

クイックスタートマニュアル

定期的メンテナンス ヒータークーラーシステム3T

消毒と関連メンテナンス・スケジュール

A) 使用開始前 (しばらく使用しない場合 (保管前))	➔	表面消毒および水循環部消毒	2ページ
B) 使用後毎回行う手入れ	➔	表面の消毒	2ページ
C) 7日ごとに行うメンテナンス	➔	水の交換 過酸化水素水の添加 オーバーフローボトルの消毒	3ページ 3ページ 4ページ
D) 14日ごとに行うメンテナンス	➔	水循環部の消毒	5ページ
E) 1年に1度行うメンテナンス	➔	ホース類の交換	10ページ
F) その他定期的メンテナンス	➔	水サンプルの採取	10ページ

注記: このクイックスタートマニュアルは、取り扱い説明書(CP_IFU_16-XX-XX_USA_014) の5章と6章に記載した「定期的水循環部メンテナンスおよび消毒」に関わる内容の抜粋であり、取り扱い説明書に代わるものではない。セットアップ、機器の使用法、使用上の注意および警告の全体に関しては、ヒータークーラーシステムの取り扱い説明書全文を参照すること。

A) 使用開始前 (しばらく使用しない場合 (保管前))

A.1) 表面の消毒

- 1.1 CAN差込口を、適合するカバーで閉じる。
- 1.2 予め消毒液を含浸した既製の消毒用不織布以外は使用しないこと。
- 1.3 機器の表面の清掃可能な部分を全て清掃する。
- 1.4 機器の表面の消毒可能な部分を全て消毒する。液体が外カバー内に入らないように注意すること。

A.2) 水循環部の消毒

- 2.1 5ページのD)「14日ごとに行うメンテナンス」を参照。

B) 使用後毎回行う手入れ

B.1) 表面の消毒

- 1.1 CAN差込口を、適合するカバーで閉じる。
- 1.2 予め消毒液を含浸した既製の消毒用不織布以外は使用しないこと。
- 1.3 機器の表面の清掃可能な部分を全て清掃する。
- 1.4 機器の表面の消毒可能な部分を全て消毒する。液体が外カバー内に入らないように注意すること。

推奨される素材 (既製消毒用不織布)

製品名

メーカー

ひねって含浸 ハクゾウジアパック ハクゾウメディカル株式会社

C.1) 排水

1.1 タンク内の水を捨てる。



1.2 タンク内を空にした後、排水管のバルブを閉じたことを確認する。



C.2) 注水と過酸化水素水の添加

2.1 給水口カバーを開く。ろ過した水道水を、最初のオレンジ色の表示カバーが点滅するまで注水する。



2.2 150mlの過酸化水素水 (H₂O₂) を注入する。



2.3 2本の表示バーが緑色になるまで、ろ過した水道水を注水する。カバーを閉じる。



2.4 患者1への短絡回路チューブの接続をはずす。



2.5 ホース類や機器へのコネクタを消毒中は、心筋保護回路の注入口と患者回路1への注水口の間を短絡回路で接続する。



2.6 心筋保護回路の冷水槽を作動させる。5分間循環させる。



2.7 心筋保護回路の冷水槽を停止する。

2.8 機器のスイッチを切る。

C.3) オーバーフローボトルの消毒

3.1 オーバーフローボトル内の液体を捨てる。



3.2 オーバーフローボトルを、洗浄消毒器の自動消毒により化学的・熱的に消毒する。



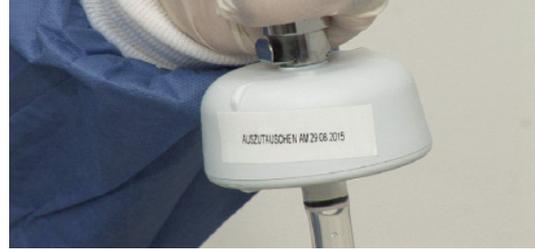
D) 14日ごとに行うメンテナンス

D.1) 準備

- 1.1 必ず保護眼鏡と防護服を着用すること。
手を消毒する。



- 1.2 Pall社製のAquasafe水フィルター、または同等品を通して装置内へろ過した水道水を注入する。その際フィルターの使用期限が切れていないことを確認



- 1.3 装置のスイッチを入れる。液面低下アラームをオフにする。



- 1.4 給水口カバーを開く。カバーと水フィルターのチューブ類を消毒する。装置に最初のオレンジ色の表示カバーが点滅するまで、ろ過した水道水を注入する。



D.2) 消毒剤の添加

- 2.1 以下の何れかの消毒剤を計量し装置内に注入する。
Puristeril 450ml, Peresal 340ml& 450ml,
Minnicare 450ml, Clorox 180ml



- 2.2 2本の表示バーが緑色になるまで、ろ過した水道水を注入する。カバーを閉じる。すべての回路が閉じていることを確認する。



- 2.3 ホースコネクタを消毒する。
装置のコネクタを消毒する。



- 2.4 心筋保護回路の注入口と患者回路1への注水口の間を短絡回路で接続する。すべての回路が閉じていることを確認する。



- 2.5 冷却心筋保護回路の温度を10℃に設定する。加温心筋保護回路の温度と患者の体温を20℃に設定する。



D.3) 消毒 (5分間)

