

注 文 書

- 1 契 約 番 号 2024000362

- 2 件 名 人工心肺装置及び関連機器点検業務委託

- 3 履 行 場 所 宮城県大崎市古川穂波三丁目8番1号

- 4 履 行 期 限 令和 7年 3月 7日

- 5 別 添 書 類
 - (1) 仕様書
 - (2) 参考明細書

- 6 担 当 課 経営管理部総務課

仕様書

1 件名

人工心肺装置及び関連機器点検業務委託

2 履行期限

令和7年3月7日

3 履行場所

大崎市民病院本院（宮城県大崎市古川穂波三丁目8番1号）

4 メーカー及び点検対象機器

(1) 泉工医科工業（株）

ア 人工心肺装置 HASII （1台）

イ メラ遠心血液ポンプシステム HCS-CFP （1台）

ウ 冷温水槽 HHC-211D （1台）

エ 小型冷温水槽 HHC-51 製造番号：110549 （1台）

オ 小型冷温水槽 HHC-51 製造番号：140860 （1台）

カ 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 BP21-T （1台）

(2) コスモテック（株）

ア 心筋保護液供給装置 MPS2 （1台）

5 点検内容

- (1) メーカー推奨の定期点検及び部品交換を履行期限までに1回実施すること。項目は別添の各機器の点検報告書及び点検記録表の様式に掲げるとおりとする。
- (2) 定期点検実施時間は、原則平日（「大崎市の休日定める条例」に規定する休日を除く）午前8時30分から午後5時15分とする。
- (3) 点検交換部品以外に起因する修理についての費用は別途とする。

6 暴力団等の排除について

- (1) この契約の履行期間中に大崎市入札契約暴力団排除措置規則（平成25年6月1日施行。以下「排除規則」という。）の措置要件に該当すると認められたときは、契約を解除することがある。
- (2) 本市から指名停止の措置を受けている者にこの契約の全部又は一部を下請負させ、若しくは受託させてはならない。また、この契約の下請負若しくは受託をさせた者が、排除規則の措置要件に該当すると認められるときは、当該下請契約等の解除を求めることがある。
- (3) この契約の履行にあたり暴力団員又は暴力団関係者等（以下「暴力団員等」という。）

から不当要求又は妨害を受けたときは、速やかに警察への通報を行い、捜査上必要な協力を行うとともに、発注者へ報告すること。また、この契約の下請負若しくは受託をさせた者が、暴力団員等から不当要求又は妨害を受けたときは、同様の措置を行うよう指導すること。

なお、暴力団員等から不当要求又は妨害を受け、適切に警察への通報、捜査協力及び発注者への報告が行われた場合で、これにより、履行遅延等が発生すると認められるときは、必要に応じて、工程の調整又は履行期限の延長等の措置を講じる。

7 その他

- (1) 点検を実施する場合は、事前に作業日程を発注者側と協議するものとする。
- (2) 受注者は、業務が完了したときは速やかにその旨を担当課に給付完了通知書等で通知するとともに発注者の検査を受けること。なお、通知の際に報告書及び作業が確認できる実施状況写真を添付すること。
- (3) 本委託料は、完成検査後に受注者からの請求により支払うこととする。発注者は受注者からの適法な支払請求を受けた日から、30日以内に請求金額を受注者に支払うものとする。
- (4) 本仕様書に定めのない事項は双方別途協議のうえ決定する。

メラ人工心肺装置_HAS II システム(フルバックアップ対応)_点検記録表

様式05-436v

施設名							様
製造番号			製造年月	年		月	
点検日	年	月	日	点検場所			
営業部署			担当営業				
チェック記号一覧			特殊工程		修責者	点検者	
良:✓	調整:A	交換:X	半田付け	圧着			
不良:F	清掃:C	増締:T					
空欄:/	その他:△	備考:B					
grisアップ:G	不要:-						
点検/修理済証							
プログラム登録番号							
ポンプリモコン	(Ver.)	遠心ポンプコントローラ		(Ver.)			
警報モニタ	(Ver.)			(Ver.)			
	(Ver.)			(Ver.)			
	(Ver.)			(Ver.)			
使用測定器	登録番号(管理期限)		使用測定器	登録番号(管理期限)			
漏れ電流計	()		デジタルマノメータ	()			
ダイヤルゲージ	()		デジタルタコメータ	()			
ストップウォッチ	()		デジタルタコメータ (非接触)	()			
流量計	()		ガスフローメータ	()			
	()			()			
構成品・付属品							
超音波ジェル		センサホルダ(レベルセンサ用)		フレキシブルシャフト			
備考							

メラ人工心肺装置_HAS II システム(フルバックアップ対応)_点検記録表

様式05-436v

システム内容・製造番号記入欄									
システム構成									
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P*	
ポンプヘッドサイズ									
ポンプヘッド S/N									
ポンプリモコン HAS II-PCR									
遠心ポンプ	HAS II-CFP	モータユニットHCF	CFP-M	脱血レギュレータ	RE	送血レギュレータ	CRE		
No.		No.		No.		No.			
ポンプリモコン	HAS II-PCR-VA	ポンプ制御ユニット	HAS II-PC-VA	モータユニットHJP	CFP-J	セクリストO2Airミキサー			
No.		No.		No.		No.			
No.		No.		No.		No.			
システムベース	BS	CPUボード	ECPU	温度測定ボード	ET14	ECGボード	EECG		
圧力測定ボード	EP12	圧力測定ボード	EP34	レベルボード	EL2	バブル/フローボード	EBA		
モニタベース	M6	モニタベース	M6	モニタベース	M8	モニタベース	M8		
圧力中継BOX	EP12B	圧力中継BOX	EP34B	酸素飽和度センサボックス(1ch用)	ESAT1	酸素飽和度センサボックス(2ch用)	ESAT2		
スポットライト	OSP	LEDライト	OLED	非常用手回し器HCF	CM-M	非常用手回し器HJP	CM-J		
非常用手回し器アダプタ	HCF	非常用手回し器アダプタ	HJP	電動マスト	HM600	ビデオモニタ	MV-15		
警報モニタ	MA	通信ポートユニット	EC	電子ブレンダユニット	OAB				
パネル構成									
温度パネル	U12	温度パネル	U34	タイマパネル	UST1-2	タイマパネル	UST3-4		
圧力パネル	UP1	圧力パネル	UP2	圧力パネル	UP3	圧力パネル	UP4		
アラームタイマパネル	UAT	カルディオフレギアパネル	UC	バブル/フローパネル	UBA1	バブル/フローパネル	UBA2		
レベルパネル	UL2	拍動パネル	UPL	酸素飽和度パネル	1ch	酸素飽和度パネル	2ch		
センサ類									
レベルセンサ	1st(黄)	No.	酸素飽和度センサ	No.					
	2nd(赤)	No.		No.					
バブルセンサ	"1/4"	No.		No.					
	"3/8"	No.		No.					
病院設定値記録									
遠心ポンプコントローラ CFP,CFP-P ※()内デフォルト値									
電源スイッチ	ON / OFF	単位(L/min)		低流量警報(2.00)	L/min				
ポンプ名称(MAIN)		表示色(赤色)							
警報時回転数(2000)		拍動低回転数※CFP-Pのみ							
ポンプ動作	スロースタート(5)	秒	スローダウン(5)	秒					
リンク動作(全てする)	P1	P2	P3	P4	L	B1	B2		
電子ブレンダユニット OAB	FiO2設定値 (デフォルト値100%)								

メラ人工心肺装置_HAS II システム(フルバックアップ対応)_点検記録表

様式05-436v

病院設定値記録								
ポンプリモコン(HAS II-PCR,PCR-VA)								
システムスイッチ	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P*
	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF	ON / OFF
回転方向 (右/左)	右 / 左	右 / 左	右 / 左	右 / 左	右 / 左	右 / 左	右 / 左	右 / 左
UNIT表示	①rpm ②mL/min ③L/min/m2 ④L/min/kg							
チューブサイズ								
ポンプ設定	①PLUSE ②CP1 ③CP2 ④設定しない							
ポンプ名称	①なし ②MAIN ③VENT ④SUCTION ⑤CP ⑥ECUM ⑦送血 ⑧脱血 ⑨吸引 ⑩心筋保護 ⑪除水 ⑫脳分離 ⑬メイン ⑭ベント ⑮サクシオン							
表示色	①赤色 ②白色 ③緑色 ④黄色 ⑤桃色 ⑥水色 ⑦茶色 ⑧灰色 ⑨黒色 ⑩無地							
リンク設定 【リンク設定されている箇所には✓を記入】								
P1								
P2								
P3								
P4								
L								
B1								
B2								
CP								
ポンプ動作 ※()内デフォルト値								
スロースタート (5) sec								
スローダウン (5) sec								
最低維持流量 (20) %								
ヘッドカバー停止 (する)	する / しない	する / しない	する / しない	する / しない	する / しない	する / しない	する / しない	する / しない
P/S選択 (P/S1)	P/S1 , P/S2	P/S1 , P/S2	P/S1 , P/S2	P/S1 , P/S2	P/S1 , P/S2	P/S1 , P/S2	P/S1 , P/S2	P/S1 , P/S2
S.V値 ※HAS II-PCR 選択されたチューブサイズのS.V値を記載								
S.V値								
入力パネル UI			音量			大	中	小
温度パネル UT12 UT34								
名称	CH1		CH2		CH3		CH4	
	①CH* ②送血 ③脱血 ④心筋 ⑤食道 ⑥直腸 ⑦膀胱 ⑧咽頭 ⑨末梢 ⑩CP液							
表示色	CH1		CH2		CH3		CH4	
	①赤色 ②白色 ③緑色 ④黄色 ⑤桃色 ⑥水色 ⑦茶色 ⑧灰色 ⑨黒色 ⑩無地							

