

機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 単回使用圧トランスデューサ（JMDNコード：35927000）
（血液回路用チューブ接続用コネクタ（JMDNコード：70545102））

「キャピオックス圧力センサー」の付属品 （キャピオックス圧力センサー用ケーブル）

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- MRIの管理区域内へは持ち込まないこと。〔本品は、当該環境での使用を想定しておらず、誤作動や破損の可能性がある。〕
- 本品を使用する場合は、患者と装置（遠心ポンプコントローラーや人工心肺装置等）に接続されたプラグを同時に触れないこと。〔感電等を起こす可能性がある。〕

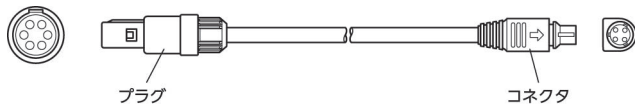
【形状・構造及び原理等】

本品はキャピオックス圧力センサー

（医療機器認証番号307AABZX00026000）の付属品である。

<構造図>

（代表図）



プラグに装置を、コネクタにキャピオックス圧力センサーをそれぞれ接続する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、装置とキャピオックス圧力センサーを接続するケーブルである。

なお、キャピオックス圧力センサーは、体外循環用の血液回路に組み込まれ、観血的に回路内圧を測定するための圧トランスデューサとして用いる。

【使用方法等】

- 本品を装置に接続する。
- 本品をキャピオックス圧力センサーに接続する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- プラグ形状に合わせて本品の品種を選び接続すること。〔間違った品種を使用した場合、破損する可能性がある。〕
- キャピオックス圧力センサー以外と接続して使用しないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 急激な温度変化の中で使用しないこと。〔結露が発生し接続された機器が誤動作をする可能性がある。〕
- 薬液等の滴下によってコネクタ及びプラグに薬液等がかかってショートすることがあるので、接続する場合は接続部分がぬれていないことを確認すること。ぬれが確認された場合は速やかに乾いた柔らかい布等で拭き取ること。〔接続された装置の故障の原因となる可能性がある。〕

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

保管条件：周囲温度：-20～45℃

相対湿度：10～95%RH（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：2年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- 使用後は本品を清掃すること。
- 消毒する場合は、消毒液を浸した柔らかい布等をよくしぼってから軽く拭き、その後水又はぬるま湯に浸してよくしぼった柔らかい布等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。
使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
- 本品を、流水や水没させて洗浄しないこと。〔本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。〕
- アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。〔有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。〕
- 本品はEOG滅菌や高圧蒸気滅菌等につけないこと。〔本品が故障する可能性がある。〕
- 本品に麻酔剤等の薬剤を付着させないこと。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期	点検内容（概要）
使用前点検	使用前（毎回）	外観の点検

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター