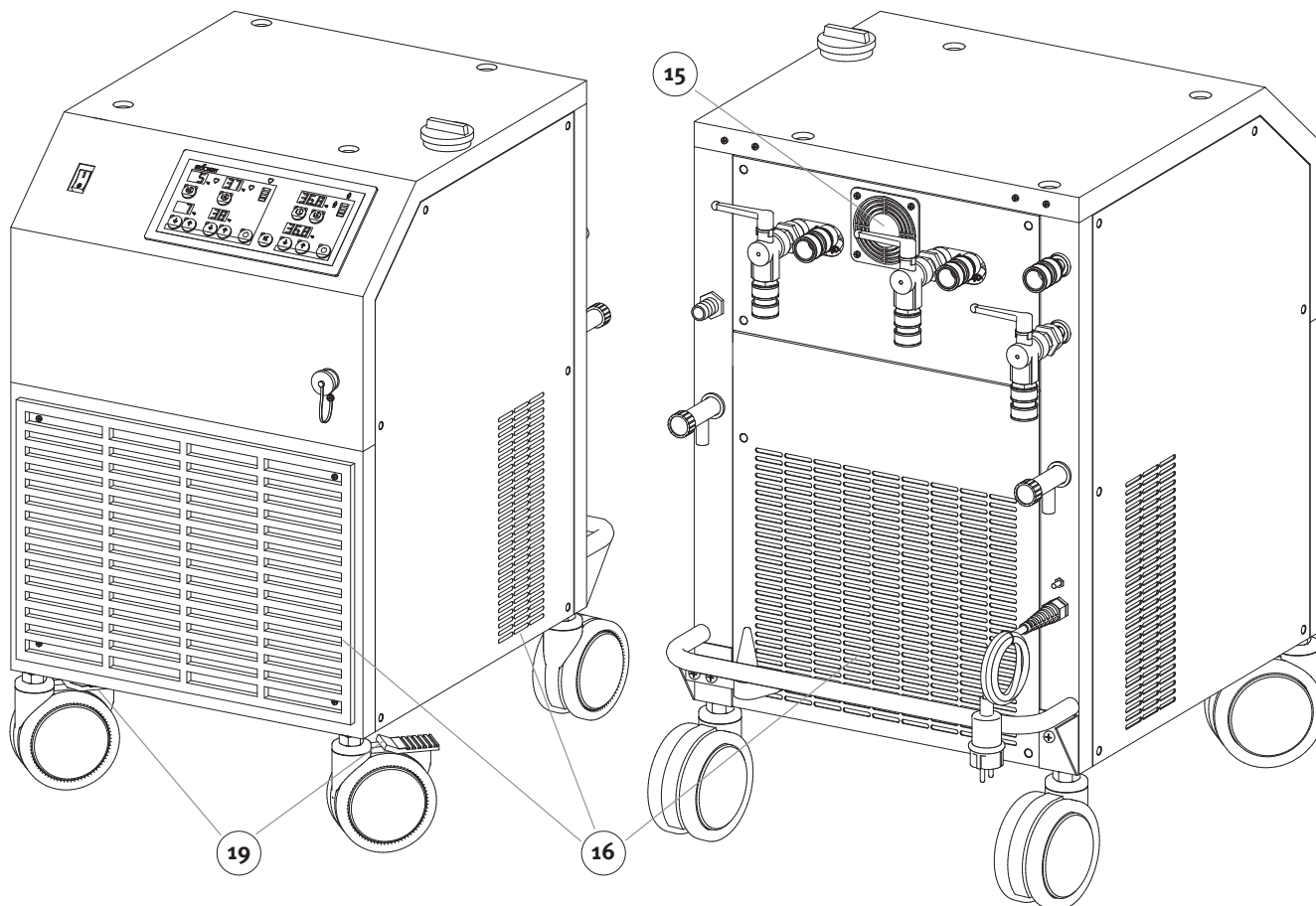


図 3: ヒータークーラーの配置

- ▶ ヒータークーラーは、必ず水平な床の上に設置して下さい。
- ▶ ヒータークーラーを設置した後は、前側キャスター **19** のブレーキをロックして下さい。
- ▶ 換気グリル **16** とファン **15** が覆われていないこと、およびヒータークーラーが壁（約 70 cm/2.5 フィート）および他の機器から十分な距離を開けて設置されていることを確認して下さい。
- ▶ 手術室領域内の層流への妨害を回避するために、ヒータークーラーは、排気フローが手術の場所ではなく換気装置の方に向くように設置してください。
- ▶ 手術室内の雑音や気流による妨害を最小限にするために、システムは設置が可能な条件が備わった隣接の部屋で使用することができます。この場合、システムは HLM システムパネルからコントロールできます。ヒータークーラーと熱交換器と加熱ブランケットの間のチューブの長さは、5 m 以内としてください。





## 4.2.2 水の接続

### 水回路へのチューブの接続

注意：  
手を洗淨・消毒後、使い捨て手袋を使用することで、衛生に心がけてください。

#### 接続要件：

- ▶ チューブのコネクタと取り付け具は、ヒータークーラーに接続する前に消毒してください（第 6.2 章参照）。
- ▶ セルフクロージングコネクタを使用しないで下さい。オープンコネクタに比べて、セルフクロージングコネクタは水流が少なくなります。
- ▶ 操作前に、水を接続している場所がすべてしっかり閉じているかどうか、すべてのチューブ、コネクタ、およびその他のアクセサリーを確認して下さい。損傷しているコンポーネントは、すべて直ちに交換して下さい。
- ▶ チューブに折れやねじれがなく、まっすぐに配置されていることを確認して下さい。チューブが折れたりねじれていると、水流を妨げるだけでなく、つまりの可能性もあります。
- ▶ 使用していない回路は、適切なチューブ片を使用して閉じて下さい（" 短絡 " つまり閉回路を形成する）。

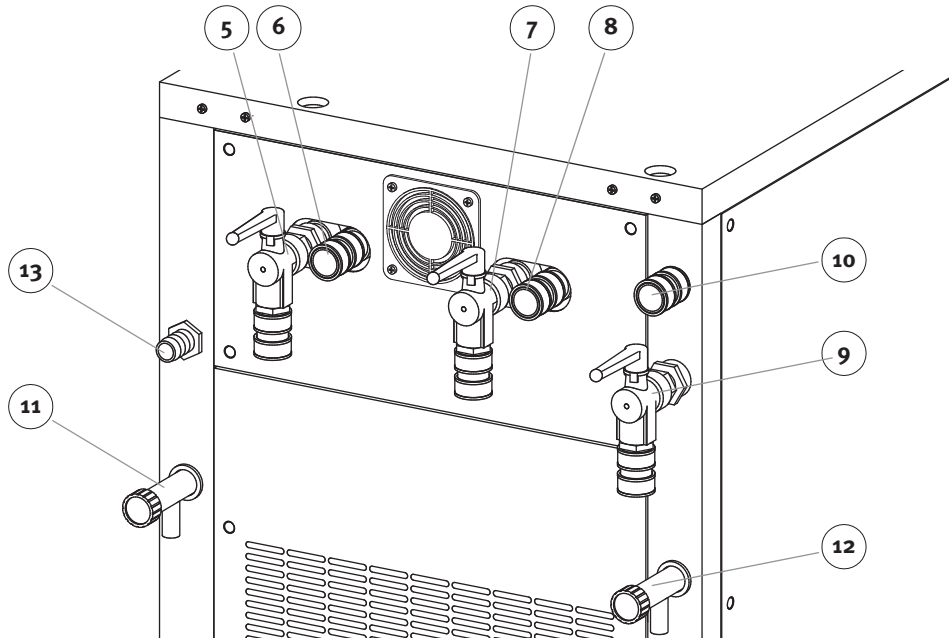


図 4: 接続の説明

5	ベントバルブ付き 患者側回路流 出口 2	
6	患者側回路流入口 2	
7	ベントバルブ付き 患者側回路流 出口 1	→ すべての流出口および流入口に、ファスト（ハンセンタイプ）1/2 インチコネクタが付いています。
8	患者側回路流入口 1	
9	ベントバルブ付き 心筋保護回路 流出口	
10	心筋保護回路流入口	
11	患者側回路ドレーンバルブ	→ 水槽からの排水に使用します。
12	心筋保護回路ドレーンバルブ	
13	オーバーフロー流出口	→ オーバーフローチューブに接続します。

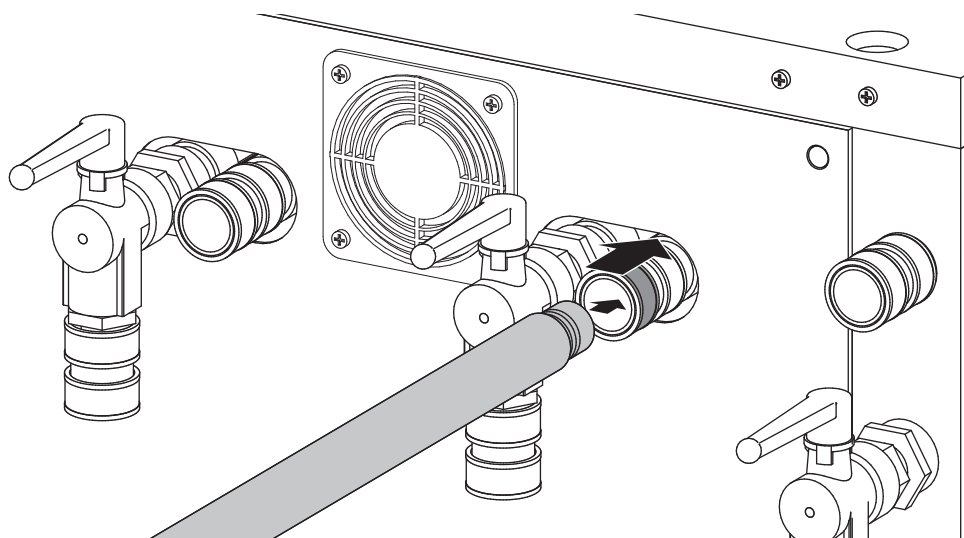


図 5: チューブの接続

- ▶ ファスト（ハンセンタイプ）コネクターのリングを矢印の方向に押してチューブを挿入、または取外します。
- ▶ ロックリングが元の位置に戻るまで、コネクタ付きのチューブを挿入します。
- ▶ カチッという音でロックリングが適切な位置におさまったことを確認します。チューブを軽く引っ張って、正しく設置されたことを確認します。



