

特定保守管理医療機器

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用温度コントロールユニット 36374000

メラ デジタル温度計 HDT - 7 の付属品

(温度プローブ)
(変換アダプタ)

【禁忌・禁止】

1. 併用禁忌

- 1) 心筋用温度プローブの使用中には、除細動器を絶対に使用しないこと。
[本器の破壊。又は本器を経由して感電する危険性がある]
- 2) 本品を指定以外の機器に使用しないこと。
[測定不能又は精度が保証できない]

1. 注意事項の定義**

警告：遵守しないと患者または使用者の人身上に、間接的には時として重大な、また直接的には少なからぬ影響を与える可能性がある場合、または機器に重大な損傷を与える可能性がある。

禁忌・禁止：当機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法。遵守しないと患者または使用者の人身上に、直接的に重大な影響を与える危険性がある。

注意：使用上犯しやすい過ちや、機器本来の機能や性能を発揮できない可能性のある。

参考：活動的安全確保の立場から、知っておいたほうがよい事項など。

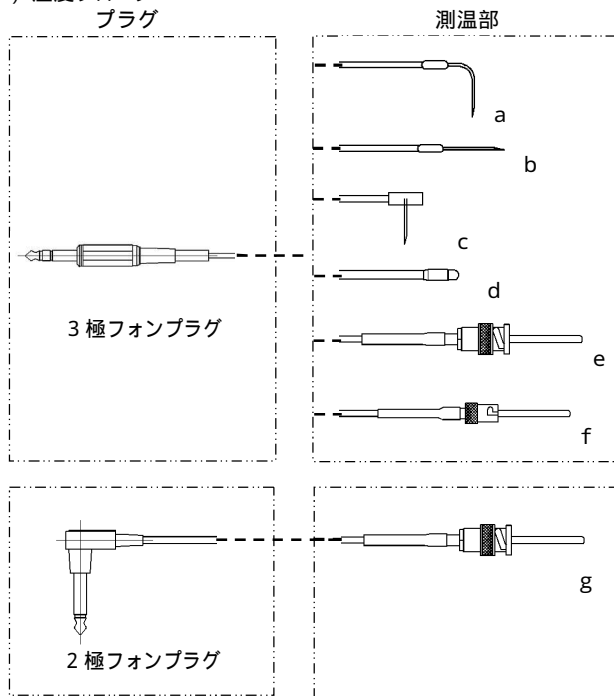
2. 記号の説明**

記号	IEC	説明
	60417-5008	OFF (電力: 電源から切り離し)
	60417-5007	ON (電力: 電源への接続)
EMC	Electro-Magnetic Compatibility (電磁両立性)	機器及び/又はシステムが存在する環境で、許容できないような電磁妨害をいかなるものにも与えず、かつ、その電磁環境で満足に機能するための機器及び/又はシステムの能力。
高度	高度管理医療機器	薬事法の分類にて適切な管理が必要とされる医療機器
特管	特定保守管理医療機器	薬事法の分類にて適切な保守が必要とされる医療機器

【形状・構造および原理等】

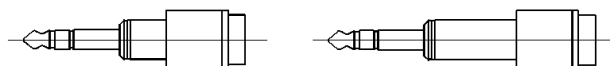
1. 形状等

1) 温度プローブ プラグ



照番	型 式	用 途	全 長	プラグ
a	MT-16 TL25H	心筋用 (曲型)	3 m	3 極 フォン プラグ
b	MT-16 TS10H	心筋用 (直型)		
c	MT-16 TR10H	心筋用 (鉸型)		
d	MT-80 M4.5H	食道用		
	MT-80 A4.5H	直腸用		
e	MT-64 B28.5H	人工肺用 (泉工肺)		
f	MT-64 V35.5H	人工肺用 (ベントレー)		
g	ITP100-08	人工肺用	3.1 m	2 極 フォン プラグ
	ITP100-34			

2) 変換アダプタ



型 式	用 途	プラグ
短タイプ	HDT - 6 用温度センサー を本器に使用する場合	3 極 フォンプラグ
長タイプ		

2. 機器の分類**

- 1) 電撃に対する保護の形式：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
- 3) 適合規格：本器は以下の規格の該当部分に適合する。