メラ人工心肺装置_HAS II システム(フルバックアップ対応)_点検記録表

様式05-436v

圧力パネル UP1 UP2 UP3 UP4							
名称	CH1		CH2		CH3		CH4
	①CH* ②送血 ③脱血 ④リザーバー ⑤CP ⑥心筋 ⑦肺前 ⑧フィルタ ⑨脳分離 ⑩注入液 ⑪回路圧 ⑫AOP ⑬CVP ⑭LVP ⑮PAP ⑯LAP						
表示色	CH1		CH2		CH3		CH4
	①赤色 ②白色 ③緑色 ④黄色 ⑤桃色 ⑥水色 ⑦茶色 ⑧灰色 ⑨黒色 ⑩無地						
パネル	陽圧2nd PT		陽圧1st PT		陰圧1st PT		陰圧2nd PT
UP1	mmHg		mmHg		mmHg		mmHg
UP2	mmHg		mmHg		mmHg		mmHg
UP3	mmHg		mmHg		mmHg		mmHg
UP4	mmHg		mmHg		mmHg		mmHg
表示スタイル							
					アナログ ()		デジタル
					アナログ ()		デジタル
					アナログ ()		デジタル
					アナログ ()		デジタル
タイマパネル UST1-2 UST3-4							
単位	TM1		TM2		TM3		TM4
	①日時分 ②時分秒 ③分秒						
名称	TM1		TM2		TM3		TM4
	①TM* ②循環 ③遮断 ④脳分離 ⑤心筋 ⑥トータル ⑦パーシャル ⑧逆行 ⑨循環止 ⑩MUF ⑪ECC ⑫CPB ⑬カルディオ						
名称	TM1		TM2		TM3		TM4
	①赤色 ②白色 ③緑色 ④黄色 ⑤桃色 ⑥水色 ⑦茶色 ⑧灰色 ⑨黒色 ⑩無地						
アラームタイマパネル UAT							
アラーム時間		分	スヌーズ時間		分	カウント方式	アップ
ダウン							
名称					表示色		
カルディオプレギアパネル UC							
注入量		mL	計測ポンプ		CP1+CP2		CP1
CP2							
名称					表示色		
レベルパネル UL2							
連動スイッチ		ON		1st側選択スイッチ		ON / OFF	
バブルフローパネル UBA1							
プローブ		連動スイッチ		ON	バブル感度		1 / 2 / 3 / 4
検知方法	瞬時/積算/瞬時・積算	機能		バブル/フロー/バブル・フロー	スパン値		
名称					表示色		
バブルフローパネル UBA2							
プローブ		連動スイッチ		ON	バブル感度		1 / 2 / 3 / 4
検知方法	瞬時/積算/瞬時・積算	機能		バブル/フロー/バブル・フロー	スパン値		
名称					表示色		
酸素飽和度パネル1ch							
名称		表示色		機能			
Sat校正		Sat警報		%	Ht警報		%
酸素飽和度パネル2ch							
名称		表示色		機能			
Sat校正		Sat警報		%	Ht警報		%
拍動パネル UPL							
インターナル		beat/min	ディレー		%	デュレーション	%
ベースフロー		%	ハートレート上限		beat/min	ハートレート下限	beat/min

送血レギュレータ CRE								
電源スイッチ	ON / OFF	CP設定値	Loose	Tight	mm			
チューブサイズ	OD	ID	チューブサイズ	OD(デフォルト)	ID(デフォルト)			
1/4×3/32			1/4×3/32	11.1	6.4			
5/16×3/32			5/16×3/32	12.7	7.9			
3/8×3/32			3/8×3/32	14.3	9.5			
1/2×3/32			1/2×3/32	17.5	12.7			
AUX			AUX	20.0	15.0			
脱血レギュレータ RE								
電源スイッチ	ON / OFF	CP設定値	Loose	Tight	mm			
チューブサイズ	OD	ID	チューブサイズ	OD(デフォルト)	ID(デフォルト)			
1/4×3/32			1/4×3/32	11.1	6.4			
5/16×3/32			5/16×3/32	12.7	7.9			
3/8×3/32			3/8×3/32	14.3	9.5			
1/2×3/32			1/2×3/32	17.5	12.7			
AUX			AUX	20.0	15.0			
警報モニタ								
電源スイッチ	ON / OFF	画面輝度設定	※メモリ数量を記載	音量設定	※メモリ数量を記載			
アラーム音量		音	音声	なし				
表示項目一覧	ポンプ1 / ポンプ2 / ポンプ3 / ポンプ4 / ポンプ5 / ポンプ6 / ポンプ7 / PULSE / CP1 / CP2 / 流量計1 / 流量計2 / 流量計3 / 圧力1 / 圧力2 / 圧力3 / 圧力4 / 温度1 / 温度2 / 温度3 / 温度4 / Sat1 / Sat2 / Ht1 / Ht2 / 表示なし							
グラフ色選択	黒色 / 茶色 / 抹茶色 / 紫色 / 青色 / 赤色 / 緑色 / 薄紫色 / 黄緑色 / 水色 / 黄色 / 紺色 / 肌色 / 灰色 / 空色 / 桃色							
表示設定設定1	表示項目	グラフ表示選択	する / しない	圧力表示グラフ選択	上 / 下 / なし	グラフ色選択		
表示設定設定2	表示項目	グラフ表示選択	する / しない	圧力表示グラフ選択	上 / 下 / なし	グラフ色選択		
表示設定設定3	表示項目	グラフ表示選択	する / しない	圧力表示グラフ選択	上 / 下 / なし	グラフ色選択		
表示設定設定4	表示項目	グラフ表示選択	する / しない	圧力表示グラフ選択	上 / 下 / なし	グラフ色選択		
表示設定設定5	表示項目	グラフ表示選択	する / しない	圧力表示グラフ選択	上 / 下 / なし	グラフ色選択		
表示設定差圧	センサ選択A	グラフ表示選択	する / しない	圧力表示グラフ選択	上 / 下 / なし	グラフ色選択		
	センサ選択B							
表示設定フローレート	表示項目	表示単位		グラフ表示選択	する / しない	グラフ色選択		
グラフ表示倍率	グラフ表示(流量)×	mL	グラフ表示(温度)×	°C	グラフ表示(Sat)×	%	グラフ表示(Ht)×	%

点検対象	判定基準/実測値								判定
システムベース (HAS II-BS)	電源ONにて全ての機器への電源供給が可能であり、バッテリー駆動でも同様である事。								
	UPSバイパススイッチにてバイパス動作のON,OFFが可能である事。								
ポンプリモコン (HAS II-PCR,PCR-VA)	ポンプリモコンケーブルのピンの抜け、接触不良箇所がなく、確実に接続されていること。								
	各設定がメモリされ、リンク設定動作に問題が無いこと。								
ポンプヘッド (HAS II-P75S,100S,150S)	ローラ、ガイドローラの動作に問題無くスムーズに回転する事。								
	ローラアンバランス量が0.05mm以内である事。								
	レースウェイアンバランス量が0.05mm以内である事。 回転数表示が、1±0.5rpm、MAX±2rpm(150S:MAX=250rpm、100S/75S:MAX=200rpm)である事。								
ローラアンバランス量	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P*	
実測値(mm)									
調整時(mm)									
レースウェイ アンバランス量	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P*	
実測値(mm)									
調整時(mm)									
回転数表示	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P*	
1 rpm									
MAX rpm									
遠心ポンプシステム (HAS II-CFP)	ポリウムON時に回転数が500±10rpmである事。						rpm		
	プランジャ乗り越え時2000~2100rpmである事。※HJP時1600~1700rpm						rpm		
	ポンプを2500rpmで回転させた際のポンプ表示と測定値が100rpm以内の誤差である事。								
	ポンプヘッド(選択)			ポンプ表示値			回転計測定値		
	メラ(HCF) / ジャイロ(HJP)			rpm			rpm		
	送血レギュレータを接続時、オートクランプをONにした際、動作に問題が無い事。								
	定流量モードが可能であり動作に問題が無い事。								
送血レギュレータ (HAS II-CRE)	流量調整ツマミを左右最大に回転させた際、位置エラーが発生せず動作に問題無い事。								
	回路を接続し、0%にて完全に流量が停止し、1~3%で流量が流れ始める事。								
脱血レギュレータ (HAS II-RE)	流量調整ツマミを左右最大に回転させた際、位置エラーが発生せず動作に問題無い事。								
	回路を接続し、0%にて完全に流量が停止し、1~3%で流量が流れ始める事。								
モニターベース (HAS II-M6,M8)	各取り付け、ファン動作、アーム固定、各モニタの表示に問題無い事。								
タイマ精度 (HAS II-UST)	各chをストップウォッチにて10分測定したとき、10分±3秒であること。								
	UST-1		UST-2		UST-3		UST-4		
アラームタイマ (HAS II-UAT)	時間が設定でき、設定時間にてアラームが発生する事。								
	ストップウォッチにて10分測定したとき、10分±3秒であること。				精度				
温度パネル (HAS II-U)	模擬プローブにて、0℃、20℃、40℃を測定し、各々±0.5℃である事。								
	模擬プローブにて断線状態にした際、モニタに「断線」と表示される事。								
	模擬プローブにてショート状態にした際、モニタに「短絡」と表示される事。								

点検対象	判定基準/実測値								判定
圧力パネル (HAS II-UP)	空圧センサ・接液センサ共にゼロ点校正が可能である事。								
	以下の空圧・接液の圧力を測定し、実測値が1%f.s.であることを確認する。(一変前後にて測定範囲注意)								
圧力パネル表示値 空圧(一変前)	UP1		UP2		UP3		UP4		
	実測値	調整値	実測値	調整値	実測値	調整値	実測値	調整値	
	400mmHg (53.3kPa)								
	200mmHg (26.7kPa)								
	-200mmHg (-26.7kPa)								
圧力パネル表示値 接液(一変前)	UP1		UP2		UP3		UP4		
	実測値	調整値	実測値	調整値	実測値	調整値	実測値	調整値	
	300mmHg (40.0kPa)								
	150mmHg (20.0kPa)								
	-30mmHg (-4.0kPa)								
圧力パネル表示値 空圧(一変後)	UP1		UP2		UP3		UP4		
	実測値	調整値	実測値	調整値	実測値	調整値	実測値	調整値	
	600mmHg (80.0kPa)								
	300mmHg (40.0kPa)								
	-260mmHg (-34.7kPa)								
圧力パネル表示値 接液(一変後)	UP1		UP2		UP3		UP4		
	実測値	調整値	実測値	調整値	実測値	調整値	実測値	調整値	
	600mmHg (80.0kPa)								
	300mmHg (40.0kPa)								
	-290mmHg (-38.7kPa)								
レベルパネル (HAS II-UL2)	専用治具にてセンサのCALが取れる事。その後センサを取り外すと「脱落」を検知する事。								
	CAL後専用治具内の液面を変動させ、「1st」「2nd」アラームが発生しリンク動作に追従する事。								
	「1st」をOFFにした際、「2nd」のみの動作になる事。								
バブル・フローパネル (HAS II-UBA)	各センサにて気泡検知が出来、リンク動作に追従する事。								
	下記測定状況にて、各センサの表示値は、実測値に対し規格値内(1%F.S.)である事。								
センサ	装置表示値(調整前)				装置表示値(調整後)				
センサ種類(1ch)	L/min				L/min				
1/2用センサ(1.00、5.00、9.00L/min) 3/8用センサ(1.00、4.00、7.00L/min) 1/4用センサ(1.00、2.00、3.00L/min)	L/min				L/min				
	L/min				L/min				
	L/min				L/min				
センサ種類(2ch)	L/min				L/min				
1/2用センサ(1.00、5.00、9.00L/min) 3/8用センサ(1.00、4.00、7.00L/min) 1/4用センサ(1.00、2.00、3.00L/min)	L/min				L/min				
	L/min				L/min				
	L/min				L/min				
酸素飽和度パネル (HAS II-ESAT)	検査用治具を取り付けた際、酸素飽和度の表示値がセンサラベル値と誤差±2digitである事。								
	検査用治具を取り付け補正後、ヘマトクリットの表示値が21～25%である事。								
拍動パネル (HAS II-UPL)	各設定の変更及び記憶が可能である事。								
	設定後、ポンプ設定「PULSE」にて拍動動作が可能である事。								