## オーバーフローチューブの接続

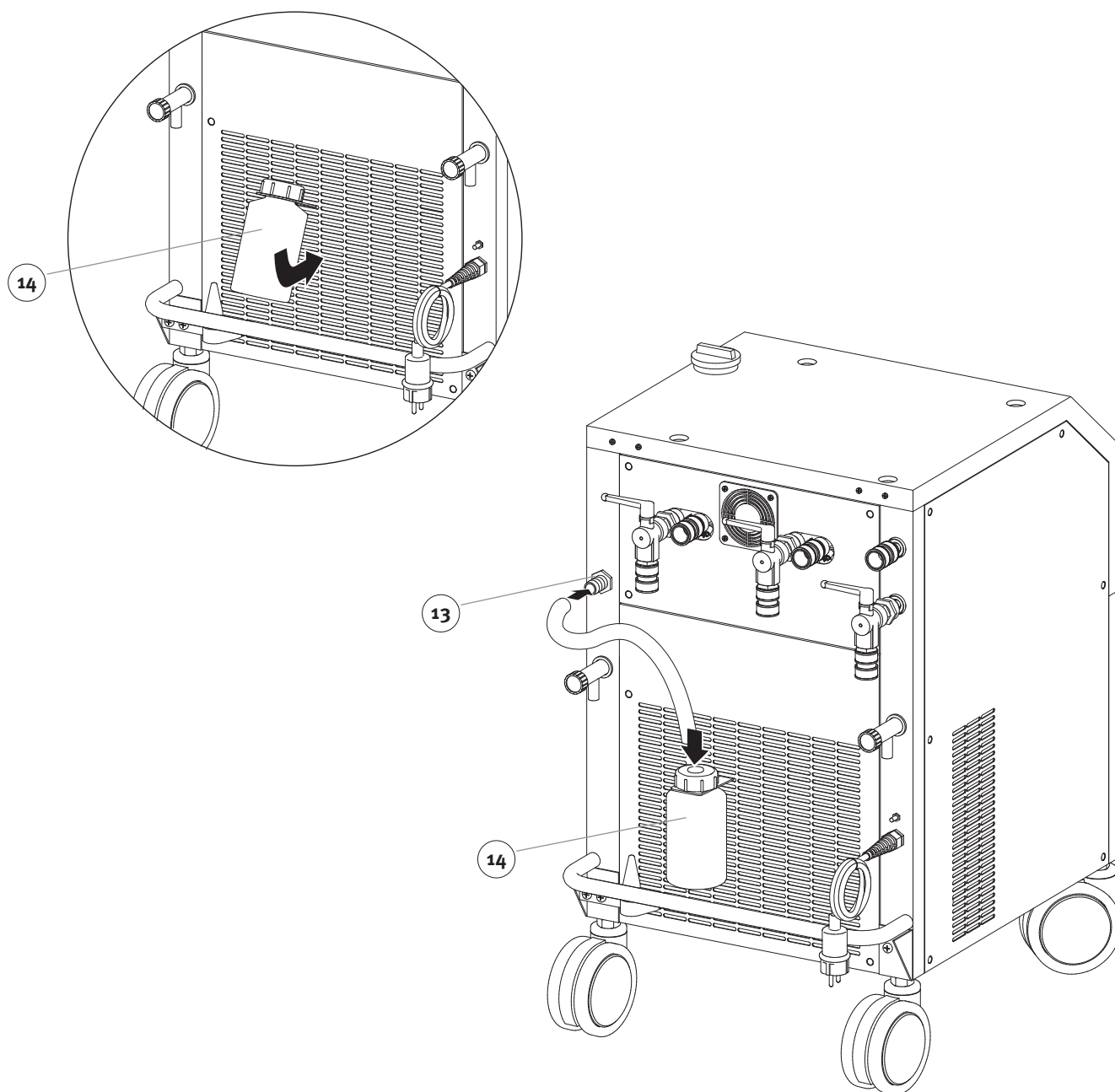


図 6: オーバーフローチューブの接続

- ▶ ホルダーを使用して、ヒータークーラーの背面の換気グリルにオーバーフローボトル **14** を吊下げます。
- ▶ オーバーフロー流出口 **13** に 1/2 インチチューブを接続します。
- ▶ チューブのもう一端をボトル **14** の蓋に挿入して、充填中に余った水を回収します。

ヒータークーラーシステム 3T への追加装置の接続の全体図

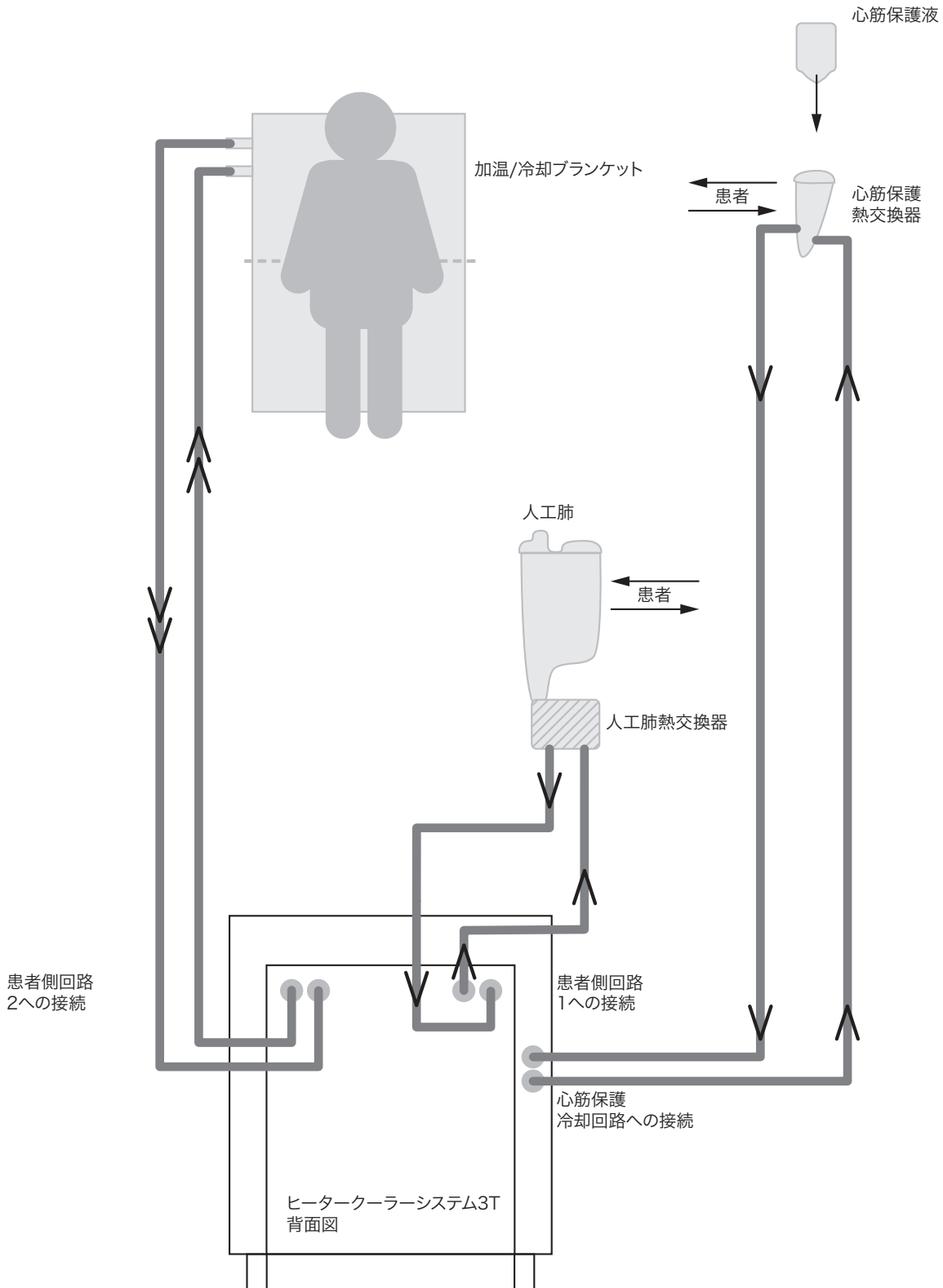


図 7: 追加装置の接続の全体図

ヒータークーラーシステム 3T と併用するすべてのコンポーネント（上記の全体図参照）は、可能な範囲内でテストされ、安全性と効果が確認されています。ディスポーザブル製品の安全な使用に関する情報については、7.6 ページの "7.4" も参照して下さい。

## ベントバルブの開閉

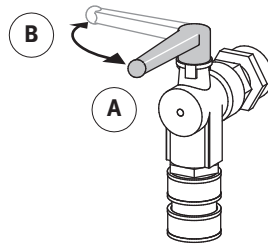


図 8: ベントバルブの開閉

**ヒータークーラーを操作する場合は、ベントバルブが開いている（A の位置）必要  
があります。**

**回路から水を回収する場合は、ベントバルブが閉じている（B の位置）必要  
があります。**

## チューブの取外し

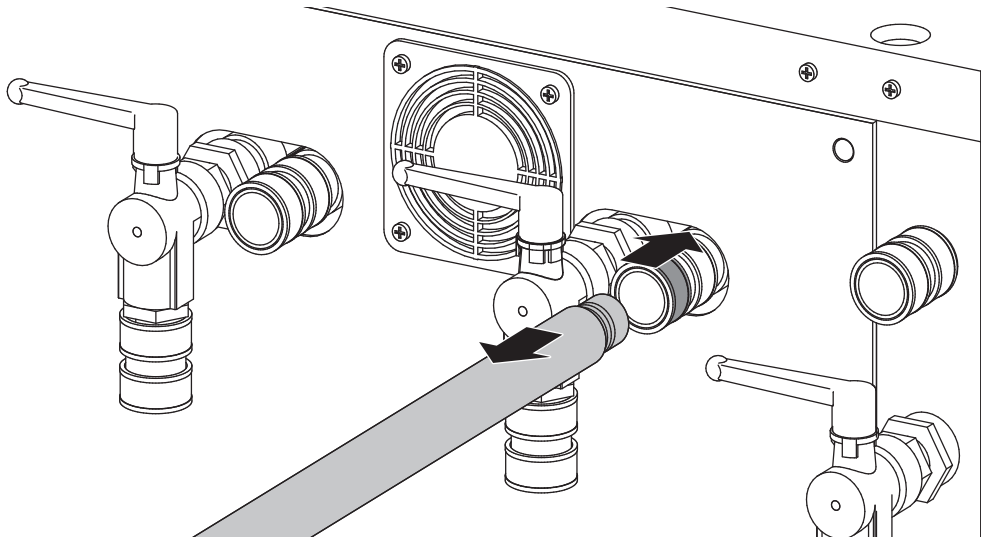


図 9: チューブの取外し

ヒータークーラーからチューブを取外すには：

- ▶ 回路から水を回収します。
- ▶ チューブを取外し、ハンセンコネクターのロックリングを本体のバックパネル  
方向に押し込みます。
- ▶ チューブを軽く引っ張り抜きます。

## 4.2.3 電氣的接続

### 電源供給

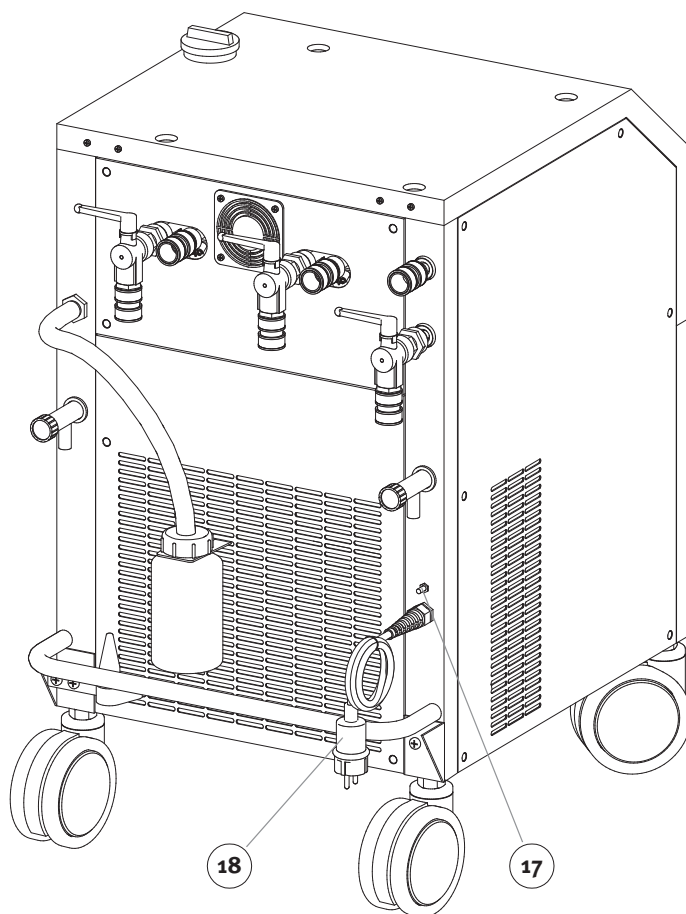



図 10: 電源への接続

ヒータークーラーには、**16 A** の AC 線が必要です。

- ▶ 等電位ケーブルをヒータークーラーの等電位ケーブル端子  **17** に接続します。
- ▶ 等電位ケーブルのもう一方の端子を、手術室の集中アースの等電位ポイントに接続します。
- ▶ AC ケーブル **18** を適切な出力部（コンセント）に接続します。

注記（操作中）：

主電源障害後、AC 電源が再び使用可能になった場合は、以下の状態になります。

#### 電源障害時間

< 10 sec  
(10 秒未満)