JIS T 0601-1₁₉₉₉

JIS T 0601-1-2₂₀₀₂

3. 主な仕様**

- 1) 温度プローブの温度検出器 ---- サーミスタ測温体

4. 適合機器**

- 1) メラデジタル温度計 HDT - 7 本体
- 2) メラ人工心肺装置 H A S 型 (承認番号 21100BZZ00148000)
- 3) メラ人工心肺装置 H A S 型 R (承認番号 21500BZZ00640000)
- 4) メラ心筋保護液供給システム H C P - 5 0 0 0
(承認番号 20600BZZ0105500)
- 5) メラカルディオブレギアポンプ (承認番号 21900BZX00987000)

5. 使用環境**

- 1) 周囲温度：10 ~ 35
- 2) 相対湿度：30 ~ 85 %

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

開心術のための体外循環時において、患者の心筋温、心筋保護液温、送血温、脱血温、食道温及び直腸温等を連続的に測定するために使用される。

【品目仕様等】**

1. 温度測定範囲 ----- 0 ~ 55

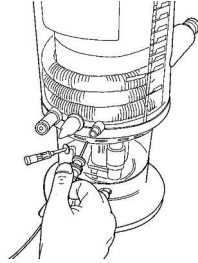
【操作方法又は使用方法等】

【関連注意】

- 納入時の温度プローブは、未滅菌です。開心術時において清潔区域で測温する温度プローブは、必ずEOG(エチレンオキサイドガス)滅菌したものを使用すること。
- 滅菌条件は、本書の【保守・点検に係わる事項】による。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用すること。
- 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)、安全な使用状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所では使用しないこと。
- 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電気放電が発生する機器の近辺で使用しないこと。

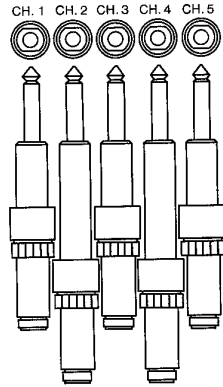
1. 温度プローブの使用法

- 1) 使用前に、本書の【保守・点検に係わる事項】に基づいて点検を行う。
 - 2) 本品を使用する機器の入力コネクタに確実に差し込む。
 - 3) 本品の測温部を測定する被測温体に確実に固定する。
- 右図は泉工人工肺用の例です。
- 4) 本品を接続した機器に温度が正しく表示され、センサー断線警報又はセンサーショート警報を表示していないことを確認する。



2. 変換アダプタの使用法

- メラデジタル温度計HDT-7本体にHDT-6用温度センサーを使用する場合、本品を本体のセンサー入力コネクタに装填しておく。
- 2個以上の変換アダプタを使用する場合は、図のように短・長2つのタイプを隣同士交互に装填する。



3. 使用後

- 1) 接続した機器の電源スイッチをOFFする。
- 2) 本品を取り外す。
- 3) 本品の汚れ(血液、薬液等)をきれいに拭き取り、次の使用に備え整備する。

確認すること。*

3. 相互作用

1) 併用禁忌

- (1) 下記の温度プローブは適合機器以外に使用しないこと。
[サーミスタの特性の違いにより、正常な温度表示がされない]

型 式	用 途	プラグ
MT-16 TL25H	心筋用(曲型)	3 極フォン プラグ
MT-16 TS10H	心筋用(直型)	
MT-16 TR10H	心筋用(鉸型)	
MT-80 M4.5H	食道用	
MT-80 A4.5H	直腸用	
MT-64 B28.5H	人工肺用(泉工肺)	
MT-64 V35.5H	人工肺用(ベントレー)	

- (2) 下記の温度プローブはYSI400シリーズ適合機器以外に使用しないこと。
[サーミスタの特性の違いにより、正常な温度表示がされない]