点検対象	判定基準/実測値				判定
カルディオプレギアパネル (HAS II-UC)	スタート・ストップ・リセットボタンが問題無い事。				
入力パネル	ジョグダイヤルの動きに問題無く、プッシュにて各設定を確定できる事。				
	音量スイッチにて、大・中・小に変更が可能である事。				
LEDライト スポットライト	電源スイッチにて、ライトのON/OFFが可能である事。LEDライトは調光も可能である事。				
電動マスト (HAS II-HM600)	リモートスイッチにてUP、DOWNのマスト移動が可能であり、電動マストの動作がスムーズである事。				
	電動マストの下限から上限までの移動時間が50～65秒以内である事。				
警報モニタ (HAS II-MA)	SDカードを認識し、「画面保存」「計測記録」の書込みが可能である事。				
	警報モニタの表記数値が、HAS IIの各パネル数値と表記があっている事。				
	「拡大画面」を押すと、フローレート一括表示画面が表示される事。※対応プログラム搭載機のみ				
TRUSYS連動	マルチコネクタによる通信が可能で、連動機能に問題が無い事。				
電子ブレンダ (HAS II-OAB)	酸素濃度を21%及び100%に設定する。設定された調整値に対して実測値が下記の範囲内であること。				
	酸素濃度	ガス流量設定値		許容値	実測値
	21%	1.0	L/min	1.0±0.1	L/min
		5.0	L/min	5.0±0.2	L/min
		9.0	L/min	9.0±0.3	L/min
	100%	1.0	L/min	1.0±0.1	L/min
		5.0	L/min	5.0±0.2	L/min
		9.0	L/min	9.0±0.3	L/min
	O2: 100%、流量: 5L/minにてO2配管を抜いた際、O2不足警報(Er4)が発生する事。				
	O2: 21%、流量: 5L/minにてAir配管を抜いた際、Air不足警報(Er5)が発生する事。				
漏れ電流	漏れ電流試験器(クラス I-BF型)にて「接地漏れ電流」を測定し、以下の数値内である事。				
	正常: 0.5mA以下	mA	単一故障: 1.0mA以下	mA	
	漏れ電流試験器(クラス I-BF型)にて「外装漏れ電流」を測定し、以下の数値内である事。				
	正常: 0.1mA以下	mA	単一故障: 0.5mA以下	mA	

定期交換部品					
1年周期交換部品			2年周期交換部品		
ユニット名	部品名	数量	ユニット名	部品名	数量
ポンプヘッド 150φ/100φ/75φ	Oリング S-4 (4個/1台)		電子ブレンダユニット	インレットフィルタ(2個/1台)	
スポットライト	ハロゲンランプ			Oリング0730800	
2年周期交換部品			3年周期交換部品		
ポンプヘッド 150φ/100φ/75φ	ノンスリップラバー		ポンプヘッド 150φ/100φ/75φ	歯付きベルト(大)	
	オクルージョンラバー(9色) 1袋			歯付きベルト(小)	
	オクルージョンラバー(黒色)		4年周期交換部品		
	オクルージョンラバー(白色)		警報モニタ	バックアップバッテリー	
	オクルージョンラバー(灰色)		5年周期交換部品		
	オクルージョンラバー(茶色)		送血/脱血 レギュレータ	クランプヘッドAss'y	
	オクルージョンラバー(赤色)			Oリング P-5	
	オクルージョンラバー(青色)			Oリング KS-22	
	オクルージョンラバー(緑色)		7年周期交換部品		
	オクルージョンラバー(桃色)		システムベース	無停電電源装置	
	オクルージョンラバー(黄色)				
ポンプヘッドカバー	クッションゴム(4個/1台)				

消耗部品・補修部品					
ユニット名	部品名	数量	ユニット名	部品名	数量
ポンプリモコン	ツマミリング(9色) 1袋		ポンプリモコン	ツマミリング(桃色)	
	ツマミリング(黒色)			ツマミリング(青色)	
	ツマミリング(白色)			ツマミリング(緑色)	
	ツマミリング(灰色)			ツマミリング(黄色)	
	ツマミリング(茶色)		ポンプヘッドホルダ	ツマミリング	
	ツマミリング(赤色)		送血/脱血 レギュレータ	Oリング P-7	

特定構成部品		
部品名	3型FED表示ユニット(SSP0661)	3型OLEDモジュール
交換後製造番号		
部品名	4.4インチFEDポンプ表示ボード(SSP0662)	4.4型OLEDモジュール
交換後製造番号		
部品名	ヘッド組立(PSP1826)	ポンプ制御基板ユニット(PSP1562)
交換後製造番号		
部品名	CANCPUボード(SSP0607)	VME温度基板ユニット2CH(PSP1430)
交換後製造番号		
部品名	VME温度基板ユニット4CH(PSP1427)	VME圧力制御基板ユニット(PSP1576)
交換後製造番号		
部品名	酸素飽和度測定基板(SSP0612)	電動レギュレータ制御基板ユニット(PSP1605)
交換後製造番号		
部品名	バブルディテクタボード(CH2)(PSP1420)	Flow Metere(SSP0333)
交換後製造番号		
部品名	ECGボード制御基板ユニット(PSP1227)	液面センサユニットHAS II 用(SSP0511)
交換後製造番号		
部品名	遠心ポンプ制御基板(SSP0581)	入力パネル制御基板ユニット(PSP1602)
交換後製造番号		
部品名	LCD基板ユニット(PSP2130)	ブレンダ制御基板ユニット(PSP2279)
交換後製造番号		
部品名	CAN通信変換基板ユニット(PSP2510)	
交換後製造番号		

構成部品		
部品名	電源ケーブル(HAS II -LAC5000)	ポンプリモコンケーブル(HAS II -LPC2500)
交換後製造番号		
部品名	ポンプリモコンケーブル(HAS II -LPC1500)	ポンプリモコンケーブル(HAS II -LPC200)
交換後製造番号		
部品名	ポンプヘッドケーブル(HAS II -LP2000)	ポンプヘッドケーブル(HAS II -LP1000)
交換後製造番号		
部品名	ポンプヘッドケーブル(HAS II -LP250)	
交換後製造番号		

陽陰圧監視装置HPM-1 点検記録表

様式05-210F

施設名						様
製造番号			製造年月	年	月	
点検日	年	月	日	点検場所		
営業部署			担当営業			
チェック記号一覧			特殊工程	修責者	点検者	
良:✓	調整:A	交換:X	半田付け	圧着		
不良:F	清掃:C	増締:T				
空欄:/	その他:△	備考:B				
グリスアップ:G	不要:-					
点検/修理済証			プログラム登録番号	PRG	()	
使用測定器	登録番号		使用測定器	登録番号		
デジタルマノメータ			漏れ電流計			
付属品						
圧カトランスデューサ保護フィルタ		圧カセパレータ		ホルダ部		
特定構成部品						
部品名	H8-3048 CPU B/D Ass'y					
交換後製造番号						
備考						
病院設定値						
警報動作	上限設定		mmHg	下限設定		mmHg

陽陰圧監視装置HPM-1 点検記録表

様式05-210e

点検項目	点検内容・判定基準				判定
外観確認	品質に影響を及ぼすキズ、割れ、ヘコミ、錆、汚れなどないこと。				
ポールクランプ機能	ポールに固定が可能なこと。				
関節機能	関節が滑らかに可動・固定ができること。				
装置内部確認	CH2/4チューブにキックがなく、劣化していないこと。				
	圧力ポートからトランスデューサ間にリークがないこと。				
電源スイッチON動作	電源スイッチをONすると、各表示灯が点灯すること。				
校正スイッチ動作	大気開放状態で校正スイッチを押すと、「CAL」表示後、圧力表示が「0」になること。				
上限スイッチ動作	上限スイッチを押した時コンマが点滅し、ジョグダイヤルを操作すると 上限警報値が下限警報値+1mmHg~735mmHgの範囲で変更出来ること。				
	上記操作で、400,200mmHgの状態では上限スイッチを押すと設定が確定すること。				
下限スイッチ動作	下限スイッチを押した時コンマが点滅し、ジョグダイヤルを操作すると 下限警報値が上限警報値-1mmHg~735mmHgの範囲で変更出来ること。				
	上記操作で、-400,-200mmHgの状態では下限スイッチを押すと設定が確定すること。				
警報動作	右記上限及び下限警報値で警報状態にした時、 警報音が発生し、圧力表示器が点滅すること。	上限設定：200mmHg			
		下限設定：-200mmHg			
警報停止スイッチ動作	警報が発生させた状態で警報停止スイッチを操作すると、警報音が停止すること。				
	10秒間警報停止状態が続いた後、再び警報が放鳴すること。				
圧力表示動作	測定器を指示値に加圧した時、装置の圧力表示値は指示値の±4mmHgであること。				
	※キャリブレーションを 行ってから測定すること	指示値	装置表示値		
		200mmHg(26.6kPa)			
	-200mmHg(-26.6kPa)				
漏れ電流測定					
接地	正常：0.1mA以下	mA	単一故障：0.5mA以下	mA	
外装漏れ電流	正常：0.5mA以下	mA	単一故障：1.0mA以下	mA	