→ ポンプは自動的に再起動します。

> 10 sec  
(10 秒以上)

→ ポンプは手動で再起動する必要があります。

## S5 システムの接続

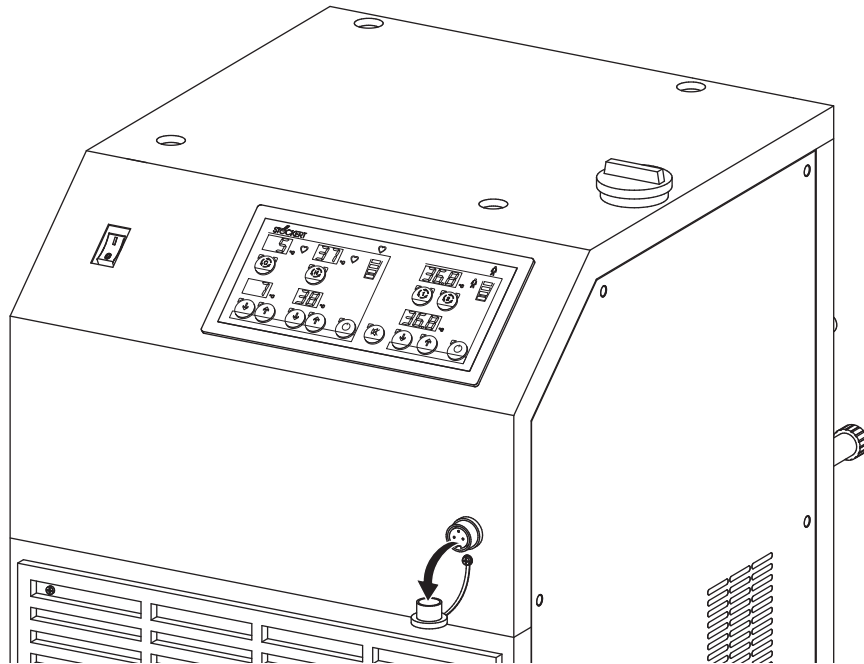


図 11: ヒータークーラーの CAN 差込口

- ▶ ヒータークーラーの前面に設置されている CAN 差込口 4 のカバーを取外します。
  - ▶ コントロールケーブルを接続し、差込口をネジで固定します。
- ▶ S5 システムの接続の詳細については、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。

### 4.2.4 S5 システムでの操作

ヒータークーラーを S5 システムで操作する場合に別のアクセサリは必要ありません。ヒータークーラーを S5 システムで操作する場合に別のモジュールは必要ありません。

他の接続や手順は必要ありません。





## 5 操作

ヒータークーラーを初めて使用する**前**にこの章を熟読して下さい。



### 5.1 全般情報

ヒータークーラーは単独で、または以下のシステムと併用することができます。

- ▶ スタッカート S5 システム

ヒータークーラーを S5 システムで操作する場合のヒータークーラーメニューの表示については、S5 システムの取扱説明書を参照して下さい。  
ヒータークーラーの設定は、S5 システムのメニューまたはヒータークーラー本体で直接行えます。

## 5.2 水タンクの充填

患者側回路用および心筋保護回路（加熱 / 冷却）用の 3 つのタンクの充填は、共通の給水口 3 から行います。

注意：

手を洗淨・消毒後、使い捨て手袋を使用することで、衛生に心がけてください。

**タンクの充填に関しては、以下の情報に留意してください。**

- ▶ 0.2 μm メンブレン付き使い捨て Pall-Aquasafe 水フィルター（米国内での Pall 品名「AQINA」、他の国々では「AQIN」）等のフィルターを通した水道水を使用してください。または、ASTM 規格 (\*) による細菌保持の要件を満たす同等の性能のフィルター、すなわち有効ろ過面積に *Brevundimonas diminuta* を  $\geq 10^7$  CFU/cm<sup>2</sup> 保持できるフィルターを使用してください。

\* (American Standard Test Method F838-05、「Determining Bacteria Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration (液体ろ過に利用されるメンブレンフィルターの細菌保持率の判定)」)

注意：

脱イオン水または逆浸透水は使用しないでください。この水は冷却システムを劣化させることがあります。

- ▶ 細菌の繁殖を防ぐため、タンクの水に医療用 3% 過酸化水素水 150 ml を追加します。

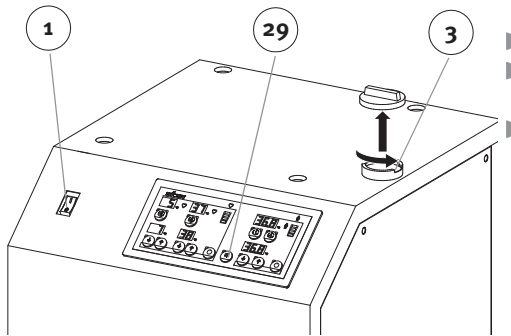
注意：

ろ過済み水道水に医療用の 3% 過酸化水素を 1 : 91 の割合で混合すると、使用濃度 1.1% の希釈液になります (この結果、過酸化水素濃度は 330 ppm となります)。

- ▶ 過酸化水素水は有効期限と保管条件に注意を払ってください。
- ▶ 水を再充填する必要がある場合は、事前に医療用の 3% 過酸化水素水をろ過済み水道水に 1 : 91 の割合で混合します (例：過酸化水素水 10 ml をろ過済み水道水 910 ml と混合)。その混合液を、患者側回路の水位レベル表示の 2 つ目の緑色 LED d が点灯するまで追加します (ページ 5.4 の図を参照)。
- ▶ 水の交換や消毒時は水位レベル表示が正常に機能しているか確認してください。タンクの水が排出されると、両方の表示の下部分が赤色に点灯します。

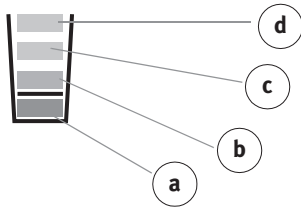


### 水タンクの充填



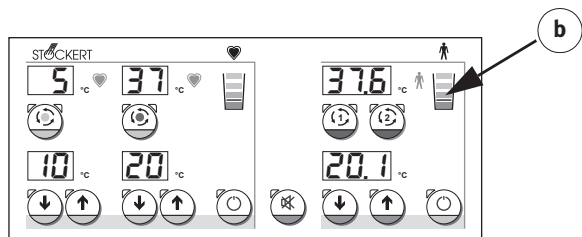
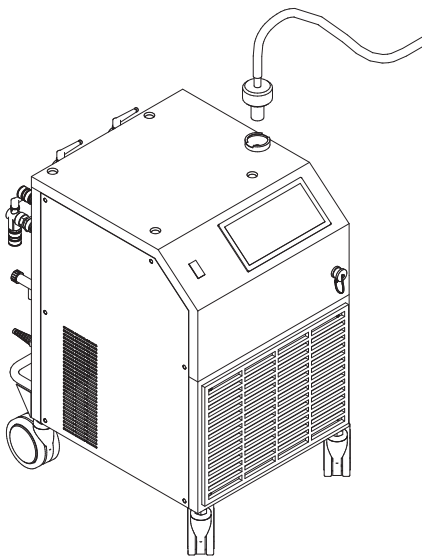
- ▶ ヒータークーラーの電源をオンにし（主電源スイッチ **1** を押す）、水位レベル表示を使用できるようにします。
- ▶ アラーム音オフ **29** キーを押します。
- ▶ 給水口 **3** のカバーを 90 度反時計回りに回して、取り外します。
- ▶ タンクに水を充填します。内部的に、タンクは以下の順序で充填されます。
  - 心筋保護冷却回路
  - 心筋保護加熱回路
  - 患者側回路

### 水位レベル表示の色の説明

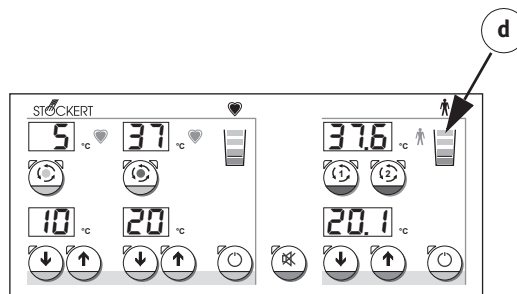


- セグメント **a**: 赤色
- セグメント **b**: オレンジ色
- セグメント **c**: 緑色
- セグメント **d**: 緑色

- ▶ 患者回路の水位レベル表示のオレンジ色の LED **b** が点灯するまで、ろ過済み水道水を水タンクに充填します。

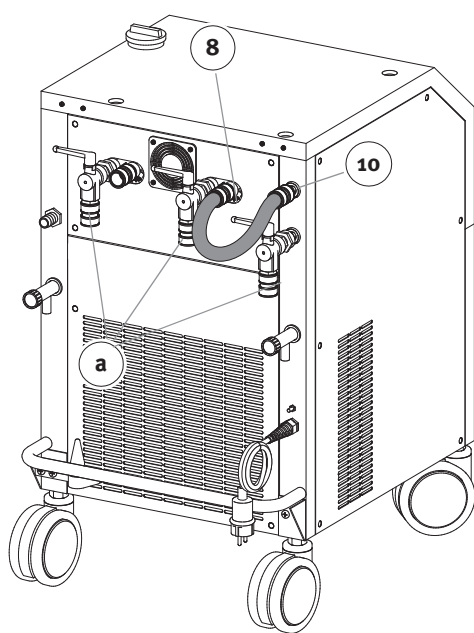


- ▶ 計量カップを使って医療用の3%過酸化水素150 mlをタンクに注ぎます。
- ▶ 患者回路の水位レベル表示の2つ目の緑色LEDdが点灯するまで、ろ過済み水道水を水タンクに充填します。



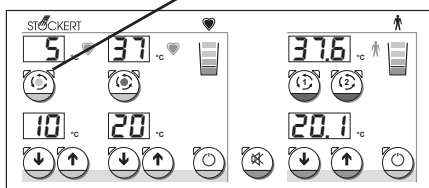
水タンクの過酸化水素水をすべて均一にするには：

- ▶ カバーを90度時計回りに回して、ロックします。
- ▶ ヒータークーラー背面にある3個のベントバルブaを閉じます。
- ▶ 心筋保護回路10の流入口と患者側回路8の流入口の間の接続を確立します。



個々のタンクの温度偏差が許容範囲を超えると、温度アラームが発生します。  
アラームが鳴らないようにするには、加熱心筋保護回路と患者回路の設定温度値を20°Cに調整し、冷却心筋保護回路を10°Cに設定します。  
(第5.4.1章 "設定値の調整" を参照)

## タンク内の攪拌



▶ ヒータークーラーの回路作動 / 停止 **31** キーを押し、**冷却**回路（冷却タンク = 青色の点）を始動します。  
→ 緑色のキーの LED が交互に点滅します。

▶ 5 分後、回路作動 / 停止 **31** キーを再度押して回路を停止します。

攪拌処理は完了です。

▶ 患者回路の流入口 **8** から心筋保護回路の流入口 **10** を外し、水回路の必要なチューブを接続します。

## 5.3 電源投入とヒータークーラーの設定

ヒータークーラーの電源は、S5 システムとは別に投入することができます。ヒータークーラーの電源が投入されると、前回の温度設定が保存されているので、その値で加温または冷却が作動し始めます。

