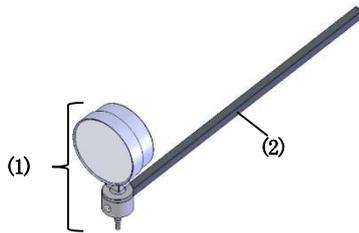


機械器具 07 内臓機能代用器  
 高度管理医療機器 人工心肺用圧力計 36356000  
 特定保守管理医療機器 **メラ圧力マノメータ**

## 【形状・構造及び原理等】



## 【構成】

名称	主な機能・特徴
(1)圧力計	ブルドン管圧力計、圧力を表示する。
(2)アーム	圧力計を保持する。

## 【動作原理】

回路接続後、圧力ポートに送られた圧力により目盛りの指針が角度変位を示し、その角度変位を目盛りにて圧力値として読み取る。

【寸法】 圧力計表示部：φ63mm  
 全体：(W)333.5 × (D)29 × (H)124.5 mm

【性能】 表示範囲：-100～500mmHg  
 精度：±10%RD

【動作環境】 周囲温度：-5～45℃  
 相対湿度：85%以下（ただし結露なきこと）

## 【使用目的又は効果】

本品は人工心肺用回路システム等の圧力を機械的に測定する装置である。

## 【使用方法等】

## 【使用方法】

1. 本品の外観に異常がないことを確認する。
2. ポールホルダー（本申請外）やチューブ（本申請外）\*が正しく接続され、問題ないことを確認する。
3. 指針がロマークを指していることを確認する。
4. チューブをつまみ、指針が連動することを確認する。
5. 測定したい回路にチューブを取り付ける。
6. 目盛りから圧力を読み取る。

\*チューブ径：3.3×5mm、4.5×6.6mm、3/16インチ

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 空圧式圧力測定ラインは、必ず、圧力トランスデューサ保護フィルタもしくは圧力セパレータを使用すること。[装置に損傷を与えおそれがある。感染症等の防護策として実施する。]
2. 圧力トランスデューサ保護フィルタを使用する際は、圧力トランスデューサ保護フィルタが漏れないように使用すること。[正確な値が測定できない]
3. 圧力ポート内に血液や薬液を浸入させないこと。[正常な測定が行えなくなる。]

## 【使用上の注意】

## 【重要な基本的注意】

1. 使用中、意図する圧力の範囲であることを常に監視すること。[意図しない圧力により本品が破損するおそれがある]
2. 装置本体ならびに付属品に強い衝撃を与えないこと。[故障の原因となる]
3. アルコール・シンナー・ホルマリンなどの有機溶剤では拭かないこと。また、オゾン・紫外線の影響下に長時間おかないこと。[樹脂製部品の割れや変形・変色などの原因となる。]
4. 急激な温度変化のある環境で使用しないこと。[結露等により装置に異常が発生する。]
5. 他の医療機器と組み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。
6. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。  
 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(<https://www.mhlw.go.jp/>)  
 [薬食安発第0427004号による]

## 【不具合・有害事象】

その他の不具合：測定誤差、表示不良

## 【保管方法及び有効期間等】

【保管条件】 周囲温度：-5～45℃  
 相対湿度：85%以下（ただし結露なきこと）

## 【耐用期間】

指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間	5年 [自己認証(当社データ)による]
----------------------	------------------------

## 【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

点検頻度：使用前（毎回）

具体的な点検項目等については、取扱説明書を参照のこと。

## 【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  
 株式会社タカトリ  
 奈良県橿原市新堂町313-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

TEL 03-4283-1005

URL <https://www.mera.co.jp/>

取扱説明書等を必ず参照すること