メラ遠心ポンプシステム_HCS 点検記録表

様式05-579j

施設名				様
製造番号		製造年月	年	月
点検日	年	月	日	点検場所
営業部署				担当営業
チェック記号一覧		特殊工程		修理責任者
良:✓	調整:A	交換:X	半田付け	圧着
不良:F	清掃:C	増締:T		
空欄/	その他:△	備考:B		
グリスアップ:G				
点検/修理済証		プログラム登録番号		設定値表より
使用測定器	登録番号	使用測定器	登録番号	
リークハイトスタ		ストップウォッチ		
デジタルマノメータ		流量計		
温度計		デジタル回転速度計(非接触式)		
ガスフローメータ				
構成品				
遠心ポンプドライバユニット HCS-CFP		遠心ポンプドライバユニット HCS-CFP2		
モーターユニット HAS-CFP ()		シグナルタワー HCS-CL		
オートクランプ HCS-CC		システム架台 HCS-BS		
拡張ユニット HCS-EXT		電子ブレンダーユニット HCS-OAB		
冷温水槽ユニット HCS-HC		冷温水槽ユニット(UV) HCS-HC-UV		
非常用簡易ドライバ HCS-SD		非常用手回し器アダプタポールホルダ HCS-CM-H		
非常用手回し器(メラ遠心ポンプ用) HCS-CM-MP		非常用手回し器 (遠心血液ポンプ/ジャイロポンプ用)HCS-CM-JP		
非常用手回し器アダプタ(メラ遠心ポンプ用) HCS-CM-M		非常用手回し器アダプタ (遠心血液ポンプ/ジャイロポンプ用) HCS-CM-J		
各種センサ				
バブルフローセンサHAS-EBA 3/8		バブルフローセンサHAS-EBA 1/4		
バブルフローセンサHAS-EBA 1/2		バブルフローセンサHAS-EBA 5/16		
酸素飽和度センサ HSAT-S 1ch		酸素飽和度センサ HSAT-S 2ch		
オプション・付属品				
メインポール HCS-AMP600	サイドポール HCS-ASP600	サイドポールホルダ HCS-ASH		
ポール用架台 HCS-CT-P	カニューレバスケット(架台用)HCS-CP	電源ケーブル(架台用)HAS II-LAC5000		
電源ケーブル(ドライバユニット用)	超音波ジェル	ポンペ用レギュレータ(酸素ヨーク用)		
酸素、Air耐圧ホース	HPTケーブル			
備考				

メラ遠心ポンプシステム_HCS 点検記録表

様式05-579j

病院設定値				メンテナンスメニュー			
プログラムバージョン	暗証番号						
	制御基板 Ver.			酸素飽和度基板2 Ver.			
	LCD基板 Ver.			-			-
	センサ基板 Ver.			電子ブレンダ基板 Ver.			
	酸素飽和度基板1 Ver.			冷温水槽基板 Ver.			
	-		-	通信基板(冷温水槽) Ver.			
	拡張センサ基板 Ver.			通信基板(システムUPS) Ver.			
メンテナンス画面-稼働時間 ※点検完了後に「稼働時間」のリセットを行うこと。							
総稼働時間			Hr	稼働時間(リセット後)			Hr
制御基板		Hr	酸素飽和度基板2		Hr	モータ	
LCD基板		Hr	-		Hr	ペルチェ	
センサ基板		Hr	電子ブレンダ基板		Hr	本体バッテリー	
酸素飽和度基板1		Hr	冷温水槽基板		Hr	システムバッテリー	
-		Hr	通信基板(冷温水槽)		Hr	本体ファン	
拡張センサ基板		Hr	通信基板(システムUPS)		Hr	システムファン	

メインメニュー 病院設定										
メイン表示	L/min		mL/min/kg		L/min/m ²					
サブ表示	ON / OFF									
	CH1									
	L/min		mL/min/kg		L/min/m ²					
	CH2									
L/min		mL/min/kg		L/min/m ²						
流量平均化時間	メモリ		時間に比例		時間		msec			
センサ設定										
圧力センサ	CH1		CH2		CH3		CH4			
	機能	ON / OFF	機能	ON / OFF	機能	ON / OFF	機能	ON / OFF		
	表示色		表示色		表示色		表示色			
温度センサ	温度センサ					酸素飽和度センサ				
	CH1		CH2		CH1		CH2			
酸素飽和度センサ	機能	ON / OFF	機能	ON / OFF	機能	ON / OFF	機能	ON / OFF		
	表示色		表示色		表示色		表示色			
	動作設定									
警報動作	警報時回転数		rpm							
	スロースタート		sec		スローダウン		sec			
拍動動作	拍動数設定				30bpm		60bpm			
	LOW回転数設定		rpm							
グラフ表示	グラフ2表示選択				ON / OFF		表示			
	グラフ3表示選択				ON / OFF		表示			

メラ遠心ポンプシステム_HCS 点検記録表

様式05-579j

環境設定										
音	警報音									
	警報音量					キー音量				
画面輝度設定	輝度設定									
プライミング設定										
プライミング設定	コマンド入力									
	ステップ入力									
	1		rpm		sec	6		rpm		sec
	2		rpm		sec	7		rpm		sec
	3		rpm		sec	8		rpm		sec
	4		rpm		sec					
5		rpm		sec						
出力設定										
出力設定	無線		ON / OFF							

メインメニュー 圧力センサ設定									
CH設定値	CH1 (mmHg)		CH2 (mmHg)		CH3 (mmHg)		CH4 (mmHg)		
	+2nd		+2nd		+2nd		+2nd		
	+1nd		+1nd		+1nd		+1nd		
	-1nd		-1nd		-1nd		-1nd		
	-2nd		-2nd		-2nd		-2nd		
	連動		連動		連動		連動		
	ON / OFF		ON / OFF		ON / OFF		ON / OFF		
	アラーム		アラーム		アラーム		アラーム		
	ON / OFF		ON / OFF		ON / OFF		ON / OFF		
	△Press	上限値警報		mmHg		アラーム		ON / OFF	
	バブル・フローセンサー設定								
Flow1	上限警報		L/min		下限警報		L/min		
	アラーム		ON / OFF		連動		ON / OFF		
Flow2	上限警報		L/min		下限警報		L/min		
	アラーム		ON / OFF		連動		ON / OFF		
患者情報	身長		cm		体重		kg		
温度センサー設定									
Temp.1	上限警報		℃		下限警報		℃		
	アラーム		ON / OFF		アラーム		ON / OFF		
Temp.2	上限警報		℃		下限警報		℃		
	アラーム		ON / OFF		アラーム		ON / OFF		
酸素飽和度センサ設定									
Sat.1	SpO2下限警報		%		Ht下限警報		%		
	アラーム		ON / OFF		アラーム		ON / OFF		
Sat.2	SpO2下限警報		%		Ht下限警報		%		
	アラーム		ON / OFF		アラーム		ON / OFF		
酸素移動量	下限警報		mL/min		アラーム		ON / OFF		

メラ遠心ポンプシステム_HCS 点検記録表

様式05-579j

電子ブレンダ設定							
FiO2	FiO2			%			
G-Press	上限警報		kPa	下限警報		kPa	アラーム ON / OFF
オートフラッシュ	間欠時間		h	フラッシュ時間		sec	フラッシュ流量 L/min
V/Qモード	V/Q比設定			%			
冷温水槽設定							
HCS-HC	設定温度			°C			

メラ遠心ポンプシステム_HCS 点検記録表

様式05-579j

点検項目	判定基準/実測値				
機械作動確認					判定
外観	各動作部、コネクタに問題が無い事。				
電気作動試験、性能試験					判定
表示	電源投入後、LCDの表示に異常が無い事。				
シグナルタワー	電源投入時にLEDのセグメント切れが無い事。				
モータユニット動作	スイッチONにより0→500±10rpm、1000rpm以上で動作させ回転表示灯が点灯、停止時に消灯する事。 メラ遠心ポンプ:最大回転数5000rpm、遠心血液ポンプ:最大回転数4000rpmの設定が行える事。				
回転数試験	通常運転にて遠心ポンプをモータユニット測定用の治具を装着し、その回転数を測定する。				
	メラ遠心ポンプ用	遠心血液ポンプ用	2500±100rpm	実測値	rpm
流量測定 (ドライブユニット)	遠心ポンプにて循環させ指示の測定値に調整する。測定値は基準流量計±10%以内であること。				
	流量センサ※()内基準流量計値		装置表示値(調整前)		装置表示値(調整後)
	センサ種類		L/min		L/min
	1/2用センサ(1.00、5.00、9.00L/min) 3/8、5/16用センサ(1.00、4.00、7.00L/min) 1/4用センサ(1.00、2.00、3.00L/min)		L/min		L/min
流量測定 (拡張ユニット) ※センサが付属 されている場合	遠心ポンプにて循環させ指示の測定値に調整する。測定値は基準流量計±10%以内であること。				
	流量センサ※()内基準流量計値		装置表示値(調整前)		装置表示値(調整後)
	センサ種類		L/min		L/min
	1/2用センサ(1.00、5.00、9.00L/min) 3/8、5/16用センサ(1.00、4.00、7.00L/min) 1/4用センサ(1.00、2.00、3.00L/min)		L/min		L/min
気泡検知機能	気泡検知ON状態にてSUS球を投入し、気泡を検知し警報状態になる事。				
動作モード	定流量、定圧、拍動、プライミングモードが設定通り動作している事。				
温度測定	温度センサコネクタに治具を取り付け、各CHの温度表示を確認する。誤差は±0.2℃以内であること。				
	測定基準値	CH1 (ドライブユニット)		CH2 (拡張ユニット)	
	0℃	測定値	℃	測定値	℃
	20℃	測定値	℃	測定値	℃
40℃	測定値	℃	測定値	℃	
SpO2測定	白色セル(弊社測定治具)を装着してセンサのラベル値と比較した値が±2dgt.以内であること。				
	CH1 センサラベル値	dgt	CH2 センサラベル値	dgt	
	CH1 測定値	dgt	CH2 測定値	dgt	
ヘマトクリット	酸素飽和度センサに黒色セル(弊社測定治具)を取り付け補正する。補正後、青色セル(弊社測定治具)を取り付け、表示されたヘマトクリット値が21～25%以内であることを確認する。				
	CH1 測定値	%	CH2 測定値	%	
圧力測定	ゼロ調スイッチ押下後、各表示が0mmHg±2mmHgであること。				
	検査治具(300、600、-290mmHg)を接続し、表示圧力値が±5mmHgであること。				
	指示値	表示値 CH1(ドライブ)	表示値 CH2(ドライブ)	表示値 CH3(拡張)	表示値 CH4(拡張)
	-290mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
300mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	
600mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	

