

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

【警告】

- 圧力センサ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。]
- 本品に液体がかからないように管理及び注意すること。[本品に液体がかかると誤動作又は故障する可能性がある。]
- 濡れた手で電源プラグには触れないこと。[感電の可能性がある。]
- 本品の電源プラグは、保護接地方式の3P式のコンセントに接続すること。コンセントがJIS T1022に規定されている保護接地がなされていることを確認すること。[感電及び本品が誤動作する可能性がある。]
- 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。[本品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。]

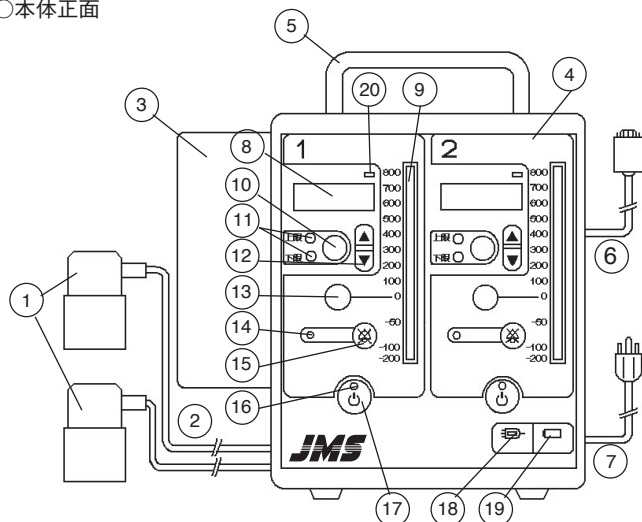
【禁忌・禁止】

- 本装置は、熟練した医療従事者（医師又は医師の指示監督下にある看護師、臨床工学技士）が使用すること。[不適切な操作を行うと重篤な有害事象を起こす可能性がある。]
 - 本装置の使用目的以外で使用しないこと。また、取扱説明書に記載されている操作方法以外で使用しないこと。
 - 電源はAC100V 50/60Hzを使用すること。[これ以外の外部電源を使用すると火災や感電の可能性がある。]
 - 可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では設置・保管しないこと。[爆発や火災の可能性がある。]
 - 放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。
- <併用医療機器>
- 本装置には指定された専用セル以外は使用しないこと。[指定以外のセルを接続して使用した場合、圧力測定性能が保証できない。]

【形状・構造及び原理等】

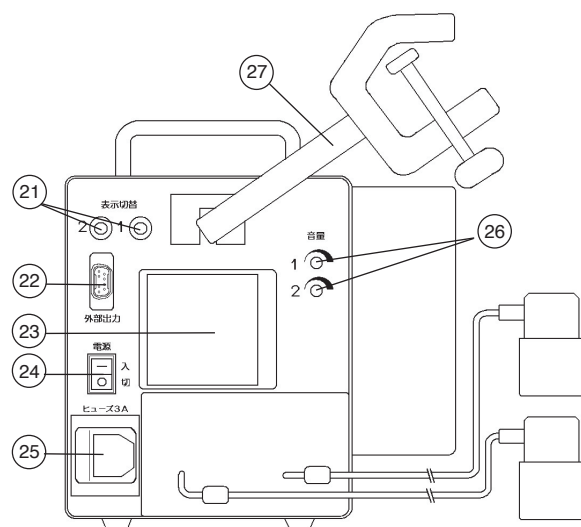
<形状・構造>

○本体正面



- ① 圧力センサヘッド } 圧力センサ
- ② 圧力センサケーブル }
- ③ 圧力センサホルダ
- ④ 表示・操作パネル
- ⑤ ハンドル
- ⑥ 通信ケーブル (②と接続)
- ⑦ 電源ケーブル (⑤と接続)
- ⑧ 圧力表示 (デジタル)
- ⑨ 圧力表示 (バーグラフ)
- ⑩ 警報設定スイッチ
- ⑪ 警報設定ランプ (上下限圧)
- ⑫ 警報設定変更スイッチ (上下限圧)
- ⑬ ゼロリセットスイッチ
- ⑭ 消音ランプ
- ⑮ 消音スイッチ
- ⑯ 表示電源ランプ
- ⑰ 表示電源スイッチ
- ⑱ 電源ランプ
- ⑲ バッテリーランプ
- ⑳ 表示切替ランプ

