

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用空気・液体レベル検出器 35440000
特定保守管理医療機器
メラブラッドレベルディテクター

【警告】

1. 本機は JIS T 0601-1 44.3 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。《医薬安発 1209002 号による》[故障を生じる可能性がある]
2. 本装置の周辺で電気メス、除細動器等を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。[機器に誤作動が生じるおそれがある]
3. 本装置使用中は、静脈血貯血槽の血液レベルを目視でも常に監視すること。[本装置のセンサーを取り付けた貯血槽の汚れ等により、本装置の感知レベルが変化し、作動不良を生じる場合がある。]
4. 静脈血貯血槽の最低貯血量レベル以上にセンサーを配置すること。[患者に気泡を送る可能性がある。]
5. EMC 規格(JIS T 0601-1-2:2002)値以上の電磁界および電磁的ノイズがない場所で使用すること。[誤動作する可能性がある]
6. 電磁的ノイズの影響を受けやすい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]
7. 静電気トラブルを防止するため、機器は必ず規定の使用環境で使用する。[誤動作する可能性がある]

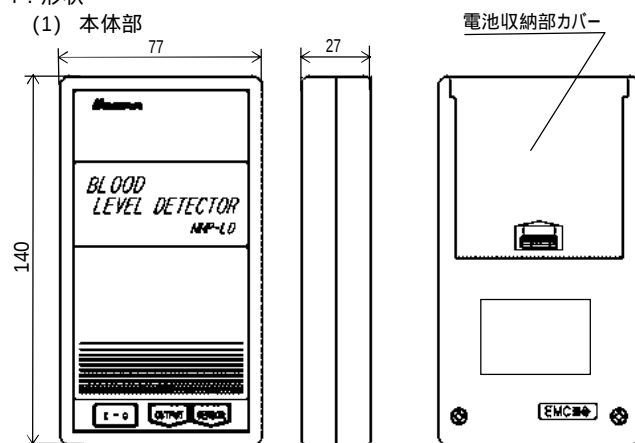
【禁忌・禁止】

1. 併用禁忌
(1) 本器は、以下で指定した以外の静脈血貯血槽に使用しないこと。
 - ・メラ NHP エクセラン [21500BZZ00299000]
 - ・メラ NHP エクセランプライム [21500BZZ00298000]
 - ・メラ NHP エクセラン NSH-R [21700BZZ00218000]
 - ・メラ H P エクセラン [20700BZZ00999000]
(HPO-06RHF・HVR-12F) * *
 - ・メラ H P エクセラン プライム [20700BZZ01000000]
(HPO-06RHF-C) * *[検知ができない。又は精度が保証できない]
 - (2) 本器の OUTPUT マルチユースには、必ず本器付属品のマルチユースケーブルを接合し、以下で指定した以外の人工心肺用ポンプには接続しないこと。
 - ・メラ 人工心肺装置 HAS 型 [21100BZZ00148000]
 - ・メラ モジュラー型 ポンプ HAD-11 型 [11BZ0395]
 - ・メラ モジュラー型 ポンプ HAD-101 型 [11BZ0395]
 - ・メラカルディオブレギアポンプ [21900BZX00987000] * *
 - ・メラ遠心血液ポンプ装置 [22100BZX00361000] * *[動作しない]
2. 静脈血貯血槽の 7 0 0 m L レベル以上にセンサーを配置しないこと。[検知ができない。又は精度が保証できない]
 - ・メラ NHP エクセラン [21500BZZ00299000] * *
 - ・メラ NHP エクセランプライム [21500BZZ00298000] * *
 - ・メラ NHP エクセラン NSH-R [21700BZZ00218000] * *
 3. 静脈血貯血槽の 9 5 0 m L レベル以上にセンサーを配置しないこと。[ヘッドキャップに干渉して取り付け不能] * *
 - ・メラ H P エクセラン [20700BZZ00999000]
(HPO-06RHF・HVR-12F) * *
 - ・メラ H P エクセラン プライム [20700BZZ01000000]
(HPO-06RHF-C) * *
 4. 本品は目的用途以外には使用しないこと。[本来の機能・性能を保証できない] *