メラ遠心ポンプシステム_HCS 点検記録表

様式05-579j

点検項目	判定基準/実測値					
電気作動試験、性能試験						判定
オートクランプ 作動	循環回路(3/8×3/32 エクセラインH)を装着し、遠心ポンプの回転数を2000rpm、警報時回転数を1000rpmとする。オートクランプをONとし、下記条件を実施する。					
	気泡警報が発生したときオートクランプが動作し、回転数が低下、閉塞状態にて水漏れが無い事。					
	メンテナンスモードにて、閉塞テストを3回実施し、テスト値が1000以下である事。	計測値				ms
電子ブレンダー	ドライバユニットとCAN通信が可能で、各操作が反映されることを確認する。					
	送風口より加圧し、ドライバユニットに表示される圧力を確認する。					
	測定値	表示値(kPa)	測定値	表示値(kPa)	測定値	表示値(kPa)
	1.00±0.25kPa		2.50±0.25kPa		4.00±0.25kPa	
	O2濃度を21%及び100%に設定し、下記流量の実測値が()内の範囲であることを確認する。					
	O2濃度:21%	実測値		O2濃度:100%	実測値	
	1.0L/min(±0.1)		L/min	1.0L/min(±0.1)		L/min
	5.0L/min(±0.2)		L/min	5.0L/min(±0.2)		L/min
	9.0L/min(±0.3)		L/min	9.0L/min(±0.3)		L/min
	O2濃度60%、ガス流量5L/minとし、空気供給を停止させたとき、Air不足警報が発生すること。					
O2濃度60%、ガス流量5L/minとし、O2供給を停止させたとき、O2不足警報が発生すること。						
冷温水槽	ドライバユニットとCAN通信が可能で、各操作が反映されることを確認する。					
	循環水流量が無負荷で5L/min以上であること。			計測値		L/min
	設定値(20.0℃、37.0℃)に対し、実測値は±0.5℃以内であることを確認する。					
	実測値(20.0℃)		℃	実測値(37.0℃)		℃
	ペルチェ機能、水温25℃⇒35℃の到達時間が1分35秒以内である事			計測値		分 秒
バッテリー駆動 (ドライブユニット)	充電が行え、AC電源を外した後、バッテリー駆動に移行する事。					
	バッテリー駆動にて、LCD表示、遠心ポンプ動作が問題無い事。					
バッテリー駆動 (架台)	充電が行え、AC電源を外した後、バッテリー駆動に移行する事。					
	バッテリー駆動にて、遠心ポンプ、電子ブレンダー、冷温水槽の動作が問題無い事。					
非常用手回し器(HCS-CM-MP/HCS-CM-JP)、非常用簡易ドライバ(HCS-SD)						判定
HCS-CM-MP HCS-CM-JP	非常用手回し器、アダプタに装脱着でき、手回し器のハンドルを回すと遠心ポンプが回転する事。					
	メラ遠心ポンプ:右回転、最大5000rpm 遠心血液ポンプ:左回転、最大4000rpmである事。					
HCS-SD	各動作部、コネクタ、操作性に問題が無い事。					
回転数試験	通常運転にて遠心ポンプをモータユニット測定用の治具を装着し、その回転数を測定する。					
	メラ遠心ポンプ用	遠心血液ポンプ用	2500±100rpm	実測値		rpm
バッテリー駆動	充電が行え、AC電源を外した後、バッテリー駆動に移行し遠心ポンプが問題無く駆動する事。					
電氣的安全試験						判定
接地漏れ電流	漏れ電流試験器(クラス I -BF形)にて測定し、以下の数値以内であること。					
HCS	正常状態 0.5mA以下		mA	単一故障状態 1.0mA以下		mA
HCS-SD	正常状態 0.5mA以下		mA	単一故障状態 1.0mA以下		mA
接触電流	漏れ電流試験器(クラス I -BF形)にて測定し、以下の数値以内であること。※測定部位:ツマミ金属部分					
HCS	正常状態 0.1mA以下		mA	単一故障状態 0.5mA以下		mA
HCS-SD	正常状態 0.1mA以下		mA	単一故障状態 0.5mA以下		mA

メラ遠心ポンプシステム_HCS 点検記録表

様式05-579j

定期交換部品			
1年(もしくは150回の充電)周期交換部品			
ユニット名	部品名	数量	
遠心ポンプドライバユニット HCS-CFP	本体駆動用蓄電池(ニッケル水素)		個
非常用簡易ドライバ HCS-SD	本体駆動用蓄電池(ニッケル水素)※HCS-SD専用		個
1年(もしくは3000時間)周期交換部品			
遠心ポンプドライバユニット HCS-CFP	ツマミリング		個
非常用簡易ドライバ HCS-SD	ツマミリング		個
冷温水槽ユニット_HCS-HC	冷温水供給用チューブ		個
冷温水槽ユニット_HCS-HC	ドレンチューブ		個
冷温水槽ユニット_HCS-HC	冷温水槽吸気口フィルタ		個
2年(もしくは6000時間)周期交換部品			
遠心ポンプドライバユニット HCS-CFP	ボタン電池(モニタ基板)		個
電子ブレンダ_HCS-OAB	インレットフィルタ(リング付)		個
電子ブレンダ_HCS-OAB	リング(吹送ガスポート)		個
7年(もしくは1000回の充電)周期交換部品			
システム架台 HCS-BS	システム駆動用蓄電池(リチウムイオン)		個

特定構成部品			
部品名		交換後製造番号	
遠心ポンプドライバユニット HCS-CFP	SSP0774: 遠心ポンプシステムセンサ基板	S/N	
	SSP0777: 遠心ポンプシステム制御基板	S/N	
	SSP0798: Flow Meter	S/N	
	SSP0763: 酸素飽和度測定基板	S/N	
	SSP0780: 920Mhz無線モデム	S/N	
	PSP2450: 遠心ポンプ用LCD基板	S/N	
システム架台 HCS-BS	PSP2273: CAN通信変換基板ユニット	S/N	
拡張ユニット HCS-EXT	SSP0774: 遠心ポンプシステムセンサ基板	S/N	
	SSP0798: Flow Meter	S/N	
	SSP0763: 酸素飽和度測定基板	S/N	
非常用簡易ドライバ HCS-SD	SSP0777: 制御基板	S/N	

メラ冷温水槽 HHC-211D 点検記録表

様式05-020j

施設名						様
製造番号			製造年月	年	月	
点検日	年	月	日	点検場所		
営業部署			担当営業			
チェック記号一覧			特殊工程	修責者	点検者	
良:✓	調整:A	交換:X	半田付け	圧着		
不良:F	清掃:C	増締:T				
空欄:/	その他:△	備考:B				
グリスアップ:G	不要:-					
点検/修理済証			プログラム登録番号	PRG		
使用測定器	登録番号(有効期限)		使用測定器	登録番号(有効期限)		
温度計	()		リークハイテスタ	()		
デジタルハイテスタ	()		ストップウォッチ	()		
	()			()		
付属品						
熱交換水チューブ(カプラ大付き)		両オスカプラ		ドレンチューブ		
熱交換水チューブ(カプラ小付き)		蓋				
水槽内			水あり	水なし		
備考						
病院設定記録						
温度設定値		デフォルト	温度設定値		デフォルト	
急速加温 上限	°C	42.0	通常温調 上限	°C	42.0	
急速加温	°C	37.0	通常温調	°C	5.0	
急速加温 下限	°C	-5.0	通常温調 下限	°C	-5.0	
設定流量	設定1※パターメモリの個数を記載			設定2※パターメモリの個数を記載		

メラ冷温水槽 HHC-211D 点検記録表

様式05-020J

点検項目	点検内容・判定基準				判定
外観確認	各部に支障をきたすキズ、錆等無いこと。				
リモコンボックス	各スイッチにクリック感があり、つまみを回してガタツキが無いこと。				
	リモコンとケーブル間の接触不良が無く、ケーブルのキズ等ないこと。				
水槽内	フロートスイッチに異常がなく、ゴミ、異物がないこと。				
	冷却コイルにキズ、つぶれ、錆等異常がないこと。				
通風グリル	フィルタに埃等が付着していないこと。				
メモリバックアップ	任意に設定した温度設定値を記憶している事。(電源を2分間OFFする。)				
パネル操作	各スイッチにて設定が可能であること。				
	「メイン回路」「サブ回路」スイッチにて、循環動作が可能であること。				
	「急速加温」スイッチにて、閉鎖回路に切り替わり加温が開始すること。				
	「最大」スイッチにて、流量が最大に、2秒以上長押しにてキャリブレーションが可能であること。				
	「設定1、2」「任意設定」にて流量が変更可能であること。				
熱交換水 水位不足警報	水槽内の水が減少した際、「水位不足警報」が発生し、循環が止まること。				
	水位レベルが復帰した場合、温調、循環ポンプが自動的に復帰すること。				
温度表示 通常温調20℃	通常温調の設定が20℃とき、温度表示は20±1.0℃であり、 温度計に対し±1.0℃以内であること。	表示値			℃
		実測値			℃
	上記時、配管内温度表示は20±1.0℃であること。	表示値			℃
通常温調性能 20℃→5.0℃	通常温調20.0℃→5.0℃が15分以内で到達。	到達時間	分	秒	
温度表示 通常温調5℃	通常温調の設定が5℃とき、温度表示は5±1.0℃であり、 温度計に対し±1.0℃以内であること。	表示値			℃
		実測値			℃
	上記時、配管内温度表示は5±1.0℃であること。	表示値			℃
通常温調性能 20℃→37℃	通常温調20.0℃→37.0℃が15分以内で到達。	到達時間	分	秒	
温度表示 通常温調37℃	通常温調の設定が37℃とき、温度表示は37±1.0℃であり、 温度計に対し±1.0℃以内であること。	表示値			℃
		実測値			℃
	上記時、配管内温度表示は37±1.0℃であること。	表示値			℃
急速加温性能 20℃→37℃	急速加温20.0℃→37.0℃3分以内で到達。	到達時間	分	秒	
	循環は閉鎖回路に切り替わり、水槽内の温度が上昇しないこと。				
警報	上限・下限警報が設定でき、水温が設定値に達すると警報・各種LEDが点灯すること。				
	熱交換水温が43～46℃に達したときに高温異常警報が発生し、循環が止まること。				
非常用ポンプ スイッチ動作	非常用ポンプスイッチを押したとき警報が鳴り、水槽循環に切り換わって熱交換水が供給されること。				
洗浄	洗浄作業依頼時、洗浄液を使用して水槽内を洗浄する。				
漏れ電流	漏れ電流試験器(クラス I -B型)にて「接地漏れ電流」を測定し、以下の数値内である事。				
	正常:0.5mA以下	mA	単一故障:1.0mA以下		mA
	漏れ電流試験器(クラス I -B型)にて「外装漏れ電流」を測定し、以下の数値内である事。				
	正常:0.1mA以下	mA	単一故障:0.5mA以下		mA

