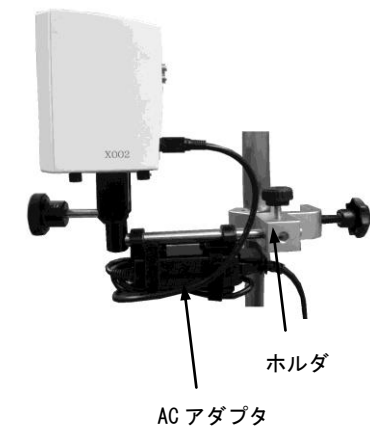
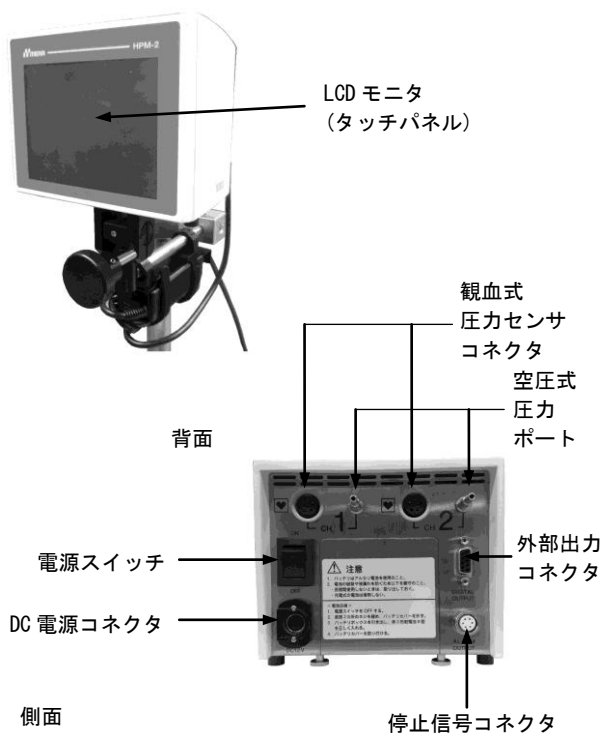


機械器具 7 内臓機能代用器
 高度管理医療機器 人工心肺用圧力計 36356000

特定保守管理医療機器 **メラプレッシャーモニタ**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部名称
 全体



停止信号ケーブル



外部出力ケーブル
 (オプション品)



2. 構成

本品には、以下の構成機器(オプション品も含む)が用意されている。

| 名称 | 主な機能・特徴 |
|------------------|--|
| メラプレッシャーモニタ | 圧力の測定器。モニタリングした圧力の表示および、タッチパネル操作による警報の設定を行う。観血式圧力センサケーブルまたは、空圧測定用ラインを接続することにより圧力を測定する。 |
| 外部出力ケーブル(オプション品) | メラプレッシャーモニタの動作データ等を伝達する。 |

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 クラス I 機器及び 内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 CF 形装着部(観血式圧力センサコネクタ)
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度 IPX1

4. 電氣的定格

- (1) 電圧 AC100 V (±10V)
- (2) 周波数 50/60 Hz (±1Hz)
- (3) 電源入力 100 VA 以下
- (4) バッテリ電圧 DC12 V

5. 原理

空圧式圧力ポートに印加された圧力を装置内部のトランスデューサにより電気信号に変換、さらに圧力値に変換して LCD モニタに表示する。また、観血式圧力センサ用コネクタに観血式圧力センサが接続されると、接続された観血式圧力センサから得られる電気信号を圧力値に変換して LCD モニタに表示する。

6. 併用医療機器

| 販売名 | 承認、認証番号 | 備考 |
|-----------------|------------------|----------------|
| 観血式圧力センサ | — | JIS T 3323 準拠品 |
| メラ遠心血液ポンプ装置 | 22100BZX00361000 | 停止信号コネクタに接続 |
| メラカルディオプレギアポンプⅡ | 21900BZX00987000 | |
| メラ 人工心肺装置 HAS 型 | 21100BZZ00148000 | |

7. 性能

- (1) 圧力測定範囲および測定精度
 空圧式：-300~750mmHg (±2.0 %f. s. 以内)
 観血式：-300~999mmHg (入力に対して 5μV/V/mmHg にて±0.5%f. s. 以内、観血式圧力センサの精度は含まない)
- (2) 圧力警報
 圧力設定値に達すると圧力警報状態に移行
 設定範囲：下限設定値+1~750mmHg(上限警報値)
 : -300~上限設定値-1mmHg(下限警報値)

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (3) バッテリ測定時間
20分以上
(新品の単3形アルカリ乾電池8本使用時に、観血式圧力センサ2CHと停止信号ケーブル、外部出力ケーブルを接続した状態で動作させた場合)