### 5.3.1 電源投入とセルフテスト

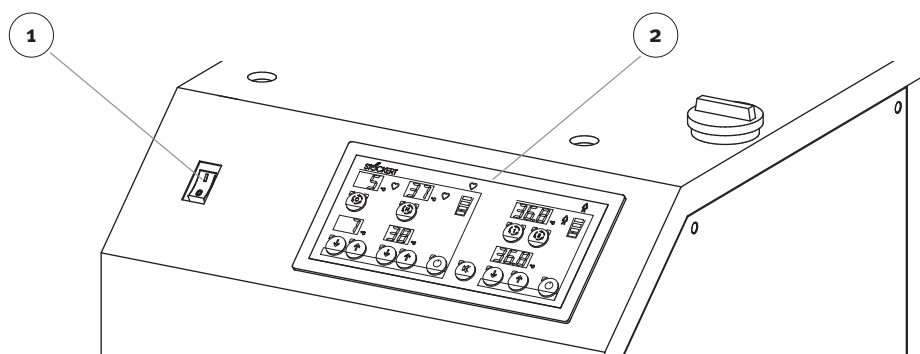


図 12: ヒータークーラーの電源投入

#### 電源投入

- ▶ 主電源スイッチ **1** を "I" の位置に設定します。
- 電源をオンにすると、ヒータークーラーはセルフテストを行います。
- コントロールパネルのすべてのLEDと7セグメント表示 **2** が2秒間作動します。同時に、ピープ音が鳴ります。表示の異常による誤った解釈を避けるため、すべての画面が正常に機能するかどうかを確認して下さい。
- 次に、装置のファームウェア (EPROM) のバージョン番号が、約1秒間表示されます。ここで表示される番号と取扱説明書に記載されたバージョン番号とが、一致している必要があります (表紙の裏側参照)。ソーリンググループ・ドイツ社は、ご請求があり次第、対応する正式なバージョンの取扱説明書をご提供します。
- ヒータークーラーに電源が投入されます。

#### 使用していない機能グループの電源オフ (スタンバイモード)

- ▶ 特定の機能グループの電源をオフにするには、ヒータークーラーのキー **28** を押します。
- ▶ 使用していない機能グループはスタンバイモードに設定され、残りの機能グループは完全に機能します。

#### 電源オフ

- ▶ 主電源スイッチ **1** を "0" の位置に設定します。

### 5.3.2 電源投入後の表示

ヒータークーラーのすべての表示が点滅している場合、装置はサービスモードです。この作動モードは、サービス技術者のみがテストと診断の目的で使用します。この作動モードは、手術中には**絶対に使用しないで**下さい。サービスモードを終了させるには、ヒータークーラーの電源をオフにしてから再度オンにします。



#### セルフテスト完了後の表示

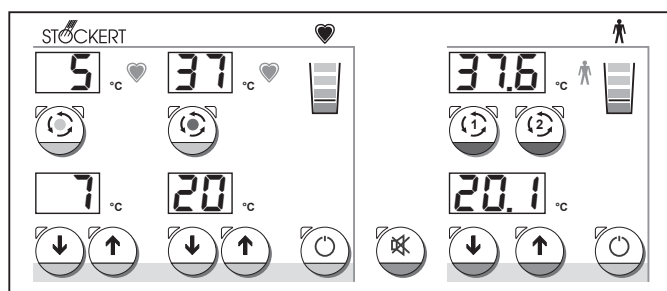


図 13: 電源投入後の表示

電源投入後、セルフテストが完了すると、以下が表示されます。

- ▶ ヒータークーラーのスタンバイキーの緑色の LED は点灯しません（LED が点灯している場合は**アクティブ**スタンバイモードであるか、または電源がオフの状態であることを示しています）。
- ▶ 前回設定した温度値が表示されます。
- ▶ 水が正しく充填されている場合、水位コントロールのセグメントには、水位の最大値が表示されます（両方の緑色の LED が点灯します）。

電源投入後、直ちに加温、または冷却が開始します。

## エラー表示

セルフテスト中にエラーが発生した場合、以下のエラーコードが表示されます。

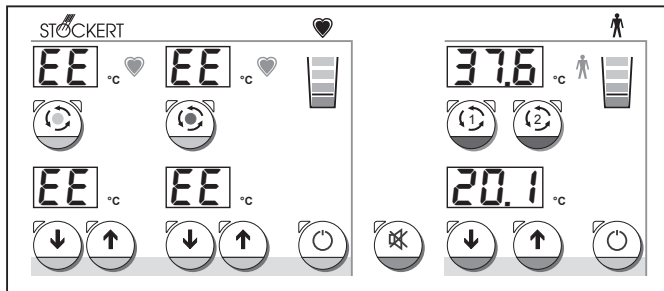


図 14: エラー表示

- ▶ 7セグメント表示にエラーコード (1~63) と "EE(E)" が交互に表示されています。この表示は、ヒータークーラーの内部エラーを示します。その回路は使用できません。ただし、もう1つの回路は制限なく機能します。

詳細については、5.13 ページの "5.5 アラームとエラーの表示" を参照して下さい。



### 5.3.3 操作前の機能チェック

毎回の操作前に、必ずヒータークーラーの機能チェックを行って下さい。



#### チェックリスト：設置時の確認事項

- ▶ ヒータークーラーは水平な場所に設置されているか。
- ▶ キャスターブレーキはロックされているか。
- ▶ 電源供給ケーブルは正しく接続されているか。
- ▶ カチッという音で水のコネクター（ハンセンコネクター）が適切な位置に収まったことを確認しているか。
- ▶ 水のチューブに損傷や漏れはないか。
- ▶ オーバーフローボトルの取付けと接続は行われているか。
- ▶ 代替品は準備されているか。
- ▶ S5 システムに接続されている場合、コントロールケーブルが接続されているか。



#### チェックリスト：電源投入時および電源投入後のチェック

電源投入時：

- ▶ セルフテスト中にすべての LED および 7 セグメント表示が 2 秒間点灯するか。
- ▶ 表示されるバージョン番号は、取扱説明書の表紙の裏側に記載されているバージョン番号と一致しているか。
- ▶ セルフテスト終了時にビーブ音が鳴ったか。



電源投入後：

- ▶ 本体の表示には、ヒータークーラーが正常に機能していることが示されていますか（5.7 ページの "セルフテスト完了後の表示" 参照）。
- ▶ 水位を確認したか。

質問への回答に 1 つでも "いいえ" がある場合は、問題が軽微（チューブからの水漏れなど）であれば、使用前に問題の確認と修正を行って下さい。エラーコードなどが表示される場合、以下のいずれかが使用できない状態になっています。



- ▶ 各回路
- ▶ ヒータークーラー本体

上記 2 つのどれが該当するかを調べるには、5.13 ページの "5.5 アラームとエラーの表示" を参照して下さい。ヒータークーラーの操作前にこのようなエラーが発生する場合は、サービス技術者に装置の点検を依頼して、代替品を使用して下さい。

すべてのチェックを実行して完了したら、ヒータークーラーの操作準備は完了です。

## 5.4 ヒータークーラーの操作

### 5.4.1 設定値の調整

#### ヒータークーラーの設定値の調整

ヒータークーラーの設定値を調整するには：

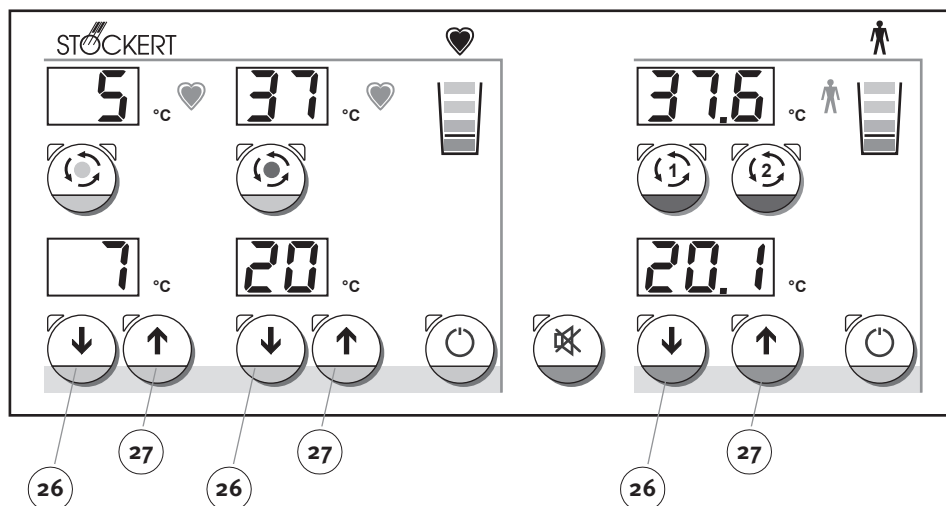




図 15: 本体の設定値の調整

- 

 設定値を変更するには、設定値下降 **26** / 設定値上昇 **27** の矢印キーを押します。  
 → 値の設定中は、対応するキーの緑色の LED が点滅します。新しい設定値は、LED の点滅が停止した時点で初めて有効になります。

設定値上昇 / 下降キーの**特殊なキー機能**：

- ▶ 矢印キーを **1** 回押すと、値が  $0.1^{\circ}\text{C}$  ずつ（患者側回路）、または  $1^{\circ}\text{C}$  ずつ（心筋保護回路）変化します。
- ▶ 値は矢印キーを押し続けると変更できます。値が変化する速度は、以下のように速くなります。
  - 最初は  $0.1^{\circ}\text{C}$  ずつ
  - 次に  $1^{\circ}\text{C}$  ずつ
- ▶ 大きな範囲で値の変更を行った直後は、矢印キーを 1 回押した場合の値の変化は、 $1^{\circ}\text{C}$  ずつになります。例えば、キーを押し続けて値を  $27^{\circ}\text{C}$  から  $35^{\circ}\text{C}$  に変更してからキーを放し、次にキーを 2 回押したとします。この場合、設定値は  $35^{\circ}\text{C}$  から  $37^{\circ}\text{C}$  に上昇します。
- ▶ 1 つのキーを押し続けて、次に逆方向のキーを短く押すと、設定値は直ちに 1 段階遅い速度で変化します。

それ以上設定を行わない場合は、短いタイムアウトの後で入力モードは自動的に停止します。

## 5.4.2 水回路循環の作動と停止

### プライミング

ヒータークーラーを手術に使用する前に、水回路の外部コンポーネント（チューブ、熱交換器）をプライミングする必要があります。水回路循環を初めて作動させる場合は、水回路に空気が入っているために、ヒータークーラーにエラーメッセージ（心筋保護冷却回路の表示の**E08**、および患者側回路の表示の**E19**と**E23**）が表示されます。プライミング中は、これらのメッセージが表示されても問題ありません。表示は完全にプライミングされると消えます。

- ▶ 心筋保護回路のプライミングには心筋保護冷水槽用回路作動/停止キーを使用して下さい（アラームが発生してポンプが停止するため、温水槽用回路作動/停止キーはプライミングに使用しないで下さい）
- ▶ システムはエラーメッセージが消えてから操作して下さい。
- ▶ プライミング後は、水槽の水位を確認して下さい。外部回路の容量によって、再充填が必要な場合があります。

### 心筋保護回路

心筋保護回路には、冷水槽と温水槽のどちらからでも、水を供給できます。ポンプは常に動作しており、電源のオン/オフ、および切替えは内部制御装置で行われます。

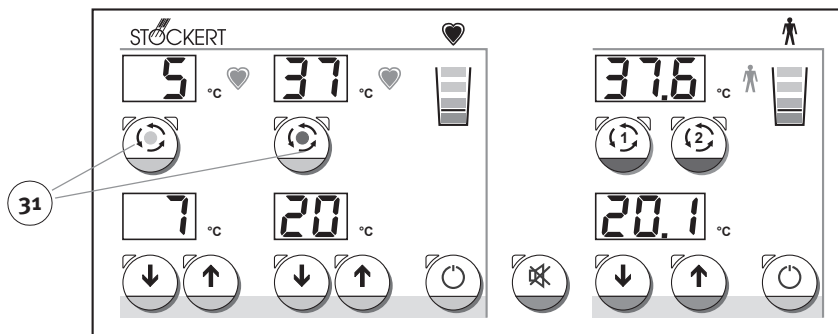



図 16: 心筋保護回路の作動と停止


#### 心筋保護回路の作動

- ▶ ヒータークーラーの回路作動 / 停止キー **31** を押して、冷却回路を作動させます（温水槽：赤色の点 / 冷水槽：青色の点）。
  - 回路には選択されたタンクから水が供給されます。
  - キーの緑色の LED が点滅します（交互に点滅します）。

### 心筋保護回路の停止

-  作動している回路を停止するには、回路作動 / 停止キーを再度押します。  
 → 水供給が停止します。  
 → キーの緑色の LED が消えます。

### 心筋保護回路間の切替え

-  現在作動していない回路の回路作動 / 停止キーを押します。  
 → 選択された水槽から回路に水が供給されます。この切替えには約 5 秒かかります。  
 → キーの緑色の LED が点滅します（交互に点滅します）。