メラ冷温水槽 HHC-211D 点検記録表

様式05-020j

定期交換部品(HHC-211D)					
1年周期交換部品			5年周期交換部品		
ユニット名	部品名	数量	ユニット名	部品名	数量
通風口	フィルタ		本体正面	サーキットプロテクタ	
メインカブラ (IN/OUT)	メインハイカブラソケットパッキン 2ヶ/1台		本体正面	電源ケーブルAss'y	
2年周期交換部品			/		
ユニット名	部品名	数量			
本体内部	カートリッジヒータ				
本体～リモコン間	リモコンケーブルAss'y				

消耗部品・補修部品					
ユニット名	部品名	数量	ユニット名	部品名	数量
/	メイン循環ホース		/	両オスカブラ	
	サブ循環ホース				
	ドレーン用ホース				

洗浄剤			
メラ冷温水槽用洗浄剤HTP-1(アルカリ系)		メラ冷温水槽用洗浄剤HTP-2(次亜塩素酸系)	

特定構成部品		
部品名	カートリッジヒータ	CPU基板ユニット
交換後製造番号		

メラ小型冷温水槽 HHC-51 点検記録表

様式05-021j

施設名						様
製造番号			製造年月	年	月	
点検日	年	月	日	点検場所		
営業部署			担当営業			
チェック記号一覧			特殊工程		修責者	点検者
良:✓	調整:A	交換:X	半田付け	圧着		
不良:F	清掃:C	増締:T				
空欄:/	その他:△	備考:B				
グリスアップ:G	不要:-					
点検/修理済証			プログラム登録番号	PRG	()	
使用測定器	登録番号(管理期限)		使用測定器	登録番号(管理期限)		
温度計	()		リークハイテスタ	()		
デジタルハイテスタ	()		ストップウォッチ	()		
	()			()		
付属品						
熱交換水チューブ		両オスカプラ		蓋		
熱交換水チューブ(カプラ付き)						
水槽内			水あり	水なし		
備考						
病院設定記録						
温度設定値		デフォルト	温度設定値		デフォルト	
急速加温 上限	°C	42.0	通常温調 上限	°C	42.0	
急速加温	°C	37.0	通常温調	°C	5.0	
急速加温 下限	°C	-5.0	通常温調 下限	°C	-5.0	

メラ小型冷温水槽 HHC-51 点検記録表

様式05-021j

点検項目	点検内容・判定基準				判定
外観確認	各部に支障をきたすキズ、錆等、「IN/OUT」シールに剥がれ等無いこと。				
コントロールパネル	各スイッチにクリック感があり、ツマミを回してガタツキが無いこと。				
水槽内	フロートスイッチに異常が無く、ゴミ、異物がないこと。				
	冷却コイルにキズ、つぶれ、錆等異常がないこと。				
熱交換水出入口	回転がスムーズに行えること。				
電源スイッチ	電源スイッチをON、OFFした時、スイッチに保持力があること。				
通風グリル	フィルタに埃等が付着していないこと。				
ドレンバルブ	ドレンチューブが接続されており、水槽の水が排水できること。				
ヒューズホルダ	指定された15Aヒューズに異常はなく、確実に取り付けられていること。				
メモリバックアップ	任意に設定した温度設定値を記憶している事。(電源を1分間OFFする。)				
パネル操作	各スイッチにて設定が可能であり、「ポンプ」スイッチにて循環動作が可能であること。				
	「急速加温」スイッチにて、閉鎖回路に切り替わり加温が開始すること。				
熱交換水 水位不足警報	水槽内の水が減少した際、「水位不足警報」が発生し、循環が止まること。				
	水位レベルが復帰した場合、温調、循環ポンプが自動的に復帰すること。				
温度表示 通常温調20℃	通常温調の設定が20℃とき、温度表示は20±1.0℃であり、温度計に対し±1.0℃以内であること。	表示値		℃	
		実測値		℃	
	上記時、配管内温度表示は20±1.0℃であること。	表示値		℃	
通常温調性能 20℃→5.0℃	通常温調20.0℃→5.0℃が20分以内で到達のこと。	計測時間	分	秒	
温度表示 通常温調5℃	通常温調の設定が5℃とき、温度表示は5±1.0℃であり、温度計に対し±1.0℃以内であること。	表示値		℃	
		実測値		℃	
	上記時、配管内温度表示は5±1.0℃であること。	表示値		℃	
通常温調性能 20℃→37℃	通常温調20.0℃→37.0℃が10分以内で到達のこと。	計測時間	分	秒	
温度表示 通常温調37℃	通常温調の設定が37℃とき、温度表示は37±1.0℃であり、温度計に対し±1.0℃以内であること。	表示値		℃	
		実測値		℃	
	上記時、配管内温度表示は37±1.0℃であること。	表示値		℃	
急速加温性能 5℃→37℃	急速加温5.0℃→37.0℃が3分以内で到達のこと。	計測時間	分	秒	
	循環は閉鎖回路に切り替わり、水槽内の温度が上昇しないこと。				
警報	上限・下限警報が設定でき、水温が設定値に達すると警報・各種LEDが点灯すること。				
	熱交換水温が43～46℃に達したときに高温異常警報が発生し、循環が止まること。				
洗浄	洗浄作業依頼時、洗浄液を使用して水槽内を洗浄する。				
漏れ電流	漏れ電流試験器(クラス I-B型)にて「接地漏れ電流」を測定し、以下の数値内である事。				
	正常:0.5mA以下	mA	単一故障:1.0mA以下	mA	
	漏れ電流試験器(クラス I-B型)にて「外装漏れ電流」を測定し、以下の数値内である事。				
	正常:0.1mA以下	mA	単一故障:0.5mA以下	mA	

メラ小型冷温水槽 HHC-51 点検記録表

様式05-021j

定期交換部品(HHC-51)					
1年周期交換部品			5年周期交換部品		
ユニット名	部品名	数量	ユニット名	部品名	数量
ヒューズホルダ	ヒューズ (2ヶ/1台)		本体背面	電源コードAss'y	
通風口	フィルタ		/		
2年周期交換部品					
ユニット名	部品名	数量			
本体内部	パイプヒータ				

消耗部品・補修部品					
ユニット名	部品名	数量	ユニット名	部品名	数量
/	循環ホース				
	ドレン用チューブ				
	両オスカブラ				

洗浄剤					
メラ冷温水槽用洗浄剤HTP-1(アルカリ系)		<input type="checkbox"/>	メラ冷温水槽用洗浄剤HTP-2(次亜塩素酸系)		<input type="checkbox"/>

特定構成部品		
部品名	パイプヒータ4RC0816	CPU基板ユニットPSP0200
交換後製造番号		

コラートBP21・BP21T 点検記録表

様式05-135I

施設名												様
製造番号					製造年月	年		月				
点検日	年		月		日		点検場所					
営業部署					担当営業							
チェック記号一覧					特殊工程		修責者		点検者			
良:✓	調整:A	交換:X		半田付け	圧着							
不良:F	清掃:C	増締:T										
空欄:/	その他:△	備考:B										
グリスアップ:G	不要:-											
点検/修理済証				プログラムVer								
作業前作動時間	H				出荷時作動時間		H					
使用測定器	登録番号(管理期限)				使用測定器		登録番号(管理期限)					
オシロスコープ	()				デジタルマルチメータ		()					
シグナルソース	()				漏れ電流計		()					
保護接地抵抗計	()						()					
付属品												
ヘリウムポンプ			電源コード				ECGケーブル					
モニターケーブル			プリンター用紙				取説説明書					
簡易取説			添付文書				変換用アダプタ					
病院設定値												
ターボ設定	ON	OFF		警報音量	0	1	2	3				
R波設定	R波DEF		R波前DEF		アンラップ (Ver3.01-0006以降)		ロング	標準				
モード	オート		ECG		血压		INT					
ECG	センサ	モニター		誘導 I		誘導 II		誘導 III				
トリガー	パターン			ピーク			V-ベース					
フィルター	ローパス			バンドパス			OFF					
血压	センサ			モニター			トランスデューサ圧					
トリガーレベル	10		15		20		25					
INT	60			90			120					
間歇	1 : 1		1 : 2		1 : 3		1 : 4					
音量	大	小	オート プリント	ON	OFF	掃引速度	早い	遅い				
プリンター	ECG/血压			ECG/駆動圧			血压/駆動圧					
備考												

