

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

特定保守管理医療機器

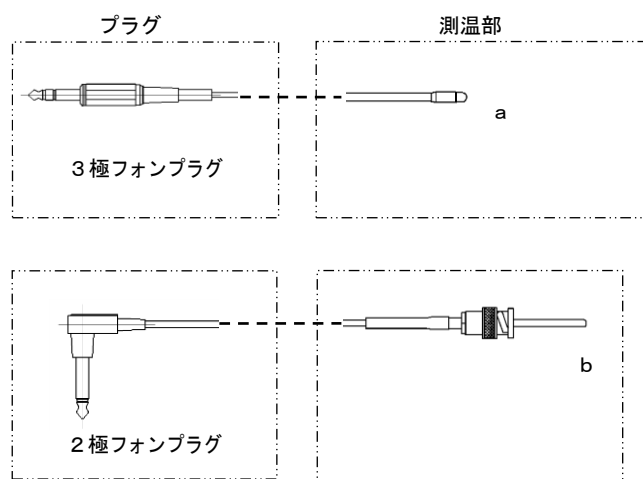
メラ デジタル温度計HDT-7 の 付 属 品

* (温度プローブ)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

温度プローブ



照番	型 式	用 途	全 長	プラグ
a	MT-80 M4.5H	食道用	3m	3 極 フォン プラグ
	MT-80 A4.5H	直腸用		
b	ITP100-34	人工肺用	3.1m	2 極 フォン プラグ

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. 併用医療機器

本製品は、下記の製品に使用可能

- (1) メラデジタル温度計HDT-7 本体
- (2) メラ人工心肺装置 HAS 型 (承認番号 21100BZZ00148000)
- (3) メラ人工心肺装置 HAS 型 R (承認番号 21500BZZ00640000)
- (4) メラ心筋保護液供給システムHCP-5000
(承認番号20600BZZ01055000)
- (5) メラカルディオプレギアポンプ II (承認番号21900BZX00987000)
- * (6) メラ人工心肺装置HAS II (承認番号22100BZX00782000)
- * (7) 体外循環用システムTRUSYS (承認番号 22400BZX00109000)
- (8) メラ遠心血液ポンプシステム (承認番号 22700BZX00013000)

4. 性能

プローブの使用可能範囲

- (1) 型式：MT-80 M4.5H (食道用) ⇒ -5℃～55℃
- (2) 型式：MT-80 A4.5H (直腸用) ⇒ -5℃～55℃
- (3) 型式：ITP100-34 ⇒ 0℃～40℃

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品を清潔野で使用する場合には、測温部にEOG滅菌を行う。
- (2) 本品のプラグを使用する機器の入力コネクタに差し込む。
- (3) 本品の測温部を測定する被測温体に固定する。
- (4) 本品を接続した機器に温度が正しく表示されていることを確認する。

2. 使用後の処置

- (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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

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. 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 使用条件

周囲温度 : 10～40℃
 相対湿度 : 30～85%

2. 保管条件

周囲温度 : 0～50℃
 相対湿度 : 30～85%

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄・維持・管理

- (1) 本品の使用後は、水又はぬるま湯を浸したガーゼ等で汚れ(血液、薬液等)を拭き取る。
- (2) 破損、変形等の異常がないことを確認する。
- (3) 次回の使用に備えて保管する。

【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