心筋保護冷却回路を作動させると、心筋保護冷却回路は自動的に患者側回路より優先されます。このため、患者側回路の冷却性能が大きく減退します。心筋保護冷却回路は、必要がなくなったら直ちにオフにして下さい。



## 患者側回路

2 つの患者側回路には、共通の 1 個のタンクから 2 つ別々のポンプで水が供給されます。

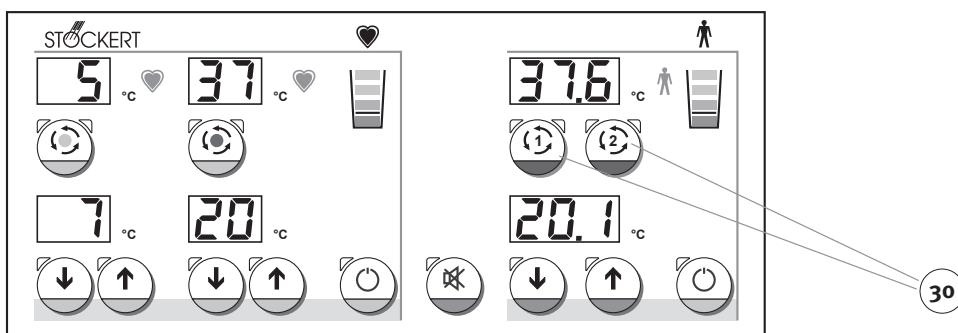




図 17: 患者側回路の作動 / 停止

### 患者側回路の作動

-  ヒータークーラーの回路作動 / 停止キー **30** を押して、必要な回路を作動させます。  
 → 選択された回路のポンプが作動を開始します。  
 → キーの緑色の LED が点滅します（交互に点滅します）。

### 患者側回路の停止

-  作動している回路を停止するには、回路作動 / 停止キーを再度押します。  
 → 選択された回路のポンプが停止します。  
 → 緑色の LED が点滅を停止します。

## 5.5 アラームとエラーの表示

ヒータークーラーのすべての表示が点滅している場合、装置はサービスモードです。この作動モードは、サービス技術者のみがテストと診断の目的で使用します。この作動モードは、手術中には**絶対に使用しないで**下さい。サービスモードを終了させるには、ヒータークーラーの電源をオフにしてから再度オンにします。



### 5.5.1 アラーム表示

操作関連のアラーム（エラーコードが同時に表示されないもの）は、アラームが表示された回路のみに関連します。その他の回路に影響はありません。

#### 水位アラーム

最大まで水を再充填すると、再充填した水の温度により、**すべての回路**の実際の温度にすぐに影響が及びます。



	▶ 表示 → 原因	▶ 影響 → 対策
	▶ 水位表示： 橙色の LED が点滅する → 水位アラームの予備段階	▶ この予備アラームは操作には直接影響しません。 → ろ過水はできるだけ素早く補充してください。さらに水位レベルが下がるとアラームが発生して、水回路が停止します。
 	▶ 水位表示： 赤色の LED が点灯してアラーム音が鳴る	▶ 該当する回路のポンプが停止します。
	▶ 該当する回路の記号が点滅する → 最低水位に達している	→ 直ちにろ過水を再充填して下さい。該当する水回路を手動で再起動する必要があります。



## 温度アラーム

▶ 表示 → 原因	▶ 影響 → 対策
<p>▶ 該当する回路の記号が点灯し、アラーム音が鳴る</p> <p>♥▶ 実測値の温度表示に <b>41 °C</b> 以上が表示される</p>	<p>▶ 該当する回路のポンプが停止します。</p>
<p>→ 操作中の一時的な温度偏差</p>	<p>→ 温度が設定温度で安定するまで少し待ってから、ポンプを再起動して下さい。</p>
<p>→ 温度超過 温度コントロールの異常</p>	<p>→ オーバーフローバルブを開いて該当する回路から排水し、冷水を再充填すれば回路はすぐに再操作できます。ただし、この方法は温度コントロールが利かないので、使用できる代替品がない場合の暫定的な解決策としてのみ使用して下さい。</p> <p>→ サービス技術者にヒータークーラーの点検を依頼して下さい。</p>

## 5.5.2 エラー表示

"エラーコード"が表示される大多数のエラーメッセージでは同時にアラームが発生するため、常にそれぞれの機能グループが完全に停止します。例えば、心筋保護回路の温度コントロールにエラーが発生するとこの回路は停止しますが、患者側回路に影響はありません。ヒータークーラー全体に影響するエラーが発生すると、すべての回路が完全に停止します。

### ヒータークーラーのエラー表示 (本体)

表示 → 考えられる原因	影響 → 対策
 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 実際の温度の7セグメント表示に2～3個のダッシュが表示される</li> </ul> <p>→ 値が0℃未満または50℃超という不合理なものである場合、温度センサーの異常を示す</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 実際の温度の測定が不正確になるか温度測定ができません。</li> </ul> <p>→ その回路は使用できません。至急サービス技術者に装置の点検を依頼して下さい。</p>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 1つ以上の7セグメント表示に"EE(E)"とエラーコードが交互に表示される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ エラーの種類(エラーコード番号)により、エラーは以下のいずれかの機能に影響します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1つの回路</li> <li>- ヒータークーラー全体</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>ブライミング中</b></p> <p>→ エラーコード 08、19、23 :</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ エラーメッセージはシステムが完全にブライミングされると直ちに消えます。</li> </ul>	
<p><b>操作中</b></p> <p>→ エラーコード 0～59 : ヒータークーラー本体のエラー</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ヒータークーラーは使用できないか、一部のみしか使用できません。</li> <li>▶ このエラーが1つの回路にしか影響しない場合、残りの回路は使用できます。影響のある回路のみが操作できなくなります。</li> </ul> <p>→ 指定されたサービス技術者に連絡して下さい。</p>	

(5.11 ページ参照)

"コールドスタート" (装置の電源を約 10 秒間オフにしてから、再起動する) で、"エラーコード"を解除してみてください。

- ▶ いずれかのエラーコードが表示されたままであれば、異常があるため、装置は使用しないで下さい。
- ▶ エラーコードが解除された場合でも、ヒータークーラーはできる限り早く指定されたサービス技術者による点検が必要です。





## 6 保守点検

定期的な保守点検は、操作中の安全性、信頼性、および耐久性の向上につながるため、ヒータークーラーの操作の重要な要素となっています。

この章に記載されている保守点検の方法は、ヒータークーラーの操作手順の一部です。これはヒータークーラーのオペレーターが実施する保守点検に加え、ソーリンググループ社の担当者または資格のあるサービス技術者が実施する保守点検と安全性チェックにも該当します。



ヒータークーラーには、オペレーターが保守できる内部コンポーネントはありません。保守点検、サービス、修理などの作業はすべて、リヴァノヴァ株式会社の担当者または資格のある担当者のみが実施す。



## 6.1 基本的な点検方法

### 6.1.1 保守点検での安全に関する指示

- ▶ ヒータークーラーを安全に使用するためには、衛生上の対策（洗浄および消毒）を定期的かつ確実に行うことが必要不可欠です。
- ▶ 保守点検前にヒータークーラーを電源から切離し、水タンクを空にして下さい。
- ▶ 水回路は初めてヒータークーラーを使用する前と保管時に消毒してください。ヒータークーラー水回路には、ポンプ、各タンク、取り付け具、すべての相互接続チューブが付属します。これに関する詳細な情報は、第6.3章に記載されています。
- ▶ 特に使い捨ての加温ブランケットなど、ディスポーザブル製品を再使用することはできません。加温ブランケットを再使用すると、細菌繁殖の温床となり、ヒータークーラーが汚染されます。
- ▶ 飲料水システム用に認可されたチューブのみを使用してください。
- ▶ 本取扱説明書に記載されている保守点検の頻度および規定を順守して下さい。
- ▶ 第6.2章および第6.3章に適合する洗浄剤と消毒剤を使用してください。
- ▶ システムの清掃および消毒の際は保護グローブを着用してください！
- ▶ 消毒中は保護ゴーグルを着用してください。
- ▶ 使用済みの回路セットおよびディスポーザブル製品を取外す際は、必ず保護グローブを着用して下さい！
- ▶ 換気グリルは定期的に、または汚染時にすべて清掃してください。これに関する詳細な情報は、第6.6章に記載されています。
- ▶ 保守点検はサービス技術者に依頼して下さい。
- ▶ 修理は必ず認定されたサービス技術者が行ってください。ヒータークーラーの安全な動作を保証するため、ソーリンググループドイツ社 純正の保守部品のみを使用して下さい。



## 6.1.2 消毒および関連作業のタイムライン

時期／間隔	作業	詳細情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 初回の操作前</li> <li>▶ ヒータークーラーの保管前</li> </ul>	→ 表面の消毒と水回路の消毒	第 6.2 章および第 6.3 章
▶ 操作後毎回	→ 表面の消毒	第 6.2 章
▶ 7 日に 1 度	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ 水の交換、タンクへの過酸化水素追加</li> <li>→ オーバーフローボトルの消毒</li> </ul>	第 6.4 章 第 6.9 章
▶ 14 日に 1 度 (保管中のシステムも含む)	→ 水回路の消毒	第 6.3.1 章
▶ 年に 1 度	→ システムで使用するチューブの交換	第 6.7 章

### 6.1.3 サービス技術者による保守点検

ソーリンググループ・ドイツ社は、EC 指令 93/42 および他の国家基準に基づいて、保守点検を使用時間 1,000 時間ごと、または使用時間が 1,000 時間に達していなくても最低 12 か月ごとに実施するべきものと定めています。

この保守点検には以下が含まれますが、これらだけに限定されるものではありません。

- 状態チェック
- 電気に関する安全性チェック
- 操作上の安全性チェック
- 水回路／タンクの石灰化およびバイオフィルムの状態
- 必要に応じた脱灰処理または消毒

オペレーター／所有者は、この保守点検をリヴァノヴァ株式会社の担当者または資格を持つサービス担当者に割り当てる責任があります。

### 6.1.4 環境規制に準拠した処分方法

- ▶ ヒータークーラーは、感染のおそれのある物質を排出するため、適切な方法で廃棄しなければなりません。
- ▶ ヒータークーラーと併用したディスポーザブル製品はすべて、使用地域の環境に関する条例および規制に従って処分する必要があります。これらの資材を破棄する場合は、病院の規制に準拠して下さい。
- ▶ ヒータークーラーの冷却回路には、CFC を含まない HFC（ハイドロフルオロカーボン）冷媒が充填されています。使用する冷媒の種類と量の詳細については、システムのラベルを参照して下さい。冷却回路の修理および冷媒の廃棄は、必ず冷媒システムの専門家が行って下さい。

## 6.2 表面の清掃および消毒

衛生上の考慮だけでなく、ヒータークーラーを安全に操作するために、システムは常に清潔に保つ必要があります。**毎回のシステム使用後に**、以下の清掃作業を行って下さい。

- ▶ CAN 差込口にカバーを取付けます。

### 必要な物

- すぐに使用できる消毒用ウェットティッシュ

以下の消毒用ティッシュはヒータークーラーとの互換性についてテスト済みです：

製品名	メーカー
Bacillol	Bode
CaviWipe	Metrex
Super Sani Cloth	PDI
Meliseptol HBV	B. Braun
Mikrozid AF	Schülke & Mayr

- ▶ **手が届く範囲でシステム表面のすべてを清掃します。**
  - すぐに使用できる消毒用ウェットティッシュを使用します。
  - 流出物（血液など）は速やかに拭き取って下さい。
  - 油またはグリースを含む洗剤は**絶対**に使用しないでください。
  - 光沢のある表面やプラスチックの表面には、アセトンベースの洗剤を**絶対**に使用しないで下さい。表面が損傷する恐れがあります。
  - ポリエステルなど、静電気を起こす可能性のある布の使用は避けて下さい。
  - 液体がハウジングに入らないようにして下さい。従って、スプレーは**絶対**に使用しないで下さい。
- ▶ **手が届く範囲でシステム表面のすべてを消毒します。**
  - すぐに使用できる消毒用ティッシュを使用します。
  - 消毒用ティッシュを使用した医療機器の表面の消毒については、製造元の承認を受けてください。
  - 加工面に消毒剤が残らないようにして下さい。
  - 消毒時は、液体がハウジングに入らないようにして下さい。