コラートBP21・BP21T 点検記録表

様式05-135I

点検項目	点検内容・判定基準			判定	
外観確認	外観に支障をきたすキズ、汚れが無いこと				
	ターン部回転、チルト部開閉が無理なくでき異音がしないこと				
基本機能試験	操作パネルLED、ディスプレイ表示が良好				
	各駆動モードでのLED点灯、画面上のモード表示に問題が無い				
	各駆動モードにて拍動する				
	各表示、選択が切り替わる・各レベルラインが上下する				
	掃引が停止、始動し、掃引速度の選択ができる				
	小児モードへの切り替えができる				
	ディスプレイ内のインフ・デフレーションタイミングバーが左右に移動する				
	ボリュームウィーニング時間表示が切り替わる・ウィーニング中が表示される				
基本警報機能試験	以下の警報機能に問題が無いこと				
	血圧信号不良、オートモード不可、ECG同期不良、血圧同期不良				
	ボリュームウィーニング中断・終了、駆動停止				
	ヘリウムボンベ圧低下、ヘリウム漏れ、ヘリウム交換不能				
	カテーテルキック・バルーン内圧過大・バルーン接続不良				
	ECG皮膚電極抜きフラット表示 (Ver3.01-0006以降実施)				
	血圧入力抜きフラット表示 (Ver3.01-0006以降実施)				
	ポンベ元栓未開放警報 (Ver3.01-0006以降実施)				
性能評価試験	収縮応答 (800mV以下)	実測値	mV		
	拡張応答 (145msec以下)	実測値	msec		
	高心拍追従 収縮時(480mV以下)	実測値	mV		
	高心拍追従 拡張時(1120mV以上)	実測値	mV		
	血圧出力信号精度(2.0±0.1V)	実測値	V		
	血圧値表示制度(200±10mmHg)	実測値	mmHg		
	励起電圧精度 カテ先センサ(3.00±0.15V)	実測値	V		
	励起電圧精度 トランスデューサ(3.00±0.15V)	実測値	V		
	ポンベ圧漏れ (0.3MPa以下)	実測値	Mpa		
	ヘリウム漏れ(5.0ml/h以下)	実測値	ml/h		
	バッテリー駆動時間 60min以上 (バッテリー交換時)	EXT	実測値	min	
		INT	実測値	min	
	バッテリー駆動時間 40min以上 (バッテリー未交換時)	EXT	実測値	min	
		INT	実測値	min	
連続拍動試験	INTモード、60bpmにて2時間の連続拍動試験を行い異常がないこと				
	「点検記録」「交換記録」の確認を行うこと				
保護導通試験	保護接地端子-導電性部分間(0.1Ω以下)		Ω		
	電源線間(0.1Ω以下)		Ω		

定期交換部品(BP21、BP21T)						
2年周期交換部品			5年周期交換部品			
ユニット名	部品名	数量	ユニット名	部品名	数量	
本体内部	ヨーク継ぎ手ワッシャー		本体内部	ブロック、ポートヘリウムAss'y		
	フィルタエレメント			ブロック、バルブAss'y		
	バッテリー(内部)			RTV-IC用電池 (メモリバックアップ用電池)		
	バッテリー(外部)シール付き			ホースMD		
5年周期交換部品						
ユニット名	部品名	数量				
本体内部	コンプレッサダイヤフラム*1			チューブMD1(200mm)		
	ダイヤフラム*2			チューブMD2(560mm)		
	EACV(制御弁)*2			チューブMD3(110mm)		
	EACV(切替弁)*2			チューブMD4(480mm)		
	バルブAss'y, バランスAS(調圧弁)*2		チューブMD5(40mm)			
	バルブAss'y, エキゾーストAS(排気弁)*2		チューブMD6(160mm)			
	バルブAss'y, サプライAS(給気弁)*2		チューブMD7(180mm)			
	バルブAss'y, セーフティAS(安全弁)*2					

*15年又は積算時間4500h毎に交換。 *2 5年又は積算時間9000h毎に交換

消耗部品・補修部品					
ユニット名	部品名	数量	ユニット名	部品名	数量
本体内部	モーターブラシ ※4500h毎に交換		その他	電源ケーブル	
	コンプレッサ ※9000h毎に交換				

特定構成部品		
部品名	ボートサブアッセンブリ,マスター-ECU(PSP1166)	EACV(制御弁)
交換後製造番号		
部品名	EACV(陽圧側切替弁)	EACV(陰圧側切替弁)
交換後製造番号		

保守点検 報告書

御中

毎度格別のお引き立て誠に有難うございます。
保守点検及び動作確認を実施致しました。以下の内容をご確認の上、ご査収のほど宜しくお願い申し上げます。

ご依頼内容	<input type="checkbox"/> 定期保守点検1 <input type="checkbox"/> 定期保守点検2 <input type="checkbox"/> その他作業		
保守点検ご依頼日	年 月 日		
保守点検開始日	年 月 日	保守点検終了日	年 月 日
製品名	<input type="checkbox"/> MPS <input type="checkbox"/> MPS 2		
製造番号/周波数	S/N:	<input type="checkbox"/> 50Hz <input type="checkbox"/> 60Hz	
ソフトウェア/薬液濃度	Rev:	Arr濃度:	mEq/ml
製品納入日	年 月 日		
保守点検情報	保守点検契約日:	年 月 日	
	前回保守点検日:	年 月 日	

作成日: 年 月 日
事業所: コスモテック株式会社
サービスセンター
所在地: 〒110-0005
東京都台東区上野3-17-11
コービル2 1階
TEL: 03-5807-0100
FAX: 03-3834-3020
修理業許可番号: 13BS201108
許可区分: 第4区分(特管)
責任技術者: 承認印

保守点検 作業内容

項目	内容	結果	
1 保守点検前受入検査	製品受入時に、各検査表の添付状況と記入内容を確認する 受入、表示・包装検査表 様式S01-04 05 MPS構成部品 チェックリスト 様式S01-04 05(1a) MPS本体 機能試験 検査表 様式S01-04 05(2)	<input type="checkbox"/> 確認済	
2 作業前 外部点検/清掃	1 製品底部を点検し清掃する	<input type="checkbox"/> 確認済	
	2 製品後部のエアフィルター及び冷却空気取り入れ口を点検し清掃する	<input type="checkbox"/> 確認済	
	3 表示ラベルを点検し汚損等を確認した場合、作成し直し再貼付する	<input type="checkbox"/> 確認済	
	4 機能に影響を与える恐れのある外装パネルのひび割れ、可動部品の固着、がたつき、緩みを点検する	<input type="checkbox"/> 確認済	
3 作業前 内部点検/清掃	1 汚れや漏水のあとがないか点検し清掃する	<input type="checkbox"/> 確認済	
	2 AC100V系配線の絶縁被覆の劣化や傷、接続端子に緩みがないか点検する	<input type="checkbox"/> 確認済	
	3 各コネクタ(制御系DC電源、通信ケーブル、センサー)の汚れや緩みを点検する	<input type="checkbox"/> 確認済	
4 主要機能点検	1 制御システム コンピューター診断	1 電源ユニット 各DC電圧の精度、安定性	異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		2 CPUユニット・制御、通信機能	異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		3 ベントバルブ、アンテバルブ、レトロバルブ機能	異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		4 メインポンプ、心停止薬液用ポンプ、添加薬液用ポンプ機能	異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	2 ポンプアセンブリー 分解点検	5 各圧力センサー機能	異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		6 各温度センサー機能	異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		7 レベルセンサー、エアセンサー機能	異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
		8 ドアセンサー機能	異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
5 水循環システム点検	1 水循環システム内部の洗浄 2 熱交換器・入出力部バルブ機構分解点検洗浄 3 循環ホース系に水漏れ、変形はないか点検 4 水循環が正常に行われているか点検	<input type="checkbox"/> 洗浄済	
		<input type="checkbox"/> 洗浄済	
		異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
		異常 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

	交換部品の分類	部品番号	部品名	数量	単位	LOT/SN	理由	
6 交換部品のリスト	1 基本保守部品の交換 保守1・保守2 共通	703424	ラバーブーツ	4	個		保守交換指定部品	
		703599	圧カトランスデューサー・保護カバー	1	個		保守交換指定部品	
		703806	ポンプ・下部ガスケットチューブ	1	個		保守交換指定部品	
		705381	ポンプ・ピストンボディー テンションコード	2	個		保守交換指定部品	
		800939	メンテナンスキット(基本防水部品)	1	個		保守交換指定部品	
		703623	<input type="checkbox"/> MPS1	PCSA パワーケーブル (選択制)	1	個		2年毎に交換
		800815	<input type="checkbox"/> MPS2					
	2 基本保守部品の交換 保守2のみ	702698	ポンプ・カムベルト(70ピッチ)	2	個		保守交換指定部品	
		703820	サイドパネル・前部ガスケットチューブ	2	個		保守交換指定部品	
		704017	ポンプ・下部絶縁パット(青)	2	個		保守交換指定部品	
		704251	サイドパネル・上部/ トップカバー・前部ガスケット	2	個		保守交換指定部品	
		704252	トップカバー・後部ガスケット	1	個		保守交換指定部品	
		705479	<input type="checkbox"/> 旧型	ポンプ・ピストンボディー (選択制)	4	個		保守交換指定部品
		705502	<input type="checkbox"/> 新型					
		706891	HEX・入出力リング	2	個		保守交換指定部品	
		801092	<input type="checkbox"/> MPS1	前部冷却ファン (選択制)	1	個		保守交換指定部品
	800833	<input type="checkbox"/> MPS2						
	3 保守指定外部品							
7 不適合箇所に対する 処置の結果							<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
							<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
							<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
8 保守点検後 試験検査結果	「修理・点検後 検査表」 (様式S01-05) 「動作試験」 (様式S01-05)-2			1 外観検査	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格		
				2 電気安全性試験	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格		
				3 動作試験	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格		
				4 性能試験	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格		
9 出荷前の構成品確認	受入検査時の記録様式「MPS構成品チェックリスト」様式S01-04 05 (1a) との照合					<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
10 最終判定	すべての試験検査に合格していることを確認する					<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格	
備考:							担当者	