8. その他

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】

本品は、体外循環時に使用される人工心肺用回路システムの内圧モニタを目的とした装置である。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前の準備

- (1) ホルダがボール等に緩みなく固定されているか確認する。
- (2) 本品の破損、空圧式圧力ポートの詰まりなどがいないか確認する。
- (3) 必要なケーブルまたは空圧式圧力測定ラインを本品に接続する。空圧式での測定の場合は、圧力トランスデューサ保護フィルタもしくは圧力セパレータが正しく設置されていることを確認する。
- (4) AC電源プラグを医療用コンセントに差し込んだ後、電源スイッチをONにする。

2. 一般的な操作又は使用方法

- (1) 必要に応じた設定を行う。
- (2) 大気解放状態にて、キャリブレーションスイッチを押し0点校正を実施する。
- (3) 体外循環中は本品の動作状態、患者状態に注意し、適切な圧力を維持する。

3. 使用後の処置

- (1) 電源スイッチをOFFにする。
- (2) ケーブルまたは空圧式圧力測定ラインを装置から取り外す。
- (3) 本品の破損、空圧式圧力ポートの詰まりなどがいないか確認する。
- (4) 本品に付着した汚れを水やぬるま湯をしめらせて強く絞ったガーゼ等で拭き取る。
- (5) 長期間使用しない場合は、アルカリ乾電池を本品から取り外す。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 空圧式圧力測定ラインは、必ず、圧力トランスデューサ保護フィルタもしくは圧力セパレータを使用すること。
[装置に損傷を与える恐れがある。感染症等の防護策として実施する]
2. 圧力トランスデューサ保護フィルタを使用する際は、圧力トランスデューサ保護フィルタが濡れないように使用すること。[正確な値が測定できない]
3. 圧力ポート内に血液や薬液を侵入させないこと。[正常な測定が行えなくなる]
4. 本品の以下の部分を操作しながら患者に触らないこと。
[感電の恐れがある]
 - (1) 装置背面の全てのコネクタ
 - (2) バッテリボックスの接続線
5. バッテリは定期的な点検または交換をすること。[バッテリー運転で動作しない場合がある]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 除細動器を使用する場合は、使用する観血式圧力センサが除細動器の使用を保証しているか確認すること。
[本装置は耐除細動形装着部に適合していない]

2. 本品は JIS T 0601-1 11.6.3「ME 機器及び ME システムへのこぼれ」の項を満足しているが、その規格以上の液体がかかると作動停止に至る可能性があるため注意すること。
[故障を生じる可能性がある]
3. 過大な電磁的ノイズの発生しうる機器の近傍では使用しないこと。[誤動作する可能性がある]
4. 装置本体ならびに付属品に強い衝撃を与えないこと。[故障などの原因となる]
5. アルコール・シンナー・ホルマリンなどの有機溶剤では拭かないこと。また、オゾン・紫外線の影響下に長時間置かないこと。[樹脂製部品の割れや変形・変色などの原因となる]
6. 急激な温度変化のある環境で使用しないこと。[結露等により装置に異常が発生する]
7. 必ず20分以上の試運転を行い、正常に機能することを確認してから使用すること。[装置の異常は点検にて発見する必要がある]
8. ACアダプタは弊社指定品を使用すること。[故障などの原因となる]
9. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。
参考 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：
人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
厚生労働省のホームページ
(<http://www.mhlw.go.jp/>)
[薬食安発第 0427004 号による]

相互作用

併用注意

1. データ収録用PCは JIS C 6950 適合品を使用すること。
[電気的安全性を満足しないため]
2. 観血式測定に使用するセンサは、併用医療機器で指定されたセンサを使用すること。[正確な測定ができない]
3. MRI 等の高磁場環境で使用しないこと。[機器が正常に動作しない]
4. 本品に対して放射線等を照射しないこと。[故障などの原因になることがある]
5. 本品の周辺で電気メス、電磁波・高周波発生装置を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[誤動作する可能性がある]
6. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

【保管方法および有効期間等】

保管方法

保管の条件

1. 使用条件
周囲温度 : 10~35°C
相対湿度 : 30~75%
気圧 : 700~1060hPa
2. 輸送保管条件
周囲温度 : 0~50°C
相対湿度 : 20~85%
気圧 : 700~1060hPa

有効期間

耐用年数：7年 [自己認証(当社データ)による]
[弊社指定の保守点検および定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検方法等、具体的な内容については取扱説明書を参照すること。

点検頻度：毎回

業者による保守点検事項

定期点検については、取扱説明書を参照すること。

点検頻度：1年に1度

定期点検は製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

清掃

清掃については、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011