## 6.3 水回路の消毒

**ヒータークーラーを初めて使用する前、保管場所に保管する際、および通常の使用中、水回路は 14 日おきに消毒してください。**

ヒータークーラー 3T 水回路には、ポンプ、各タンク、取り付け具、すべての相互接続チューブが付属します。

水回路の消毒には、Puristeril<sup>®</sup> 340、Peresal<sup>®</sup>、Minncare<sup>®</sup> Cold Sterilant、Clorox<sup>®</sup> Regular Bleach、その他ソーリンググループが認可した消毒剤を使用してください。Puristeril<sup>®</sup> 340、Peresal<sup>®</sup>、Minncare<sup>®</sup> Cold Sterilant および Clorox<sup>®</sup> Regular Bleach は、ヒータークーラーにテスト済みです。同じ濃度の過酢酸または次亜塩素酸ナトリウムの他の消毒剤には、異なる添加剤が含まれていることがあるため、液の互換性に影響を及ぼすことがあります。したがって、他の消毒剤の使用は勧めません。

- ▶ 消毒サイクル中は、Puristeril<sup>®</sup> 340、Peresal<sup>®</sup>、Minncare<sup>®</sup> Cold Sterilant、または Clorox<sup>®</sup> Regular Bleach に付属されたメーカーによる安全に関する説明書に確実に従ってください。
- ▶ Puristeril<sup>®</sup> 340、Peresal<sup>®</sup>、Minncare<sup>®</sup> Cold Sterilant、または Clorox<sup>®</sup> Regular Bleach は、術前および術後にのみ使用し、**術中は絶対に使用しないでください。**
- ▶ 手を清掃・消毒後、使い捨て手袋を使用することで、衛生に心がけてください。



## 必要な物

### 水タンク充填に必要な物：

- 0.2 μm メンブレン付き Pall-Aquasafe™ 水フィルター（米国内での Pall 品名「AQINA」、他の国々では「AQIN」）か、または ASTM 規格による細菌保持の要件を満たす同等の性能のフィルター \*
- タンク充填用チューブ
- 接続用短絡回路アダプタ（品番 73-300-160）（3個）

\* フィルターは有効ろ過面積に *Brevundimonas diminuta* を  $\geq 10^7$  CFU/cm<sup>2</sup> 保持します（American Standard Test Method F838-05、「Determining Bacteria Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration（液体ろ過に利用されるメンブレンフィルターの細菌保持率の判定）」）

### 水回路消毒に必要な物：

- 0.2 μm メンブレン付き Pall-Aquasafe™ 水フィルター（米国内での Pall 品名「AQINA」、他の国々では「AQIN」）か、または ASTM 規格による細菌保持の要件を満たす同等の性能のフィルター \*
- タンク充填用チューブ
- 接続用短絡回路アダプタ（品番 73-300-160）（3個）
- 500 ml 以上の容量の計量カップ 1 個
- Puristeril® 340、Peresal®、Minncare® Cold Sterilant、または Clorox® Regular Bleach（有効成分：次亜塩素酸ナトリウム 8.25%）

\* フィルターは有効ろ過面積に *Brevundimonas diminuta* を  $\geq 10^7$  CFU/cm<sup>2</sup> 保持します（American Standard Test Method F838-05、「Determining Bacteria Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration（液体ろ過に利用されるメンブレンフィルターの細菌保持率の判定）」）

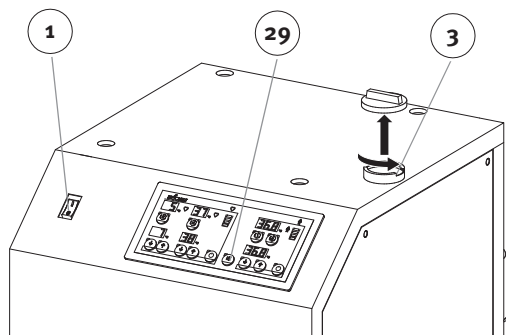
注記：

適宜、各国において推奨消毒剤が使用できるか確認してください。

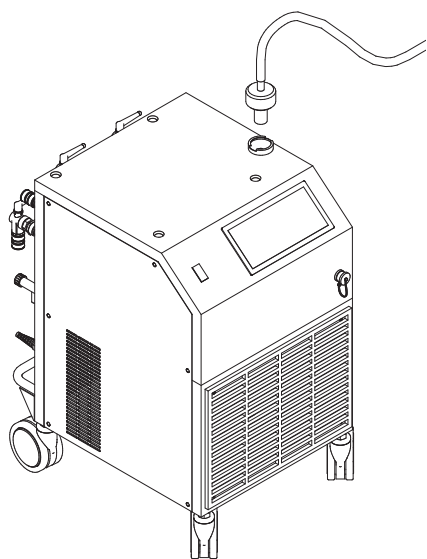
### 排水に必要な物：

- 10 リットル容量バケツ 1 個または 2 個
- 液こぼれ除去用セルロースティッシュ

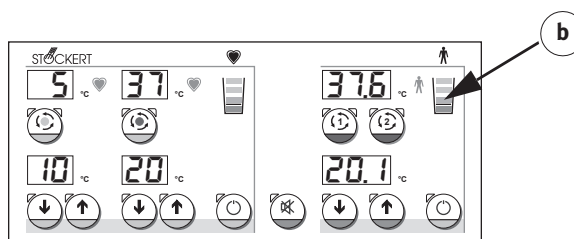
### 6.3.1 消毒手順



- ▶ ヒータークーラーがオフになっていることを確認します。
- ▶ 水タンクから水を排出します。
- ▶ ヒータークーラー背面にある3個のベントバルブを閉じます。
- ▶ 主電源スイッチ **1** を押して、ヒータークーラーの電源をオンにします。  
→ アラーム音オフ **29** キーを押します。
- ▶ 給水口 **3** のカバーを90度反時計回りに回して、取り外します。



- ▶ 患者回路の水位レベル表示のオレンジ色のLED **b** が点灯するまで、ろ過済み水道水を水タンクに充填します。



- ▶ 計量カップに消毒剤を入れます：

→ 450 ml の濃縮 Puristeril<sup>®</sup> 340、Peresal<sup>®</sup>、または Minncare<sup>®</sup> Cold Sterilant

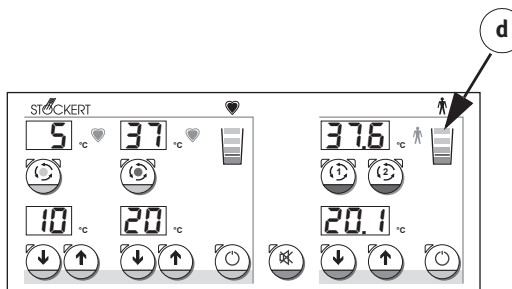
注意：Puristeril<sup>®</sup> 340、Peresal<sup>®</sup>、または Minncare<sup>®</sup> Cold Sterilant をろ過済み水道水と 1：30 の割合で混合すると、使用濃度 3.3% の希釈液になります。

または

→ 180 ml の Clorox<sup>®</sup> Regular Bleach（濃縮タイプ）

注意：Clorox Regular Bleach 溶液（有効成分：次亜塩素酸ナトリウム濃度 8.25%）をろ過済み水道水と 1：77 の割合で混合すると、使用濃度 1.3% の希釈液になります。

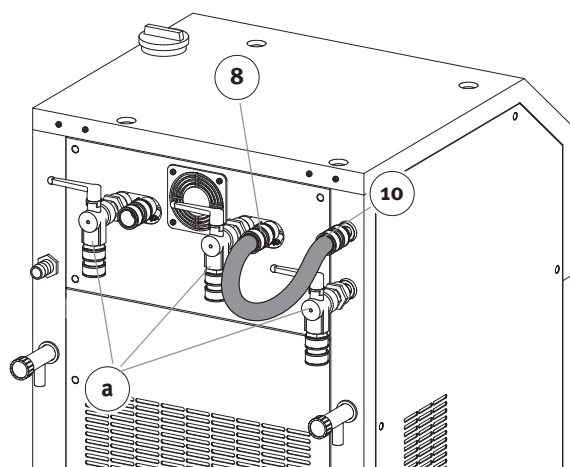
- ▶ 消毒剤を水タンクに注ぎます。
- ▶ 患者回路の水位レベル表示の2つ目の緑色LED **d** が点灯するまで、ろ過済み水道水を水タンクに充填します。





すべての水タンクで消毒剤が均一になるようにするために：

- ▶ 給水口のカバーを閉じます。
- ▶ ヒータークーラー背面にある 3 個のベントバルブ **a** を閉じます。
- ▶ 心筋保護回路 **10** の流入口と患者側回路 **8** の流入口の間の接続を確立します。



個々のタンクの温度偏差が許容範囲を超えると、温度アラームが発生します。アラームが鳴らないようにするには、加熱心筋保護回路と患者回路の設定温度値を 20 °C に調整し、冷却心筋保護回路を 10 °C に設定します。  
(第 5.4.1 章 " 設定値の調整 " を参照)



#### 冷却心筋保護回路の作動



- ▶ ヒータークーラーの回路作動 / 停止 **31** キーを押し、**冷却**回路(冷水槽 = 青色の点)を**始動**します。  
→ 緑色のキーの LED が交互に点滅します。
- ▶ 5 分後、回路作動 / 停止キーを再度押して回路を停止します。

**回路の消毒（すべての回路を循環）**

- ▶ 心筋保護回路10の流入口と患者側回路8の流入口を接続していたチューブを外します。
- ▶ すべての回路の接続を確立します(5を6,7を8,9を10へ接続)。チューブの短絡回路には、適切な短絡回路アダプタ a（品番 73-300-160）を使用してください。短絡回路チューブの適切なピースを未使用接続に使用し短絡します（チューブ1本とプラグコネクタ2本で構成）。
- ▶ ヒータークーラー背面にある3個のベントバルブを開きます。

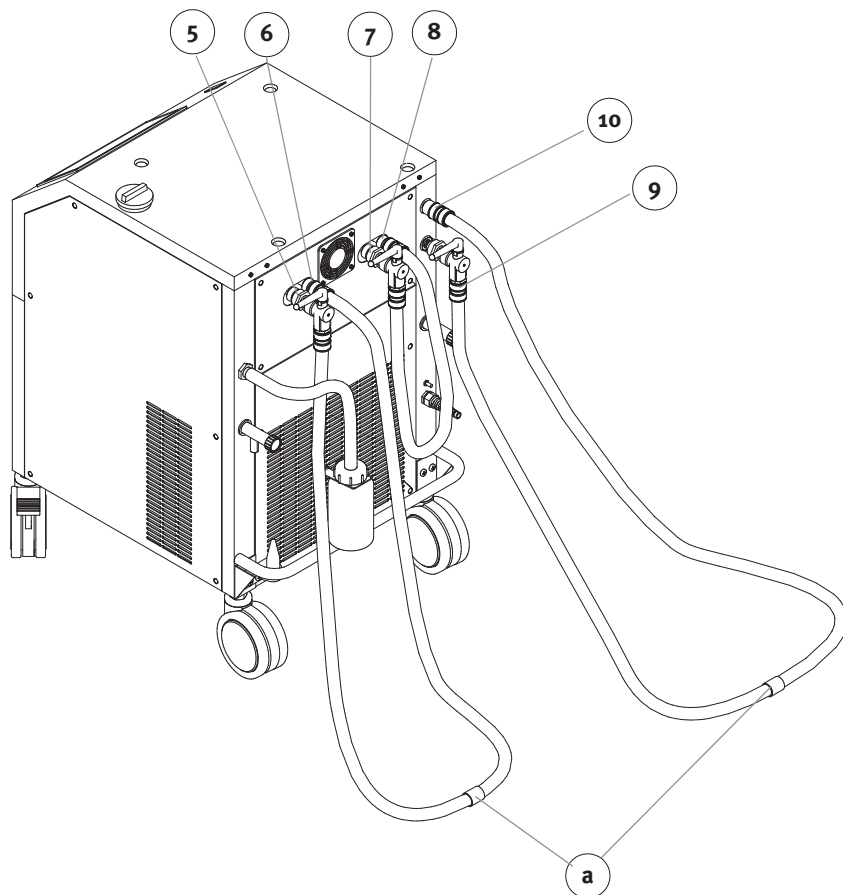
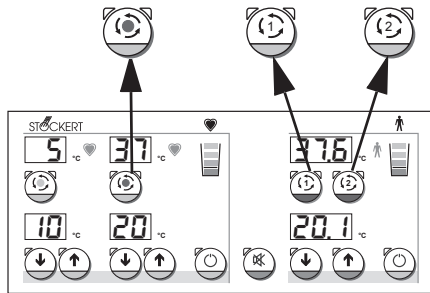