○本体背面



- ②① 表示切替スイッチ
- ②② 通信ポート (⑥を接続)
- ②③ バッテリーケース
- ②④ 主電源スイッチ
- ②⑤ 電源インレット (⑦を接続)
- ②⑥ 警報音量調整つまみ
- ②⑦ ポール固定アーム (根元にロックレバー、先端にポール固定用のアームがついており、本体向きの調節およびポールへの固定が可能です。)

<電氣的定格>

定格電源電圧：AC100V
 電源周波数：50/60Hz
 電源入力：15VA(最大)

<EMC(電磁両立性)>

適合規格：IEC 60601-1-2 ed. 2：2001

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

<重量>

3.2 ± 0.5 kg

取扱説明書を必ずご参照ください

<装置概要>

圧力値表示方式	デジタル数字表示 LEDバーグラフ表示
表示範囲	−200 ～ +800mmHg (−26.7～+106.6kPa)
表示分解能	1 mmHg 又は10mmHg (0.1 kPa 又は 1.3 kPa)
上下限圧設定範囲	−200 ～ +800mmHg(−26.7 ～ +106.6kPa) 10mmHg (1.3 kPa) 単位
圧力表示チャンネル数	2 チャンネル

<作動・動作原理>

人工心肺回路に組込まれた専用セルで検知した回路内圧力を圧力センサで電圧に変換し、モニタで電圧を圧力値に換算して表示する。
また、予め設定した上下限圧を超えると注意・警告表示及び警報音を発鳴する。

【使用目的、効能又は効果】

体外循環時に、人工心肺回路の回路内圧力を測定し、予め設定した上下限圧を超えたとき、安全警報を発生する。

【品目仕様等】

表示誤差	±20mmHg(±2.7kPa) [−200～+500mmHg(−26.7～+66.6kPa)] ±30mmHg(±4.0kPa) [+501～+800mmHg(+66.8～+106.6kPa)]
安全装置	上下限圧警報

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前準備操作

- (1) 本装置及び電源ケーブルを準備します。
- (2) 本装置の主電源スイッチが「切」になっていることを確認します。
- (3) ポール固定アームをポールにしっかり固定します。
- (4) 電源インレットに、電源ケーブルを確実に接続します。
- (5) 電源ケーブルをアース付き AC100V 50/60Hz 15VA以上のAC電源に接続します。

2.測定準備操作

- (1) 主電源スイッチを「入」にし、電源ランプおよびバッテリーランプの自己診断に異常がないことを確認します。
- (2) 使用するチャンネルの表示電源スイッチを、表示・操作パネルのランプが点灯するまで押し、自己診断に異常がないことを確認します。自動的に測定モード*1となり、圧力表示（デジタル）に圧力測定値が表示されます。
- (3) 使用するチャンネルの圧力センサを圧力センサホルダから取り外し、専用セル**に確実に接続します。

3.上下限圧警報範囲の設定操作

(本設定は、チャンネル1,2 で同じ操作です。)

- (1) 上下限圧警報範囲を設定する場合、測定モードの状態では警報設定スイッチを圧力表示（デジタル）が点滅するまで長押しすると、上下限圧設定モード*2となり、圧力表示（デジタル）に上限圧設定値が表示されます。
- (2) 圧力表示（デジタル）が点滅している間に警報設定変更スイッチ（上下限圧）(▲▼)を押して希望する上限圧に変更し、警報設定スイッチを押して上限圧設定値を決定します。
- (3) 次に、圧力表示（デジタル）が点滅している間に警報設定変更スイッチ（上下限圧）(▲▼)を押して希望する下限圧に変更し、警報設定スイッチを押して下限圧設定値を決定すると、自動的に測定モードに戻り、測定が可能な状態となります。

4.警報発生時の操作

- (1) 上下限圧警報が発生した場合、速やかに原因を取り除きます。上下限圧範囲内に復帰すると自動的に警報は解除され、測定を継続できます。

- (2) 一時的に警報音を停止するには、警報を発しているチャンネルの消音スイッチを押します。

5.終了操作

- (1) 使用したチャンネルの表示電源スイッチを押して表示を切ります。
- (2) 主電源スイッチを「切」にし、本体電源を切ります。
- (3) 使用後は、圧力センサを専用セルから取り外し、圧力センサホルダに収納、保管します。

*1測定モード：通常の測定に使用するモード。

*2上下限圧設定モード：上下限圧を設定するモード。測定モード中に警報設定スイッチを長押しすると、本モードとなり、上下限圧を設定できます。再度警報設定スイッチを長押しすると、測定モードに戻ります。