【形状・構造等及び原理等】

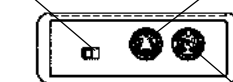
1. 形状

(1) 本体部



電源スイッチ

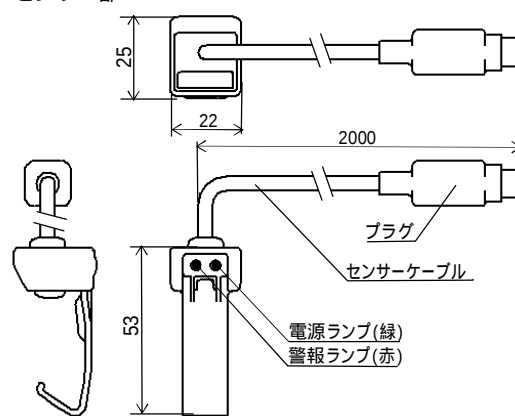
OUTPUT コネクター



SENSOR コネクター

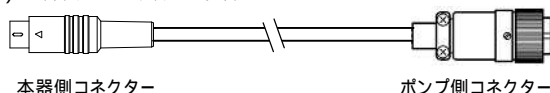
単位: mm

(2) センサー部



単位: mm

(3) マルチユースケーブル



2. 電気的定格・寸法・質量

- (1) 機器の分類: 内部電源機器
- (2) 定格電圧: DC 6 V (単三形乾電池 4 本使用)
- (3) 本体寸法: 77 (W) × 140 (H) × 27 (D) mm
- (4) 重量: 220 g (本体部、センサー部 1 個及びマルチユースケーブル。但し、乾電池は含まない)

3. 作動・動作原理

センサーは超音波の送受信を交互に行なうことで、発射した超音波の反射を受信する。センサーから発射された超音波は、静脈血貯血槽内の血液の有無により反射時間が異なるため、血液がないとき警報を報知することができる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は開心術において、血液の体外循環に使用する貯血槽および貯血槽付き人工肺の血液レベルをセンサーによって検知し、設定した血液レベル以下になることを防止するために使用する。

2. 主な仕様

- (1) 電源電圧：D C 6 V (単三形乾電池 4 本使用)
- (2) 外部出力：本装置の外部出力を血液ポンプに接続することで、警報の報知と同時に血液ポンプの送血を停止することができる。
関連注意 外部出力適合人工心肺用ポンプ：以下による。*
 - ・メラ 人工心肺装置 HAS 型 [21100BZZ00148000]
 - ・メラモジュラー型 ポンプ HAD-11 型 [11BZ0395]
 - ・メラモジュラー型 ポンプ HAD-101 型 [11BZ0395]
 - ・メラカルディオブレギアポンプ [21900BZX00987000] **
 - ・メラ遠心血液ポンプ装置 [22100BZX00361000] **
- (3) 表示：電源ランプ(緑)、警報ランプ(赤)
- (4) 発振周波数：2.0±0.2MHz (超音波振動子に加わる発振周波数)

【品目仕様等】

1. 性能

(1) 液面低下警報

関連注意 適合静脈血貯血槽：以下による。*

- ・メラ NHP エクセラン [21500BZZ00299000]
- ・メラ NHP エクセランプライム [21500BZZ00298000]
- ・メラ NHP エクセラン NSH-R [21700BZZ00218000]
- ・メラ H P エクセラン [20700BZZ00999000] (HPO-06RHF・HVR-12F) **
- ・メラ H P エクセラン プライム [20700BZZ01000000] (HPO-06RHF-C) **

(2) 安全装置

- ・電源電圧低下警報：正常動作中に電池電圧が 4.5V±5% 以下に低下すると、電源ランプが点滅し、断続ブザーが鳴る。また、電源投入時に 4.5V±5% 以下のとき、連続ブザーが鳴る。
- ・ケーブル接続警報：電源投入時および正常動作中にセンサーケーブルが脱落したとき、連続ブザーが鳴る。

2. 安全性

本機は以下の規格の該当部分に適合する。

- ・JIS T 0601-1:1999「医用電気システムの安全要求事項」
- ・JIS T 0601-1-2:2002「電磁両立性」

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

(1) 本器を初めて使用する場合は、付属品の電池を収納する。

関連注意 付属品の電池は、動作確認用のため、電池寿命が短くなっている場合がある。*

- 1) 電源スイッチを「O」にしておくこと。
- 2) 電池収納部カバーを外し、単三形乾電池 4 本を収納する。乾電池の極性は、本器の表示に合わせる。
- 3) 電池収納部カバーを閉じる。

