

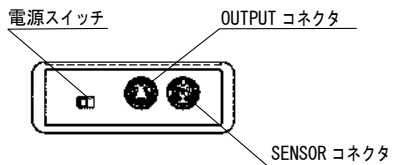
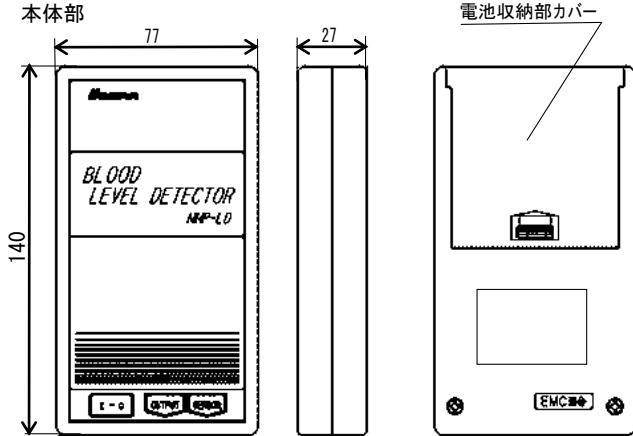
機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用空気・液体レベル検出器 35440000

特定保守管理医療機器

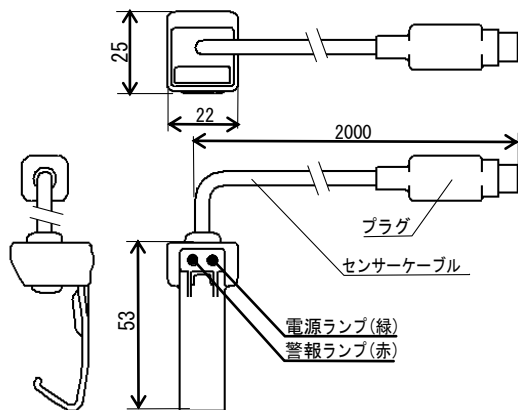
メラブラッドレベルディテクター

【形状・構造等及び原理等】

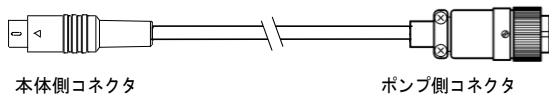
形状



センサー部



マルチユースケーブル



1. 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 : 装着部なし

2. 電気的定格

- (1) 定格電圧 : DC 6 V (単三形乾電池 4 本使用)

3. 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。

4. 併用医療機器

(1) 本装置は下記製品に使用可能

- ・メラNHPエクセラシム [21500BZZ00299000]
- ・メラNHPエクセラシム プライム [21500BZZ00298000]
- ・メラNHPエクセラシム N S H - R [21700BZZ00218000]
- ・メラNHPエクセラシム T P C [22500BZX00173000]
- ・メラ HP エクセラシム [20700BZZ00999000]
(HPO-06RHF・HVR-12F)
- ・メラ HP エクセラシム プライム [20700BZZ01000000]
(HPO-06RHF-C)
- ・メラ HP エクセラシム T P C [22500BZX00318000]
- ・メラ HP エクセラシム T P C (HVR-12FR)
[225ADBZX00089000]
- ・メラ FHP エクセラシム [22600BZX00432000]
- ・メラ FHP リザーバ [226ADBZX00145000]

(2) 本製品を下記製品に接続することで、各製品の制御が可能

- マルチユースケーブルを接続
- ・メラ遠心血液ポンプ装置 [22100BZX00361000]
- ・メラカルディオブレギアポンプ II [21900BZX00987000]
- ・メラ 人工心肺装置 HAS 型 [21100BZZ00148000]

5. 性能

(1) 表示

電源ランプ (緑)、警報ランプ (赤)

(2) 外部出力

本装置の外部出力を併用医療機器に接続することで、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。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本装置を初めて使用する場合は、付属品の電池を収納する。
 - 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、本機の表示に合わせること。
 - 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。
- 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(本装置付属品)の本体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。

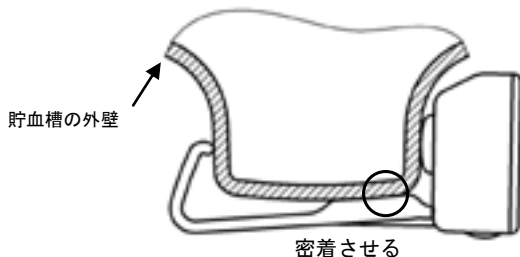
取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (3) 固定
 - 1) 本装置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
 - 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。
2. 使用中
 - (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。
 - (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。
3. 使用后
 - (1) 電源スイッチを「O」にする。
センサー部の電源ランプ(緑)が消灯する。
 - (2) センサー部を貯血槽から取り外す。

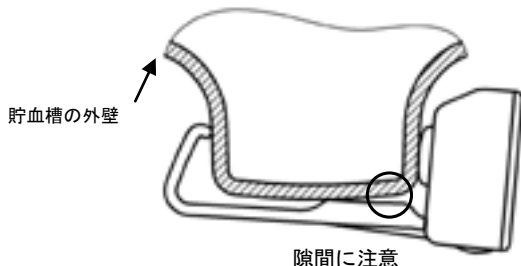
使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 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) 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りますので、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]
- (3) 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。
- (4) バッテリー低下警報表示が現れたとき、又は長期間本装置を使用しないときは、使用后、電池を本装置より取り外しておくこと。[装填を続けると、電池が液漏れするおそれ]
- (5) 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。[密接していないと、レベル感知せず常に警報を発する場合があります]

正常状態



異常状態



【使用上の注意】

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伴った安全教育等に関するガイドライン(主要文献1参照)
2. 組み立て・設置やコネクタの着脱は、電源をOFFにして行うこと。[故障の原因となる]

3. 各付属機器の設置、固定は十分に確認を行い、落下等が起こらないようにすること。[落下等により怪我をする]
4. 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：10～35℃
 相対湿度：30～75%
 気圧：700～1060 hPa
2. 保管条件
 周囲温度：0～50℃
 相対湿度：30～85%
 気圧：700～1060 hPa

耐用期間

7年 [自己認証(当社データ)による]

[弊社指定の保守点検及び定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検方法、清掃等具体的な内容については取扱説明書を参照すること。

点検頻度：毎回

業者による保守点検事項

定期点検については、取扱説明書を参照すること。

点検頻度：1年に1回

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに伴っ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