

ルアーロック式温度センサー

再使用禁止

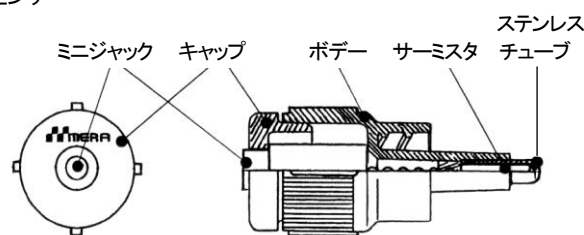
【禁忌・禁止】

1. センサー部は再使用禁止
2. センサー部は再滅菌禁止
3. 専用ケーブル部は滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

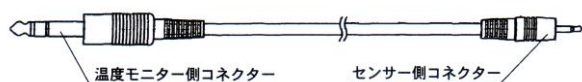
形状・構造・名称

1. センサー

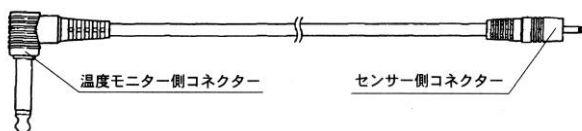


(単回使用)

2. 専用ケーブル
HRS-MT-DH



HRS-NY-DH



型式	適合 センサー	ケーブル 色	補正抵抗	全長
HRS-MT-DH	HRS-MT50	黄色	内蔵	3m
HRS-NY-DH	HRS-NY50	黒色	無し	3m

3. 型式

型式	名称	用途
HRS-MT50	センサー	泉工仕様の温度モニター用
HRS-NY50		YSI400 仕様の温度モニター用
HRS-MT-DH	専用ケーブル	HRS-MT50 センサー用
HRS-NY-DH		HRS-NY50 センサー用

温度測定範囲:0～50℃

4. 原材料(血液や体液等に接する原材料に限る)

- (1)ABS樹脂
- (2)ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

先天性又は後天性の心臓病疾患や胸部大動脈瘤等の心臓外科手術における開心術においては、心肺機能を一時的に停止させる。この際に体外循環により、心肺機能を一時的に代行するために用いられるのが人工心肺装置である。本品は、人工心肺装置に接続され体外循環時に必要とされる血流の温度状態を把握することを目的とした温度センサーである。

【使用方法等】

1. 準備・使用方法

【関連注意】

- 本品の型式が接続する温度計のセンサー仕様と適合するか確認すること。
 - 他社製品のルアーポートには使用しないこと。[測温部の位置不適やロック不良で、測定エラーや漏れ等の原因になる]
 - (1)センサー本品を滅菌袋から取り出し、異常がないか確認する。
 - (2)人工肺又は体外循環回路の温度測定部位にあるルアーポートのキャップを外し、本品のセンサーを装着する。
 - (3)人工心肺装置の温度計と本品のセンサーとを本品の専用ケーブルによって接続する。
- ##### 【関連注意】
- 接続時は無理な力を加えないこと[本品の破損]
 - 専用ケーブルは使用中、人や装置の移動で引っ掛けられて、本品のセンサーや温度計との接続が外れないように引き回すこと。
 - 血液の凝固を防ぐため、ヘパリン等の抗凝固剤を適切に投与すること。また、活性化凝固時間(ACT)等の測定でその効果を確認すること。
 - (4)接続した温度計の表示により、温度測定が行われていることを確認する。
2. 使用後
- (1)本品のセンサーは廃棄する。
 - (2)本品の専用ケーブルは、コネクタ部を乾いた布等で汚れがないように清掃し、ビニル袋等に収納して保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 他の医療機器と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。
 2. 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[主要文献2]
3. 本品にアルコール、エーテルなどの溶剤を使用しないこと。[主要文献1 本品のプラスチック部材が破損することがある]
 4. 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光にあたる場所はさけること。

有効期間

包装箱に記載[自己認証(当社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について(医薬安発第 0526001 号 平成 15 年 5 月 26 日)
2. 「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について(薬食安発第 0427004 号 平成 19 年 4 月 27 日)

【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(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

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