(2) ケーブル接続

1) SENSOR コネクタにセンサーケーブルのプラグを差し込む。

関連注意 本器を初めて使用する場合は、本体のコネクタに保護キャップが被っているのを、これを予め取り除くこと。*

2) 警報の報知と同時にポンプを停止させる場合には、OUTPUT コネクタにマルチユースケーブル(本器付属品)の本器側コネクタを挿し込み、このケーブルのポンプ側コネクタをポンプに接続する。

関連注意 接続できるポンプは、本書の主な仕様 2. 外部出力を参照のこと。
接続したポンプの添付文書又は取扱説明書も参照すること。
本器を初めて使用する場合は、本体のコネクタに保護キャップが被っているのを、これを予め取り除くこと。*

(3) 固定

1) 本器付属品のホルダーを人工心肺装置のマスト等(適合径：25～40mm)へしっかりと固定する。

2) ホルダーのポケットに本体部を収納する。

(4) センサーの取り付け

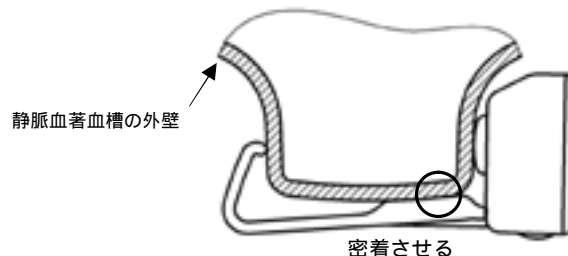
関連注意 センサー部は 2 個あるが、1 個は予備用で、予備用はいつでも交換できるよう保管しておくこと。*

1) センサー接触面にゴミ等の異物がないことを確認する。

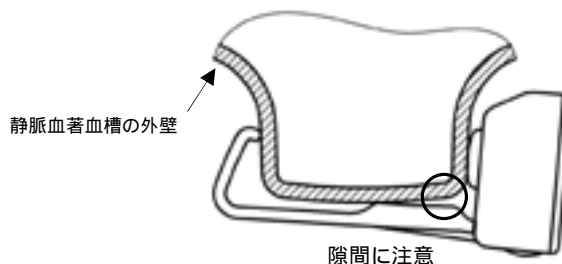
2) 貯血槽の前面取付部の警報を鳴らしたい血液レベルの位置にセンサー部のクリップをはめて、センサー部を取り付ける。

関連注意 取付できる貯血槽は、本書の【形状・構造等】を参照のこと。
下図の○で示したセンサーと貯血槽の表面接触に隙間がないようにすること。また、警報を鳴らしたい血液レベルの位置を変更した場合も常にこの部分の密着を維持し、確認すること。[密着していないと、レベル感知せず常に警報を発する場合がある]*

正常状態



異常状態



2. 操作

(1) 電源スイッチを「I」にする。

- ・センサー部の電源ランプ(緑)が点灯する。

関連注意 電池が完全に消耗しているか、電池が収納されていない場合は、電源ランプが点灯しない。*

- ・電源投入後、連続ブザーが鳴った(警報ランプ(赤)も連続点灯する)場合は、新しい電池と交換すること。

(2) センサー部を貯血槽の空気層と液層部分に交互に移動させて、正しく動作することを確認すること。

- ・空気層のときは、断続ブザーが鳴り、警報ランプ(赤)も断続点灯する。
- ・液層のときは、断続ブザーも鳴らず、警報ランプ(赤)も消灯。
- ・マルチユースケーブルでポンプへ接続してある場合は、警報時にポンプ回転が停止する。

