

## 機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

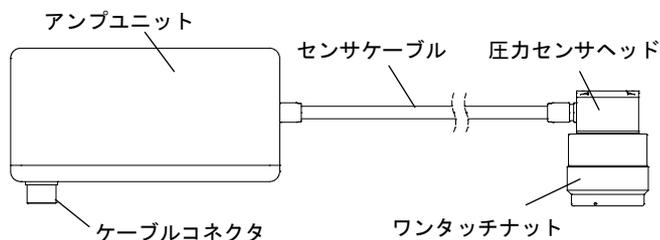
人工心肺用圧力計 36356000

## 特定保守管理医療機器 カルディアプレス ユニバーサル

## 【形状・構造及び原理等】

&lt;構成(代表例)&gt;

○本体



部位	仕様
ケーブルコネクタ	6極
ケーブル	2m

○心肺装置接続ケーブル



部位	仕様
コネクタ(ケーブルコネクタ側)	6極
コネクタ(人工心肺用システム等側)	4極
	5極
	6極
ケーブル	2m

&lt;仕様&gt;

測定範囲	-200~+800mmHg [-26.7~+106.6kPa]
測定誤差	±20 mmHg (±2.7kPa) (測定範囲: -200~+500mmHg [-26.7~+66.6 kPa]) ±30 mmHg (±4.0kPa) (測定範囲: +501~+800mmHg [+66.8~+106.6 kPa])

&lt;電氣的定格&gt;

励起電圧: DC5/5.8/6.8V

&lt;EMC(電磁両立性)&gt;

本品は、IEC60601-1-2:2007に適合している。

&lt;重量&gt;

本体: 690±140g

心肺装置接続ケーブル: 170±40g

&lt;使用条件&gt;

- ・ 周囲温度: 10~40℃
- ・ 相対湿度: 30~75% (ただし、結露なきこと。)

&lt;作動・動作原理&gt;

本品は、圧力センサヘッド、アンプユニット、それらを接続するセンサケーブル及び心肺装置接続ケーブルから構成され、心肺装置接続ケーブルを人工心肺用回路システムに接続し、電源の供給を受けて動作する。

回路内圧力測定時には、本品の圧力センサヘッドを人工心肺用回路システムに組み込まれた専用セル(本品には含まない。)に接続する。

圧力センサヘッドと専用セルを接続すると、専用セルに設けられたダイアフラム(血液等が流れる人工心肺回路システム内の圧力を検知する部材)と圧力センサヘッドのシャフトが結合する。

ダイアフラムで検知された圧力は、圧力センサヘッドのシャフトを介してストレンゲージに伝達され、ストレンゲージでひずみに変換される。

ストレンゲージにはアンプユニットから電圧が供給されており、ひずみは電圧として人工心肺用システム等に伝達される。

## 【使用目的又は効果】

開心術における血液の体外循環時に、人工心肺用回路の回路内圧力を電子的に測定し、人工心肺用システム等に伝達する。

## 【使用方法等】

## 1. 併用可能な医療機器

- (1) 圧力センサヘッドは、専用セルに接続して使用します。専用セルが組み込まれた人工心肺用回路システムには、オキシア人工心肺回路(医療機器承認番号 22100BZX00959000)等があります。
- (2) コネクタ(人工心肺用システム等側)(4極-Aタイプ、4極-Bタイプ、5極タイプ又は6極タイプ)は、適合するピンアサインのコネクタを装備する以下の人工心肺用システム又は体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置と接続して使用します。

&lt;人工心肺用システム&gt;

販売名	医療機器承認番号
メラ人工心肺装置 HAS II	22100BZX00782000
スタックカート人工心肺装置 S III	20600BZY01083000
スタックカート人工心肺装置 SC	21200BZY00662000
スタックカート 人工心肺装置 S5	22000BZ100004000
サーンズアドバンストパーフェュージョンシステム 1	21500BZY00032000

&lt;体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置&gt;

販売名	医療機器承認番号
JMS ミクスフローコンソール	21500BZG00006A01
JMS 血液ポンプシステム	22700BZX00079000
スタックカートSCPシステム	21500BZG00006000
キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-200	22600BZX00483000

## 2. 使用前準備操作

- (1) 圧力センサヘッド及び心肺装置接続ケーブルを準備します。
- (2) アンプユニットのケーブルコネクタに心肺装置接続ケーブルのコネクタ(ケーブルコネクタ側)を接続します。
- (3) 人工心肺用システム等の圧力モジュールの電源が OFF になっていることを確認します。OFF になっていない場合は、OFF にします。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