図 18: すべての回路で循環ができるヒータークーラー

- |               |                          |
|---------------|--------------------------|
| <b>a</b>      | チューブの流入口と流出口の接続用短絡回路アダプタ |
| <b>5 + 6</b>  | 患者側回路 2                  |
| <b>7 + 8</b>  | 患者側回路 1                  |
| <b>9 + 10</b> | 心筋保護回路                   |

加温心筋保護回路で患者側回路 1 および 2 の循環を開始する



- ▶ 加温心筋保護回路（温水槽 = 赤ドット）と患者側回路の回路作動 / 停止キー **30** と **31** キーを押し、回路を作動させます。

→ 緑色のキーの LED が交互に点滅します。

回路の循環が水位レベルを変化させます。

→ オレンジ色の LED が点滅した場合は、0.5 ~ 1 リットルのろ過水道水を加えてください。

レベルがさらに低くなると、アラームが発生します（5.13 ページの "水位アラーム" を参照）。

### 回路の循環を停止する



- ▶ 10 分後に消毒サイクルを終了します。循環中にヒータークーラー後部のベントバルブを閉じると、ポンプがチューブから水を完全に排出します。
- ▶ 加温心筋保護回路（温水槽 = 赤ドット）と患者側回路の回路作動 / 停止キー **30** と **31** キーを押し、すべての回路を停止させます。
- 水循環が停止します。
- 回路作動 / 停止キーの緑色 LED が消えます。

### 水タンクから水を排出する

- ▶ ドレインバルブ **11** および **12** を開けます。
- ▶ Puristeril<sup>®</sup> 340、Peresal<sup>®</sup>、Minnicare<sup>®</sup> Cold Sterilant、または Clorox<sup>®</sup> Regular Bleach が入った液を排出します。バケツを使用し、これらの排水を破棄する場合は、病院の規制に準拠して下さい。



- ▶ システムから残った消毒剤を取り除くには、以下の手順で消毒サイクル後に 2 回タンクを洗い流してください：
- ▶ ドレインバルブ **11** と **12** が閉まっているか確認します。
- ▶ すべてのタンクへろ過済み水道水を充填します。ベントバルブを開けます。
- ▶ 加温心筋保護回路（温水槽 = 赤ドット）と患者側回路の回路作動 / 停止キー **30** と **31** キーを押し、ポンプを作動させます。
- ▶ 水を約 3 分間循環させます。
- ▶ 循環中にヒータークーラー後部のベントバルブを閉じると、ポンプがチューブから水を完全に排出します。
- ▶ 回路作動 / 停止キー **30** と **31** を押し、循環を停止します。
- ▶ ドレインバルブ **11** と **12** を開き、排水します。

### ヒータークーラーを使用するためにタンクにろ過済み水道水を充填する

- ▶ 第 5.2 章に記載された方法でタンクに充填します。

## 6.4 水の交換

水回路の中の水は7日ごとに交換してください。  
細菌の繁殖を防ぐため、タンクの水に医療用3%過酸化水素水150 mlを追加します。

注意：  
ろ過済み水道水に医療用の3%過酸化水素を1:91の割合で混合すると、使用濃度1.1%の希釈液になります(この結果、過酸化水素濃度は330 ppmとなります)。

注意：  
手を洗淨・消毒後、使い捨て手袋を使用することで、衛生や保護壁の構築に心がけてください。

注意：  
脱イオン水または逆浸透水は使用しないでください。この水は冷却システムを劣化させることがあります。

- ▶ 水タンクから排水し、タンクが空になったら、ドレンバルブが閉まっているか確認します。
- ▶ 第5.2章の説明に従って、タンクに水を充填します。

注意：  
水中の過酸化水素濃度は、排水手順の際に試験紙の反応領域をカラースケールのフィールドと視覚的に比較することで、半定量的に測定できます(例：MQuant(過酸化試験)法：試験紙による比色分析、100～1,000 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、参照1.10337.0001)。測定の前に、ドレンバルブを完全に開いて水を少なくとも10秒間排出する必要があります。

過酸化水素濃度は次の水交換までの7日間の間に低下しますが、100 ppmを下回らないようにする必要があります。100 ppm未満の濃度が測定されたら、第6.3.1章の説明に従って消毒を行ってください。



## 6.5 ヒータークーラーの保管の準備をする

ヒータークーラーの保管の準備は、以下の方法で行ってください：

- ▶ 第 6.2 章と第 6.3 章に記載された説明に従って、ヒータークーラーとチューブの清掃と消毒を行います。
- ▶ タンクから排水します。
- ▶ すべてのチューブを外します。
- ▶ チューブを乾かします。埃や湿気のない場所でチューブを保管します。
- ▶ 保管中は、第 6.3 章の説明に従って、14 日おきにヒータークーラーを消毒してください。

## 6.6 内部の清掃

以下の清掃方法は、グリル 16 の後ろのファンの回転速度が速すぎる、または音が大きすぎる場合に必要です。内部にほこりが溜まっているために、空気の循環が妨げられていることが原因である可能性が高いです。

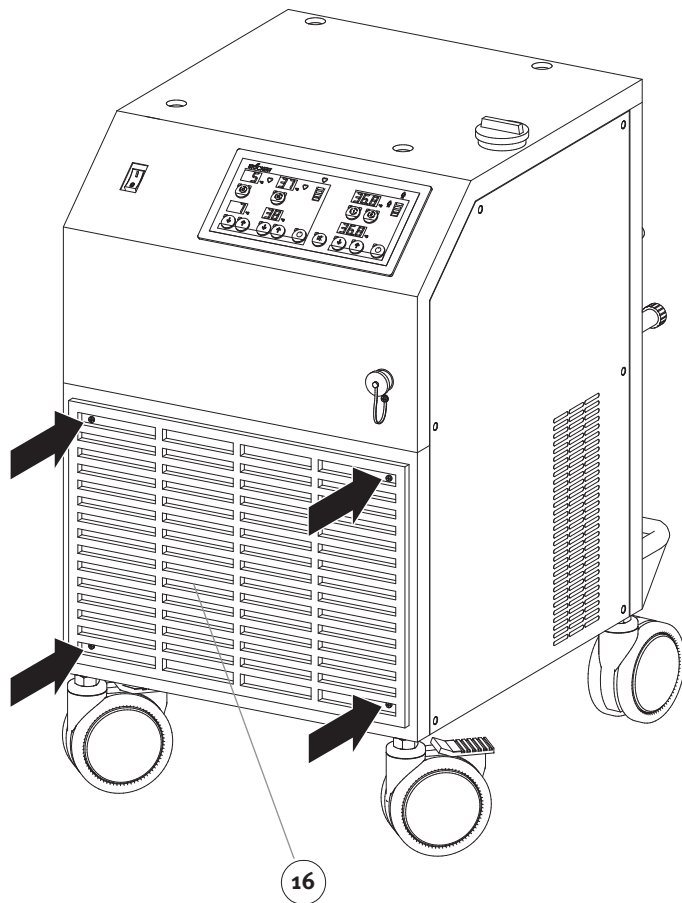


図 19: 換気グリルの取り外し

- ▶ ハウジングを開ける前に、ヒータークーラーを AC 電源から切り離します。
- ▶ 換気グリル 16 の前面を固定している 4 個のネジを取外してから、換気グリルを取外します。
- ▶ **この換気グリルのみを取外して下さい。** ヒータークーラーの側面と背面のパネルは、**絶対**に開けないで下さい。
- ▶ 掃除機、または圧縮空気ですべての手の届く部分を清掃して下さい。
- ▶ 4 個のネジをすべて使用して、換気グリルを再度取付けます。



## 6.7 チューブの取り扱い方法

- ▶ 通常使用するチューブは、第 6.3.1 章に記載されたヒータークーラーの消毒手順の際と一緒に消毒することが推奨されます。その際、消毒サイクル中にチューブをヒータークーラーに接続しておいてください。
- ▶ ヒータークーラーで使用するチューブは、少なくとも年 1 回交換する必要があります。
- ▶ 飲料水システム用に認可されたチューブのみを使用してください（ソーリン品番 75-510-218 など）。

## 6.8 安全性チェックと機能チェック

システムのコンポーネントに損傷がないこと、また、システムが正しく機能していることを定期的にチェックして下さい。定期的なチェックを行うことにより操作中に故障が発生する危険性を最低限に抑えることができます。機能チェックの詳細については、5.9 ページの第 5.3.3 章 "操作前の機能チェック" を参照して下さい。

### 6.8.1 安全性チェック

以下のコンポーネントについて確認を行って下さい。

- ▶ すべての装置のプラグとソケット
  - ケーブルジャケットがしっかりプラグに接続されている。
  - 接続部が清潔である。
  - プラグのハウジングの損傷、ピンの曲がりなどの機械的損傷がない。
  - ソケットがすべて適切なハウジングにしっかりと固定されている。
- ▶ すべてのケーブル
  - ケーブル全体について、ケーブルジャケットに亀裂、切れ目、ねじれなどの損傷がない。
- ▶ 水回路
  - 水のチューブに損傷や漏れがない。
  - ファスト（ハンセンタイプ）コネクタが清潔で損傷や漏れがない。
  - ハンセンコネクターのロック/ロック解除がスムーズに行える。



上記のチェック項目の回答に1つでも "**いいえ**" がある場合、問題を解消してからシステムを使用して下さい。




- 必要に応じて、システムを直ちに清掃して下さい。
- 異常のあるアクセサリーを交換してください。
- 不具合を自分で修正できない場合（ソケットの緩みまたは破損等）、ヒータークーラーの修理を認定サービス技術者に依頼してください。
- 不具合のあるアクセサリーをサービス技術者に点検を依頼して下さい。



## 6.9 チェックリスト：保守点検の実施頻度

以下のチェックリストを使用して、定期保守点検がしかるべき時期に正しく行われているかどうかを確認します。

### チェックリスト：毎日または装置を使用した後毎回

- ▶ 使用済みのディスポーザブル製品は、環境規制に従って処分してください（その際、必ず保護グローブを着用してください）。 
- ▶ オーバーフローボトルから排水します。
- ▶ オーバーフローボトルには、洗浄消毒器を使った自動化学熱消毒を 7 日おきに行うことを推奨します。
- ▶ 第 6.2 章 "表面の清掃および消毒" の指示に従って、ヒータークーラーを清掃します。
- ▶ 取扱説明書に記載されたとおり、チューブ、ブランケットなどすべてのアクセサリを清掃し、チェックして下さい。
- ▶ 認定されたサービス技術者による保守点検を適切な時期に行えるよう、ヒータークーラーの動作時間を記録して下さい。
- ▶ 故障または損傷のあるコンポーネントについては、直ちにサービス技術者に連絡してください。