関連注意 使用中に 3 秒間隔の断続ブザー(電池電圧の低下警報)が鳴った場合は、次回の使用までに新品の電池と交換すること。*

3. 使用後

(1) 電源スイッチを「O」にする。

- ・センサー部の電源ランプ[緑色]が消灯する。

(2) センサー部を貯血槽から取り外す。

関連注意 本器を長期間使用しない場合は、電池収納部から電池を外して保管すること。*

【使用上の注意】

1. 警告

本書 1 頁に記載

2. 禁忌・禁止

本書 1 頁に記載

3. 使用注意

- (1) 使用中、貯血槽の高さを移動する等で、センサー部の取付位置が変動する場合があるので、センサー部の取付位置がずれていないか、確認すること。[正常に動作しない]
- (2) センサーケーブルを引っかけたり、無理な力を加え無いこと。[故障の原因またはセンサー部の脱落]
- (3) 本器は JIS T 0601-1 44.3 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動作停止に至る可能性がある。[故障の原因]
- (4) 電池交換時は濡れた手で触る等で、本器内部に液体が浸入しないようにすること。[故障の原因]
- (5) 電池交換は、4 本全て同一種類の新品の電池を使用すること。[異なると電池寿命が短くなる又は古い電池の液漏れの恐れ]
- (6) バッテリー低下警報表示が現れたとき、又は長期間本器を使用しないときは、使用後、電池を本器より取り外しておくこと。[装填を続けると、電池が液漏れする恐れ]

4. 重要な基本的注意

- (1) 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]
- (2) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。[的確な操作ができない]
- (3) 本機を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 電源と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。[電気的安全性を保てない]
 - 2) 電池電源の状態 (放電状態、極性など) を確認すること。[電気的安全性を保てない]
- (4) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性、スイッチ設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。[故障を生じていないか確認する]
 - 2) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。[誤操作を引き起こす危険がある]
- (5) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
 - 4) 機器が患者にふれることのないよう注意すること。[患者に重大な危害を及ぼす可能性がある]
- (6) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。[故障、誤操作の原因となる]
 - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。[故障、誤操作の原因となる]
 - 3) 付属品、コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。[紛失の原因となる]
 - 4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。[清潔性を維持する]
- (7) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。[安全性を確保できない]
- (8) 機器は改造しないこと。[安全性を確保できない]
- (9) 保守点検
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。[指定の保管環境外で保管すると故障の原因になる]
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。[安全性を確保できない]
 - 3) 本機 (付属品を含む) は、ホルマリン消毒、高圧蒸気滅菌、オゾンによる滅菌及びガス滅菌等の処理を行わないこと。[故障及び劣化の原因となる]
 - 4) 洗浄にアルコール、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が生じる場合がある]

5. 相互作用

- (1) 併用禁忌
 - 1) 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くでは使用しないこと。
[突然停止や誤動作の原因]
- (2) 併用注意
 - 1) 本品と併用する人工肺、リザーバ、人工心肺装置等の添付文書を参照し、安全確認を行ってから使用すること。[併用機器との注意事項の確認] *

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 周囲温度：0～50
- (2) 相対湿度：30～85%
- (3) 気圧：700～1060hPa
- (4) 水のかからない場所に保管すること。
- (5) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩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に保管すること。
- (6) 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。
- (7) 化学薬品の保管場所等には保管しないこと。
- (8) 本装置 (付属品を含む) に薬液や血液が付着していた場合は、水またはぬるま湯に湿らせて絞ったガーゼなどで拭き取ってから保管すること。*
- (9) 長期保管する場合、乾電池を外した状態で保管すること。*

2. 有効期間・使用の期限

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を実施した場合] *

動作保証条件

- (1) 周囲温度：10～40
- (2) 相対湿度：30～75%
- (3) 気圧：700～1060hPa
- (4) 電池寿命：標準 1 0 0 時間 (アルカリ電池使用時) *

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用後は、本器に付着した汚れを拭き取っておくこと。
- (2) 本器を長期間使用しない場合は、電池収納部から電池を外して保管すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 定期点検
 使用頻度が少ない場合でも部品の劣化は進行するので、1 年に 1 度、製造業者による適切な定期点検の実施が必要である。本機には定期的に交換する部品は無い。

3. 清掃

本器に薬液や血液が付着していた場合は、水またはぬるま湯を浸したガーゼ等で拭き取る。

4. 故障した時

修理は、製造業者が行うため、無理にいじらず適切な表示をし、弊社へ連絡すること。

5. 破棄 *

- (1) 機器本体は「廃棄物の処理および清掃に関する法律」に従い廃棄すること。*
- (2) 電池は市町村の規定に従い破棄すること。*

【包装】

1. 1 セットを 1 つの段ボール箱に収納。

2. セット明細

品名	数量等
本体部	1 台
センサー部	2 個 (1 個は予備用)
マルチユースケーブル	1 本 (2 m)
ホルダー	1 式
アルカリ単三形乾電池	4 本

【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 - 1 1 - 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 FAX03-3815-7011