クエストMPS2心筋保護液供給装置 修理・点検後 検査表

製品番号: □ 5201050 (50Hz)		S/N:	入庫時ソフトウェア情報:	実施日: 年 月 日					
製品番号: □ 5201060 (60Hz)				環境: 温度: °C 湿度: %					
検査項目		判定基準		検査結果	判定				
外観検査	構成品の有無	別紙チェックリストに記載された構成品が全て揃っていること			<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否				
	傷等の有無	本体、構成品にひび、傷、変形など、問題となる不具合がないこと			<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否				
ソフトウェア	ソフトウェア確認	電源投入後、MENUボタンを押して表示されたソフトウェアのバージョン情報が、右記に記載のどちらかに一致していること		F4.2J1=1mEq/mL 022213	F4.2J2=2mEq/mL 022612	右側に○で示す			
	濃度表示ラベルの確認	上記で確認したソフトウェアのバージョンと、カリウムポンプに貼られた濃度表示ラベルが一致していること		F4.2J1=1mEq/mL	F4.2J2=2mEq/mL	右側に○で示す			
動作試験	動作試験実施	別紙「クエストMPS2心筋保護液供給装置動作試験」(機式S01-05(2))において問題点が出ないこと				<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否			
電気安全性試験	電源入力	定格値 13.0A に対し10%を超えないこと				A <input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否			
	保護接地抵抗	電源プラグの接地対と、接触可能金属部との間で0.2Ω以下であること				Ω <input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否			
	過度の温度	MPS装置の各部とその周辺温度はそれぞれ次の限度値を超えないこと		①	℃	②	℃	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否	
		90℃: ①周辺温度		③	℃	④	℃	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否	
		71℃: ②電源スイッチ、③表示部、④流量つまみ、⑤上面、⑥ファンモータ		⑥	℃	⑦	℃	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否	
56℃: ⑦側面、⑧後面		⑧	℃	⑨	℃	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否			
漏れ電流	電流の経路		正常状態		単一故障状態				
	接地漏れ電流		①5,000μA以下 ②10,000μA以下		①	μA	②	μA	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否
	接触電流		③100μA以下 ④500μA以下		③	μA	④	μA	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否
	患者漏れ電流		⑤50μA以下		⑤		μA	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否	
性能試験	送液流量精度試験	血液: クリスタロイド溶液比を1:1	250mL/minで1分間送液したとき	正常範囲: 238mL-263mL			<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否		
		添加薬液濃度40mEq/Lに設定	送液量は250mL±5%であること	実測値:	mL				
	添加薬液流量精度試験	血液: クリスタロイド溶液比を1:1	500mL/minで1分間送液したとき	正常範囲: 475mL-525mL				<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否	
		添加薬液濃度20mEq/Lに設定	送液量は500mL±5%であること	実測値:	mL				
	□ 選択 カリウム薬液流量精度試験 (2mEq/mL)	血液: クリスタロイド溶液比を1:1	500mL/minで2分間送液したとき	正常範囲: 38.0mL-42.0mL				<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否	
		カリウム薬液濃度40mEq/Lに設定	薬液量は20mL±5%であること	実測値:	mL				
	□ 選択 カリウム薬液流量精度試験 (1mEq/mL)	血液: クリスタロイド溶液を1:1	500mL/minで2分間送液したとき	正常範囲: 19.0mL-21.0mL				<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否	
カリウム薬液濃度20mEq/Lに設定		薬液量は10mL±5%であること	実測値:	mL					
送液温度精度試験	血液: クリスタロイド溶液を1:1	500mL/minで4分間送液したとき	正常範囲: 38.0mL-42.0mL				<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否		
	カリウム薬液濃度10mEq/Lに設定	薬液量は20mL±5%であること	実測値:	mL					
連続動作試験	送液温度を右記に設定した時、それぞれの表示値と実測値が±1℃以内であること		① 4℃ 正常範囲: 3.0-5.0℃	実測値:	℃	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否			
			② 25℃ 正常範囲: 24.0-26.0℃	実測値:	℃	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否			
			③ 41℃ (Heat Mode): 40.0-42.0℃	実測値:	℃	<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否			
速続動作試験	機器を1時間連続動作させたとき、不具合が発生しないこと					<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否			
表示ラベルと製品の照合		製品に貼付した国内表示ラベルと、製造元英文表示ラベルの製品番号等の内容に相違がないこと			<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否				
製品検査総合判定					<input type="checkbox"/> 合 <input type="checkbox"/> 否				
検査結果不適合の場合の措置:		法定表示ラベル: <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		責任技術者	検査担当者				
		MPS修理ラベル: <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		/ /	/ /				
		ソフトウェア: <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否							
		出荷可否判定: <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否							

受入、表示・包装検査表 クレストMPS心筋保護液供給装置

該当する□に✓印を記入する

- MPS1本体 MPS2本体
 MPSバックアップシステム・クリスタロイド MPSバックアップシステム・ブラッド

<input type="checkbox"/> 病院保守依頼器 <input type="checkbox"/> (様式S01-04 05 (1a)) 添付 <input type="checkbox"/> (様式S01-04 05 (2)) 添付 売上日: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 病院修理依頼器 <input type="checkbox"/> (様式S01-04 05 (1a)) 添付 <input type="checkbox"/> (様式S01-04 05 (2)) 添付 売上日: 年 月 日	<input type="checkbox"/> 当社貸出器返却時 <input type="checkbox"/> (様式S01-04 05 (1b)) 添付 <input type="checkbox"/> (様式S01-04 05 (2)) 添付 使用開始: 年 月 日
到着日	年 月 日	製造番号
		S/N: _____ S/N: _____
作業指図日	年 月 日	指図者
作業実施日	年 月 日	作業担当者
検査環境	温度: °C 湿度: %	

※ 注意事項: 返却品は、全て感染症に汚染されていると見なして取扱うこと。
必ず、開梱前に使い捨て手袋を着用すること。
開梱時に使用する資材(カッター等)は、常に他の資材と分けて管理すること。

検査前清拭作業

- 手順1. 不織布等に70%の消毒用アルコールを適量しみ込ませ使用する。
 手順2. 返却品の表面すべてを清拭する。(一回以上拭う。)
 手順3. 不織布等に乾燥感が現れたら、適量消毒用アルコールを補充する。
 手順4. 返却品清拭後は、返却品保管棚及び作業場所周辺を不織布等で清拭する。

受入検査

項目	内容		
① 清拭完了確認	上記手順に従った検査前清拭作業の完了を確認する。	合	否
② 構成品の確認	別紙チェックリスト(様式S01-04 05(1a))又は(様式S01-04 05(1b))と当該品を照合し、実在性を確認する。	合	否
③ 本体及び構成品の破損	機能を損なうような破損を確認する。	合	否

機能試験

① 作動確認	別紙検査表(様式S01-04 05(2))に従って正常に作動することを確認する。	合	否
--------	--	---	---

表示・包装検査

①	法定表示	存在する	合	否
	添付文書	存在する (当社貸出器返却時に限りチェックする)	合	否
	取扱説明書	存在する (当社貸出器返却時に限りチェックする)	合	否

作業担当者のコメント:	総合判定
	合 否
検査結果不適合の場合の措置:	実施日・担当者
	/ /
備考:	

MPS構成品 チェックリスト

該当する □ に ✓ 印を記入する

病院保守依頼器 病院修理依頼器

所有者	病院名: _____ (_____ 様)	
機種	<input type="checkbox"/> MPS1(50Hz) <input type="checkbox"/> MPS1(60Hz)	S/N: _____
	<input type="checkbox"/> MPS2(50Hz) <input type="checkbox"/> MPS2(60Hz)	

構成品		当社在庫時	当社出庫時	
本体	コンソール(本体)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	ITM 電源トランス	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	電源ケーブル	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	専用架台	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
付属品	MPSリザーバー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	MPSリザーバー蓋	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	リザーバーホルダー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	水循環水用ホース(1/2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	排水用ホース(3/8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	ウォーターサーキットアダプター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	ITM ホルダー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	他(アンテ・レトロバルブ保護キャップ2個)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	他(循環水ポート保護キャップ2個)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
他(_____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
書類	法定表示ラベル	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	取扱説明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	添付文書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
チェック実施日		年 月 日	年 月 日	
担当者確認印				
備考:				

クエストMPS 心筋保護液供給装置 機能試験 検査表

該当する に 印を記入する

当社貸出器返却時 病院保守依頼器 病院修理依頼器

機種	MPS本体	<input type="checkbox"/> MPS1(50Hz) <input type="checkbox"/> MPS1(60Hz) <input type="checkbox"/> MPS2(50Hz) <input type="checkbox"/> MPS2(60Hz)	S/N:	病院名:
	MPSバックアップシステム	<input type="checkbox"/> サイド <input type="checkbox"/> フロント <input type="checkbox"/> クリスタロイド <input type="checkbox"/> ブラッド	S/N:	様

【本体】

1. 電気安全性試験

電流の経路	正常状態	測定値	単一故障状態	測定値	判定
接地漏れ電流	5,000 μ A以下	<input type="text"/> μ A	10,000 μ A以下	<input type="text"/> μ A	合 否
接触電流	100 μ A以下	<input type="text"/> μ A	500 μ A以下	<input type="text"/> μ A	合 否
患者漏れ電流	—	—	50 μ A以下	<input type="text"/> μ A	合 否

2. 機能試験

項目	内容	試験結果
1 MPS自己診断テスト	1-1 電源を投入すると、下記の各機能が自動チェックされる <input type="checkbox"/> 各ピストンポンプ(メインポンプ2基/薬液ポンプ2基)動作 <input type="checkbox"/> メインポンプ部比率切替バルブ動作 <input type="checkbox"/> アンテ/レトロの送液切替バルブ動作 <input type="checkbox"/> ベントバルブ動作 ※ 異常が確認された場合、エラーメッセージが表示される	合 否
	1-2 コントロールパネルの全灯について点灯することを確認する <input type="checkbox"/> 右記メッセージの表示状態で確認する <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin: 5px;"> パワーオン ディスプレイ キー スベテ テントウ シテイマスカ ノー イエス </div> ※ 異常が確認された場合、エラーメッセージが表示される	合 否
2 オートプライミング (回路をセット後に実施)	2-1 オートプライミングを実施すると、下記の各機能が自動チェックされる <input type="checkbox"/> メインポンプ圧力センサー <input type="checkbox"/> 回路内圧力センサー <input type="checkbox"/> エアレベルセンサー <input type="checkbox"/> バブルセンサー ※ 異常が確認された場合、エラーメッセージが表示される	合 否

【バックアップシステム】

項目	内容	試験結果
1 動作試験	<input type="checkbox"/> 手回しハンドルを回し、ピストンポンプが正常に作動することを確認する	合 否
2 キンク試験	<input type="checkbox"/> ルアーポート先端からシリンジにて空気を送り、圧力計測器が動くこと	合 否

作業担当者のコメント:	総合判定 合 否
検査結果不適合の場合の措置:	実施日・担当者 / /
備考:	

参考明細書

1 部品費

(単位：円)

No	機器名	数量	単位	単価 (税抜)	計 (税抜)	備考
1	人工心肺装置 (HAS II)	1	台			
2	メラ遠心血液ポンプシステム (HCS-CFP)	1	台			
3	冷温水槽 (HHC-211D)	1	台			
4	小型冷温水槽 製造番号：110549 (HHC-51)	1	台			
5	小型冷温水槽 製造番号：140860 (HHC-51)	1	台			
6	補助循環用バルーンポンプ 駆動装置 (BP21-T)	1	台			
7	心筋保護液供給装置 (MPS2)	1	台			
部品費 積算額 (A)						

2 人件費

(単位：円)

No	機器名	数量	単位	単価 (税抜)	計 (税抜)	備考
1	人件費		人/時			
2	出張費/諸経費	一	式			
人件費積算額 (B)						

積算額 (A) + (B)						
積算額に係る消費税						適用税率 10%
積算額 (税込)						