型 式	用 途	プラグ
ITP100-08	人工肺用	2 極フォン プラグ
ITP100-34		

2) 併用注意

- (1) 温度プローブ使用にあたっては、使用機器の添付文書も参照すること

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境

- 1) 周囲温度: 0 ~ 50
 - 2) 相対湿度: 30 ~ 85%
 - 3) 水のかからない場所に保管すること。
 - 4) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
 - 5) 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
 - 6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。
 - 7) 開心術時において清潔区域で測温する温度プローブは、必ずEOG(エチレンオキサイドガス)滅菌し、無菌状態で保管すること。
- 滅菌条件は、本書の【保守・点検に係わる事項】による。

2. 有効期間

耐用年数: 7年(自己認証による)

[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]

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 温度プローブの滅菌は、EOG滅菌等の低温による方法で行い、蒸気滅菌等による高温を加えないこと。[故障の原因]
- 2) 本品の取り扱いには十分注意し、振動・衝撃等を加えないこと。[故障の原因]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本製品は医師または医師の監督指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 使用前には必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、弊社まで連絡すること。
- 3) 本製品に落下等の衝撃が加えられた場合は、使用を中止すること。[外観に異常が認められない場合でも、内部が損傷している可能性がある]
- 4) 本製品の分解や改造は行わないこと。[本製品の故障や破損、性能の低下を引き起こす]
- 5) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。*
＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸外科学会、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*
- 6) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 本品を使用する前には、以下の点検をすること。
 - (1) 使用可能な温度プローブが用意されているか
 - (2) 滅菌が必要な部位に使用する場合は、温度プローブが滅菌されているか
 - (3) 温度プローブのコードに亀裂が入っていないか
 - (4) 温度プローブのフォンプラグの根元が切れかかっていないか
 - (5) 本品のフォンプラグが濡れていないか
 - (6) 本品のフォンプラグが変形していないか
 - (7) 温度プローブの測温部の根元が切れかかっていないか
 - (8) 温度プローブの測温部が変形していないか
 - (9) 本品を接続した機器に正しい温度が表示されるか

2. 使用した後は、以下の点検をすること。

- (1) 温度プローブのコードに亀裂が入っていないか
- (2) 温度プローブのフォンプラグの根元が切れかかっていないか
- (3) 本品のフォンプラグが濡れていないか
- (4) 本品のフォンプラグが変形していないか
- (5) 温度プローブの測温部の根元が切れかかっていないか
- (6) 温度プローブの測温部が変形していないか

3) その他

- (1) 本品に薬液や血液が付着した場合は、水またはぬるま湯を浸し

たガーゼ等で速やかに拭き取ること。

【関連注意】 アルコール、シンナー等の有機溶剤を使用しないこと。

[プラスチックの変形やヒビ・ワレが生じる場合がある]

- (2) 開心術時において清潔区域で測温する温度プローブは、必ずEOG(エチレンオキサイドガス)滅菌し、無菌状態で保管する。
EOG滅菌条件は次の通り。

- A. 温度: 50 ~ 60
B. 湿度: 50 %RH以下
C. 圧力: 0.8 kg/cm²

【関連注意】 ● 温度プローブのプラグ部分をポリ袋で覆うなどして、EOGに曝さないこと。

[接触不良で測定不能や誤差の増大の原因となる]

- 一般にゴム・プラスチック製品は、時を経るに従って劣化すると同様に消毒・滅菌等によっても劣化が促進されることがある。

- (3) 本器を長期使用しない場合でも、1ヶ月程度の周期で、使用前点検と同等の点検を行うこと。
- (4) 本器を1ヶ月以上使用しなくて再度使用する場合は、20分以上の試運転を行ない、正常に機能することを確認してから使用すること。
- (5) 点検中または使用中に何らかの不可解な点や異常を感じた場合は、状況を確認の上、弊社へ連絡すること。
- (6) 故障した時は、無理にいじらず適切な表示を行い、修理は弊社へ依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 1年に1度、日常点検で目の届きにくい部分、性能・機能および電気的安全性、その他機器の全体についての定期点検の実施が必要です。
- 2) 本品には、定期交換部品はありません。

【包装】

1. 温度プローブ

包装形態	収納品
ビニル袋に収納して紙箱	温度プローブ1個

2. 変換アダプタ

包装形態	収納品
ポリ袋	変換アダプタ1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

問合わせ先

本社商品部 TEL.03-3812-3254 FAX03-3815-7011