(4) 心肺装置接続ケーブルのコネクタ(人工心肺用システム等側)を人工心肺用システム等の圧力モジュールに接続します。

### 3. 測定準備操作

(1) 人工心肺用システム等の圧力モジュールの電源を ON にし、モニタに、圧力値が表示されていることを確認します。

(2) 圧力センサヘッドを大気解放状態の専用セルに確実に接続します。確実に接続された場合は、圧力センサヘッドのワンタッチナットが元の位置に戻ることで確認できます。

(3) 人工心肺用システム等のモニタを操作し、ゼロリセットを行います。

### 4. 測定

(1) 圧力を測定します。

### 5. 終了操作

(1) 圧力センサヘッドを人工心肺用回路システムの専用セルから取り外します。

(2) 併用する人工心肺用システム等の圧力モジュールの電源を OFF にします。

**使用方法等の詳細については、取扱説明書を参照すること。**

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 人工心肺用システム等側で指定がある場合を除き、連動を切ってから、本品を接続すること。
- 圧力センサヘッドと専用セルが正しく接続されていることを確認してから使用すること。[正しく接続されていないと、圧力が低く表示される。また、これにより、異常圧の発生を検知・報知できない可能性がある。]
- 本品が正常に作動していることを確認するため、本品を人工心肺用システム等に接続後、人工心肺用システム等のモニタ圧力値が表示されていることを確認すること。
- ゼロリセットは人工心肺用システム等が指定する手順に従い、必ず測定に使用する専用セルに接続して行うこと。[専用セルと接続しない状態でゼロリセットを行うと、測定値に誤差が生じるおそれがある。]
- ゼロリセットは、専用セルのブライミング前に大気開放状態で行うこと。[ブライミング後あるいは閉鎖状態でゼロリセットを行った場合、測定値に誤差が生じるおそれがある。]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 本品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
- 本品を人工心肺用システム等に接続した場合、測定範囲は各々の測定範囲が重複する範囲となり、その場合の測定誤差は本品の仕様となるので注意すること。(本品の仕様については【形状・構造及び原理等】<仕様>を参照すること。)
- 本品に落下や、ポールの転倒等による衝撃を加えないこと。衝撃が加わった場合は、ただちに使用を中止し、当社に連絡すること。  
[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検が必要である。]
- 圧力センサに測定範囲以上の圧力、もしくはそれに相当する負荷を加えないこと。[圧力センサの故障により、測定不能となる可能性がある。]
- 圧力センサヘッドと専用セルの接続部に、無理に曲げたり、ひねったりするような負荷を加えないこと。[圧力センサヘッドの故

障や専用セルの破損、変形等により、適正に測定を行えなくなる可能性がある。]

- 本品のケーブル類をねじったり、引っ張ったりしないこと。[故障する可能性がある。]
- 室内の空気が乾燥している場合、静電気ノイズが大きくなるため室内の湿度を適度に保つこと。[本装置が静電気ノイズの影響を受けた場合、誤動作又は故障する可能性がある。]
- 本品を滅菌しないこと。

##### 2. 不具合・有害事象

###### (1) その他の不具合

測定誤差、表示不良、高周波雑音等による誤動作又は故障。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- 温度、湿度が次の範囲内にある場所で保管すること。
  - ・ 周囲温度：-10~45℃
  - ・ 相対湿度：30~95% (ただし、結露なきこと。)

##### 2. 耐用期間

- 7年 [自己認証(当社データ)による]

※ ただし、使用上の注意を守り、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。

#### 【保守・点検に係る事項】

- 圧力センサヘッド及び専用セルの接続部に汚れがある場合は、消毒用エタノール等を乾いた布や綿棒等に染み込ませ、拭き取ること。
- 本品は、次回の使用に支障のないよう清浄にしておくこと。
- 筐体やケーブルの清掃には、ベンジン、シンナー等の薬品は使用しないこと。また、消毒剤(次亜塩素酸ソーダ、逆性石鹼等)で外装を拭いた場合、乾拭き等で水分を拭き取ること。[金属腐食やケーブル被覆の劣化の原因となる。]
- 指定外の交換部品は使用しないこと。

##### 1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
使用前点検	毎回	・ 人工心肺用システム等との接続及び連動(圧力値の表示)確認 ・ 異音、異臭の確認

※点検方法等、具体的な内容については取扱説明書「保守・点検」を参照すること。

##### 2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	1年に1度を目安	・ 専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修

※定期点検については当社までご相談ください。

#### 【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806