

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		

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"/> MPS2		
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 ペントバルブ、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部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、構成部品にひび、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		
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	合	否
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。		
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。		
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。		

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 スペテ 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:	

大動脈内バルーンポンプ 定期点検記録表

No. _____

お客様ご確認	ご確認日
	/ /

点検日： 年 月 日

製品名： CARDIOSAVE	S/N：
顧客名：	実施場所： 点検内容： 保守契約・定期・修理後

点検項目	実施内容	備考	点検項目	実施内容	データの記録
1 外観			4 キャリブレーション		
① 機器外観(4輪含む)			① タッチスクリーン CAL		
② LEDの表示部			② 30PSI プレジオートランスデュース CAL チェック	/	mmHg
③ 電源コード			③ ショットランスデュースセット		mmHg
④ カンパチエック(IVポール、タッチ、ディスプレイ)			④ ドライブ トランスデュースセット		mmHg
⑤ キースターの動作確認			⑤ バキューム トランスデュースセット		mmHg
⑥ 4輪カートのバルム供給部			⑥ 大気圧 プレッシャー表示値		mmHg
2 清掃と内部検査			⑦ プレッシャー セットポイント		mmHg
① ファイバースコープ チェック			⑧ バキューム セットポイント		mmHg
② 吸排気口及び内部ファン			⑨ バルムレベル CAL		mmHg
③ 接続部とジョックマウント			⑩ 心電図ゲインテスト		
④ 水分除去			⑪ 外部心電図ゲインテスト		
3 消耗部品 (次回交換時期はデータの記録を参照)		データの記録	⑫ 動脈圧ゲインテスト		
① 動作時間		時間	⑬ 外部動脈圧ゲインテスト		
② アシスト積算時間		時間	⑭ ロープ プレッシャー タンク CAL		
③ ポンプのサイクルカウント		サイクル	⑮ フラームワークボード チェック		
④ セーフティディスク		S/N	⑯ バック プレッシャー タンク トランスデュース CAL		
(6,000,000 サイクル又は4年毎で交換)		サイクル	5 機能テスト		
	次回	年 月	① 内部バルムレベル補正テスト		
⑤ タイダルディスク		サイクル	② バルムレベルチェック(5分間 20PSI 以内)		
(12,000,000 サイクル, 2000アシスト時間又は4年毎で交換)	次回	時間	③ バッテリー ベイ動作チェック		
	次回	年 月	④ オールニフォルドテスト		
⑥ バッテリー動作確認			⑤ コンプレッサー出力 / サイリングテスト		Results (RPM):
(3年毎・1個毎のバッテリーの動作時間が120BPMにて60分以下・200サイクルの充放電で交換)			⑥オートフィルテスト		
バッテリー1		S/N	⑦ ファイバースコープテスト		PWM: LO:
バッテリー充放電サイクル:	次回	年 月	⑧ ディスプレイテスト		
バッテリー動作時間:	電圧:	V(13.7V~17.0V)	⑨ タッチスクリーンテスト		
バッテリー2		S/N	⑩ NVRAMテスト		
バッテリー充放電サイクル:	次回	年 月	⑪ プリンターテスト		
バッテリー動作時間:	電圧:	V(13.7V~17.0V)	⑫ オデイトテスト		
バッテリー3		S/N	⑬ イネットテスト		
バッテリー充放電サイクル:	次回	年 月	⑭ トレーナー		
バッテリー動作時間:	電圧:	V(13.7V~17.0V)	⑮ ドップラー血流計		
バッテリー4		S/N	⑯ ボーダブル電源		S/N:
バッテリー充放電サイクル:	次回	年 月	⑰ バルム充填装置		S/N:
バッテリー動作時間:	電圧:	V(13.7V~17.0V)	⑱ バッテリー充電器		S/N:
⑦ フラームワークボード用バッテリー (1年毎に交換)	次回	年 月	⑲ ランニングテスト		
⑧ バキューム プレッシャー フィルター (5000時間毎に交換)	次回	時間	6 電気的安全性点検(JIST0601-1に準拠)		データの記録
⑨ スカールコンプレッサー (5000時間毎に交換)	次回	時間	① 保護接地回路の抵抗		Ω
⑩ エグゼグティブ ロボットボード (8年毎に交換)	次回	年 月	② 接地漏れ電流(正常状態)		μA
⑪ リアルタイム NVRAM IC (8年毎に交換)	次回	年 月	③ 接地漏れ電流(単一故障状態)		μA
⑫ タッチディスプレイ フィッティング オリジン	次回	年 月	④ 接触電流(正常状態)		μA
⑬ PMセット	次回	年 月	⑤ 接触電流(単一故障状態)		μA
⑭ バルムポンプの残量		PSI	⑥ 患者漏れ電流(正常状態)		μA
4 キャリブレーション(各レビジョン確認)			⑦ 患者漏れ電流(単一故障状態)		μA
Exec App: Power Mgmt: FISO:			7 使用測定器 Inst No.:		
● 使用文書(サービスマニュアル) P/N: 0070-00-0639 Rev.					

*実施内容： 良好/確認...L、調整...A、洗浄/清掃...C、交換...R、対象外...NA

総合判定	合格・不合格
------	--------

備考:

上記点検を終了致しました。 作業担当： (オフィス・テクニカルセンター)

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社 本社：〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲 TEL (03)5463-8310

参考明細書

1 部品費

(単位：円)

No	品名及規格	数量	単位	単価 (税抜)	計 (税抜)	備考
1	人工心肺装置 HAS II S/N:140157	1	台			
2	メラ遠心血液ポンプシステム HCS-CFP S/N:242009	1	台			
3	メラ遠心血液ポンプシステム HCS-CFP S/N:230845	1	台			
4	冷温水槽 HHC-211D S/N:140155	1	台			
5	心筋保護液供給装置 MPS2 S/N:9115	1	台			
6	補助循環用バルーンポンプ駆動装置 CARDIOSAVE S/N:CB353460E2	1	台			
7	補助循環用バルーンポンプ駆動装置 CARDIOSAVE S/N:CB380954K3	1	台			
部品費 積算額 (A)						

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