- 3.1 心筋保護回路の冷水槽を作動させる。5分間循環させる。心筋保護回路の冷水槽を停止する。



- 3.2 短絡回路用に追加したホースを消毒する。装置のコネクタを消毒する。患者回路2用の短絡回路ホースを接続する。



- 3.3 短絡回路を外し、消毒する。装置のコネクタを消毒する。心筋保護回路用の短絡回路ホースを接続する。



- 3.4 長いホース類と短絡回路アダプタを消毒する。両チューブの末端を、短絡回路アダプタで接続する。



- 3.5 装置のコネクタを消毒する。ホース類のコネクタを消毒する。患者回路1用の短絡回路ホースを接続する。



- 3.6 すべてのバルブを開く。



D.4) 消毒 (10分間)

- 4.1 心筋保護回路の温水槽、および患者回路1、患者回路2への水の循環を作動させる。10分間循環させる。
- 4.2 ホース内の液体を抜くための作業をしている間は、すべてのバルブを閉じておく。
-
- 4.3 ホース内が空になった後、すべての回路を停止する。
-

D.5) 排水1

- 5.1 排水ホースと排水路を消毒する。両方の排水路を接続する。
- 5.2 両方の排水路を開く。装置内の液体を完全に抜く。



- 5.3 両方の排水路を閉じる。



D.6) すすぎ1

- 6.1 給水口カバーを開く。装置に、2本の表示バーが緑色になるまで、ろ過した水道水を注入する。カバーを閉じる。
- 6.2 すべてのバルブを開く。心筋保護回路の温水槽、および患者回路1、患者回路2への水の循環を作動させる。3分間循環させる。



- 6.3 ホース内の液体を抜くための作業をしている間は、すべてのバルブを閉じておくこと。
- 6.4 ホース内が空になった後、すべての回路を停止する。



D.7) 排水2

- 7.1 両方の排水路を開く。装置内の液体を完全に抜く。
- 7.2 両方の排水路を閉じる。

D.8) すすぎ2

- 8.1 給水口カバーを開く。装置内に、2本の表示バーが緑色になるまで、ろ過した水道水を注入する。カバーを閉じる。
- 8.2 すべてのバルブを開く。心筋保護回路の温水槽、および患者回路1、患者回路2への水の循環を作動させる。3分間循環させる。

- 8.3 ホース内の液体を抜くための作業をしている場合は、すべてのバルブを閉じておくこと。
- 8.4 ホース内が空になった後、すべての回路を停止する。

D.9) 排水3

- 9.1 両方の排水路を開く。装置内の水を完全に抜く。
- 9.2 両方の排水路を閉じる。

D.10) 注水と過酸化水素水の添加

- 10.1 カバーを開く。装置内に、最初のオレンジ色の表示カバーが点滅するまで、ろ過した水道水を注入する。



- 10.2 150mlの過酸化水素水 (H₂O₂) を添加する。



- 10.3 装置内に、2本の表示バーが緑色になるまで、ろ過した水道水を注入する。カバーを閉じる。



- 10.4 患者回路1への短絡回路チューブの接続をはずす。

- 10.5 ホース類と装置のコネクタの消毒中は、心筋保護回路の注入口と患者回路1への注入口の間を短絡回路で接続する。



- 10.6 心筋保護回路の冷水槽を作動させる。5分間循環させる。



- 10.7 心筋保護回路の冷水槽を停止する。

- 10.8 装置のスイッチを切る。

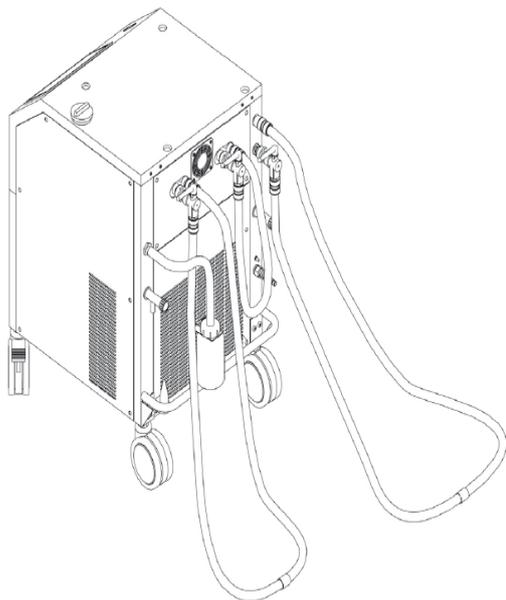


注記:オーバーフローボトルも定期的に消毒すること
(4ページ C.3参照)

E) 1年に1度行うメンテナンス

E.1) ホース類の交換

1.1 ヒータークーラーシステムに使用されているホース類は、1年に1度交換すること。



1.2 マニュアルに従って消毒されていたホース類であっても、交換しなければならない。新しいホース類のヒータークーラーシステムへの接続は、消毒の実施中に行う。

F) その他の定期的メンテナンス

F.1) 水サンプルの採取

1.1 排水口を消毒する（消毒剤のスプレーあるいは消毒剤を浸した布で拭く）。

1.2 水の採取と分析を行うのは、消毒が完全に行われなかった場合のみとする。排水口を開き、水をしばらく（約5秒間）流した後の流水から、水サンプルを採取する。

注記: ホース類は、SORIN部品番号 75-510-218 等、飲料水用と定められたものを使用すること。

医療機器承認番号: 22000BZI000004000
販 売 名: スタッカート人工心肺装置 S5

製造販売業者: ソーリン・グループ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1
TEL. 03-3595-7630 FAX. 03-3595-7631