### チェックリスト：追加保守点検頻度

毎日行う保守点検に加えて、以下の点検を行います。 

- ▶ **動作時間 1000 時間ごと、または一年に一度**：認定されたサービス技術者に連絡して、ヒータークーラーの定期保守点検を依頼して下さい。



# 7 付録

## 7.1 仕様

### 7.1.1 寸法、重量、および動作条件

ヒータークーラー	
幅	500 mm (19.8 インチ)
高さ	840 mm (33.2 インチ)
奥行き	680 mm (26.8 インチ)
重量 (空)	110 kg (242.5 ポンド)
動作条件	
動作温度	10 °C/50 °F ~ +35 °C/95 °F
保管温度	0 °C/32 °F ~ +40 °C/104 °F
相対湿度 (操作時および保管時)	30% ~ 75%
動作高度 (気圧)	0 ...3000 m (700 hPa ...1060 hPa)

### 7.1.2 電氣的仕様

ヒータークーラー	
防滴性	IPX1
入力電力	16 A
入力電圧	200V ~、50 または 60 Hz 許容電圧の公差：±最大 10%

## 7.1.3 一般的な性能データ

<b>一般データ</b>	
加温性能（患者側 2、心筋保護 1）	3 x 900 W（入力電圧 200 V～）
冷却性能	周辺温度およびタンク温度 20 °C / 68 °F で 2.1 kW
騒音レベル	≤ 56 dB（A）
<b>容量および流量</b>	
患者側回路最小レベル	4.5 リットル（合計供給量 11.6 リットル）
患者側回路最大レベル	6.5 リットル（合計供給量 13.8 リットル）
患者側回路水流	15 ～ 17 リットル
心筋保護回路水流	9 ～ 11 リットル
回路の水圧	最大 0.7 bar 最小 -0.3 bar
<b>温度範囲</b>	
患者側回路通常範囲	2 °C / 35.6 °F ～ +41 °C / 105.8 °F ± 0.5 °C / 0.9 °F
心筋保護冷却回路の通常範囲	2 °C / 35.6 °F ～ +10 °C / 50 °F ± 2 °C / 3.6 °F
心筋保護加熱回路の通常範囲	15 °C / 59.0 °F ～ +41 °C / 105.8 °F ± 1 °C / 1.8 °F

### 7.1.4 地球温暖化係数に関する情報




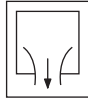


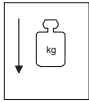
ヒータークーラーの冷却回路には、CFC を含まない HFC（ハイドロフルオロカーボン）冷媒が充填されています。冷媒の種類と量については、装置のラベルおよび 7.2 章を参照して下さい。

地球温暖化係数（以下、GWP）

冷媒	R-134/HFC-134a 混合冷媒は多岐にわたります。
GWP	1.300 GWP（IPCCIII（2001 年 / Appendix I）に基づく）：EU の F ガス規制の基本データ
寿命	100 年間 （京都議定書の IPCCII（1996 年）原資料に基づく）

## 7.2 ラベルおよびタグ

ネームプレートの名称およびアイコン：

	電撃に対する保護の程度による 装着部の分類：タイプB
	保護クラス I
IPX1	防滴性（垂直）
REF	発注書番号
SN	シリアルナンバー
	製造日
	メーカー
	等電位ケーブル端子
	患者側回路ドレインバルブ 心筋保護回路ドレインバルブ
	取扱説明書に従って下さい。（青色）
	一般的警告サイン（黄色）
	プライミングされ充填されたヒータークーラーの総重量は 125 kg 未満になるようにしてください。
Rx ONLY	米国内のみ該当： 販売（および処方）は医師に限定されています

追加ラベルのタグ：

This cooling system contains fluorinated greenhouse gases covered by the Kyoto protocol:		本冷却システムは、京都議定書の対象となっているフッ素化された温室効果ガスを含みます。
Refrigerant:	R 134a	冷媒（R 134a） （ハイドロフルオロカーボン）
Filling charge:	1.1 kg	充填量
PS high pressure:	18 bar	PS 高圧
PS low pressure:	10 bar	PS 低圧

## 7.3 品番

ヒータークーラーシステム 3T (200 V ~、50/60 Hz) <i>Heater-Cooler System 3T (200 V~)</i>		<b>16-02-95</b>
<b>アクセサリ</b>		
S5 システム用 CAN 接続ケーブル		<b>45-12-16</b>
CAN 接続ケーブル 45-12-16 用アダプターケーブル		<b>45-12-92</b>
加温 / 冷却ブランケット用アダプター 1 セット		<b>16-10-10</b>
1/2 インチチューブコネクター (90 度、ベントバルブ付き)		<b>16-10-17</b>
1/2 インチチューブコネクター (ストレート)		<b>73-300-019</b>
水供給チューブ 1/2"、青色	25 m	<b>75-510-218</b>
3/8" ハンセンコネクター用短絡チューブブリッ ジ、3/8"、1/2" チューブインサート付き		<b>73-300-160</b>
オーバーフローボトル		<b>96-410-765</b>
オーバーフローボトル用ホルダー		<b>96-410-766</b>
等電位ケーブル	5 m (16.4 フィート)	<b>45-10-50</b>

## 7.4 アクセサリー

以下の表に記載された製品とヒータークーラーシステム 3T との互換性は、ソーリンググループ・ドイツ社によってテストおよび保証されています。記載されているディスポーザブル製品は、それぞれの取扱説明書に従って使用して下さい。

製品	メーカー
加温 / 冷却ブランケット寸法 55 x 150 cm (21.65 x 59.06 インチ)	Cincinnati Sub-Zero
人工肺	ソーリン・グループ・イタリア社
心筋保護液用熱交換器	ソーリン・グループ・イタリア社

上記記載以外のコンポーネントの使用、または他のコンポーネントとの併用は保証の対象外であり、ソーリンググループ・ドイツ社は、一切責任を負いません。

## 7.5 保証

保証条件は、適用契約によります。



## 7.6 電磁両立性 (EMC) について

### 7.6.1 ガイダンスと製造元の宣言

注意：  
 医用電気機器には、電磁両立性に関する注意が必要であり、以下のガイダンスおよび製造業者の宣言に記載されるEMC情報に従って設置および使用される必要があります。

携帯形及び移動形RF通信機器は、医用電子機器に影響を及ぼす可能性があります。

#### ガイダンスと製造元の宣言 - 電磁エミッション

ヒータークーラーシステム 3Tは、以下に指定された電磁環境内での使用を目的としています。ヒータークーラーシステム 3Tの購入者またはオペレーターは、指定された環境での使用を保証する必要があります。

エミッション試験	適合性内容	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッションCISPR 11	グループ 1	ヒータークーラーシステム 3Tは、内部機能にのみ RF エネルギーを使用しています。このため、RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器への干渉を引き起こす可能性は低くなっています。
RFエミッションCISPR 11	クラス B	ヒータークーラーシステム 3Tは、住宅環境および住宅環境の建物に電力を供給する商用の低電圧配電系に直接接続する施設を含めて、あらゆる施設での使用に適しています。ただし、機器はインピーダンスが $0.391\Omega + 10.244\Omega$ 以下の配電系に接続して下さい。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変位及びフリッカ エミッション IEC 61000-3-3 および IEC 61000-3-2	準拠	

## ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ


ヒータークーラーシステム 3Tは、以下に指定された電磁環境内での使用を意図しています。  
ヒータークーラーシステム 3Tの購入者または使用者は、指定された環境での使用を保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	木製、コンクリート、またはセラミックタイルの床を使用して下さい。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は30%以上として下さい。
電氣的ファスト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	通常の商用または病院の環境で使用する品質の電源が必要です。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-接地間	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-接地間	通常の商用または病院の環境で使用する品質の電源が必要です。
電力入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC 61000-4-11	$\leq 5\% U_T$ ( $\geq 95\% U_T$ のディップ) 1/2 サイクル間  $40\% U_T$ ( $60\% U_T$ のディップ) 5 サイクル間  $70\% U_T$ ( $30\% U_T$ の低下) 25 サイクル間  $\leq 5\% U_T$ ( $\geq 95\% U_T$ の低下) 5 秒間	$\leq 5\% U_T$ ( $\geq 95\% U_T$ のディップ) 1/2 サイクル間  $40\% U_T$ ( $60\% U_T$ のディップ) 5 サイクル間  $70\% U_T$ ( $30\% U_T$ の低下) 25 サイクル間  $\leq 5\% U_T$ ( $\geq 95\% U_T$ の低下) 5 秒間	通常の商用または病院の環境で使用する品質の電源が必要です。 ヒータークーラーシステム 3Tを、電源停電時にも継続して動作させる必要がある場合は、無停電電源またはバッテリーによる電源供給をお勧めします。
電源周波数磁界 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用、または病院環境で一般的な場所のレベル特性である必要があります。

注意： $U_T$ は、試験レベルを加える前の交流電源電圧です。

## ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

ヒータークーラーシステム 3Tは、以下に指定された電磁環境内での使用を意図しています。  
ヒータークーラーシステム 3Tの購入者または使用者は、指定された環境での使用を保証する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz ~ 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz ~ 80 MHz	<p>ケーブルを含め、スタックヒータークーラーシステム 3Tのどの部分についても、推奨分離距離（送信機の周波数に適用される方程式で計算）より近づけて携帯形及び移動形 RF 通信機器を使用しないで下さい。</p> <p><b>推奨分離距離</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>ここで <math>P</math> は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力であり、<math>d</math> はメートル (m) で表した推奨分離距離です。</p> <p>固定 RF 送信機からの電界強度は、電磁界の現地調査で規定され<sup>a</sup>、それぞれの周波数範囲における適合性レベルを下回っている必要があります。<sup>b</sup></p> <p>以下の記号を表示している機器の近傍では、干渉が生じる場合があります。</p> 
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	

注意 1 : 80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲が適用されます。

注意 2 : これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波の伝搬は、建築物、物、および人による吸収と反射の影響を受けます。

<sup>a</sup> 無線（携帯 / コードレス）電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、およびテレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、正確且つ理論的に予測することができません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁界の現地調査を検討する必要があります。ヒータークーラーシステム 3T が使用されている場所で測定された電界強度が、上記で適用される RF 適合性レベルを上回っている場合、ヒータークーラーシステム 3T が正常に動作するかどうかを検証するために、監視する必要があります。異常な動作が見られる場合は、ヒータークーラーシステム 3T の再設置または再移動などの追加対策が必要になる可能性があります。

<sup>b</sup> 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲で、電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。

### 携帯形 / 移動形 RF 通信機器とヒータークーラーシステム 3T との推奨隔離距離

ヒータークーラーシステム 3T は、放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図しています。ヒータークーラーシステム 3T の購入者、または使用者は、送信機器の最大出力に従って下記の通り推奨される携帯形および移動形 RF 通信機器（送信機）とヒータークーラーシステム 3T との最小距離を維持することで、電磁妨害の抑制に役立てることができます。

送信機の最大定格出力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

上の表に最大定格出力が記載されていない送信機については、メートル単位の推奨分離距離  $d$  は、送信機の周波数に対応する方程式の  $P$  に、送信機製造業者による送信機のワット (W) 単位の最大定格出力を代入して求められます。

注意 1：80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注意 2：これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波の伝搬は、建築物、物、および人による吸収と反射の影響を受けます。

## 7.6.2 ケーブルの詳細

注意：

以下に指定されるケーブル以外のケーブルを使用すると、放射が増大したり、ヒータークーラー、または人工心肺装置の耐性が低下するおそれがあります。

システム全体に使用可能なケーブルに関する詳細については、関連する HLM の取扱説明書を参照してください。



ケーブル / センサー	長さ	型番
等電位ケーブル	5 m	45-10-50
S5 システム用 CAN 接続ケーブル	6 m	45-12-16
CAN 接続ケーブル 45-12-01 用アダプターケーブル		45-12-91
CAN 接続ケーブル 45-12-16 用アダプターケーブル		45-12-92
安全プラグ (3 x 1.5) 付きヒータークーラー用電源ケーブル	約 4 m	EKN 013



医療機器承認番号：22000BZIO0004000  
販売名：スタックカート人工心肺装置 S5  
外国特例承認取得者：Sorin Group Deutschland GmbH  
（ソーリンググループドイツ社）  
国名：ドイツ連邦共和国

選任製造販売業者：リヴァノヴァ株式会社  
〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1  
Tel. 03-3595-7630 Fax. 03-3595-7631