**専用セルが組み込まれた医療機器には、「OXIA チュービングセット」（医療機器承認番号 21700BZZ00189000）などがあります。

操作方法等の詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

1.使用前準備操作

- ポール固定アームの接続は緩みがないよう、確実に行うこと。[本装置の落下により、圧測定不良が生じる可能性がある。]
- 2.測定準備操作
- 主電源投入後、自己診断機能で電源ランプおよびバッテリーランプが正しく動作しない場合は、使用を中止すること。
- 表示電源投入後、自己診断機能で表示・操作部のランプおよび警報音が正しく動作しない場合は、使用を中止すること。
- 圧力表示部にエラーコード（E01～E04）が表示され、対処しても解除されない場合は、使用を中止すること。
- 圧力センサを専用セルに接続する際は、圧力表示（デジタル）に圧力値が表示されることを確認して接続すること。
- 圧力センサの接続時には、専用セルに割れ等がないことを確認して接続すること。
- 測定値の確認時には、圧力センサの識別カラーと同じ色のチャンネル測定値を確認すること。
- 測定開始前には、圧力センサの装着状態を確認し、上下限圧警報設定値を設定すること。
- 圧力センサを落としたり、衝撃を与えたりしないこと。[圧力センサが誤動作又は故障する可能性がある。]
- 必ず指定の電源ケーブル、外部通信ケーブルを使用すること。[指定外のケーブルを使用した場合は、本装置が誤動作する可能性がある。]
- すぐに使用しない時は、異常がないことを確認して保管すること。
- 周辺装置等の外部機器と接続する場合は、電源を切った状態で接続し、正常に動作することを確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本装置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
- 使用する前には、使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、当社に連絡すること。
- 本品の故障等不具合が発生した場合、患者に対する適切な処置を行った後、ただちにその内容（症状、処置等）について当社に連絡すること。
- 本品及び患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で機器の動作を止める等適切な措置を講じること。
- 併用する医薬品・医療機器の添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
- 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。

- 本品のバッテリーは停電警報用であり、通常使用時は必ずAC電源に接続して使用すること。
- AC電源が抜けた、もしくは停電が発生した時は、速やかにAC電源を確保すること。[本装置の表示が消え、圧力値が確認できなくなる。]
- 本品の電源プラグは、保護接地方式の3P式のコンセントに接続すること。コンセントがJIS T1022に規定されている保護接地がなされていることを確認すること。[感電及び本品が誤動作する可能性がある。]
- 電源容量に十分余裕のあるコンセントに接続すること。
- 本品に衝撃（運搬時を含む）を与えないこと。
- 床への落下や、ポールの転倒等による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。]
- 操作スイッチ類は、指で操作すること。[鋭利なペン先等で操作すると、操作パネル面を破損する可能性がある。]
- 電源ケーブルを抜き差しする時は電源プラグを持つこと。[電源ケーブルを持って抜き差しすると、ケーブルが破損し、感電、発火の可能性がある。]
- 必ず測定に使用する専用セルに接続した状態でゼロリセットを行うこと。[専用セルと接続しない状態でゼロリセットを行うと、測定値が保証できない。]
- ゼロリセットは、専用セルのプライミング前に大気開放状態で行うこと。[プ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、測定値が保証できない。]
- 圧力センサに最大表示圧力（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。]
- 圧力センサと専用セルの接続時には、前後のクランプが開放されていることを確認すること。[人工心肺回路の閉塞により、回路内圧力が上昇し、圧力センサに過負荷がかかる原因となる。]
- 圧力センサ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。]
- 圧力センサのケーブル及び人工心肺回路をねじったり、引っ張ったりしないこと。[故障や液漏れが生じる可能性がある。]
- 警報の消音中は、常に圧力値を監視すること。
- 運転中に警報が発生した場合は、警報内容及び発生原因を確認し、適切な処置を取った後、運転を再開すること。[患者に重大な障害を与える可能性がある。]
- 圧力センサを使用しない時は、圧力センサホルダに確実に固定し、圧力センサホルダカバーを閉じること。[破損、汚損の原因となる。]
- 本品に血液、薬液が付着した時はすみやかに拭き取ること。
- 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。]
- 電気メスや除細動器の周辺で本品を使用しないこと。又、これらの機器とは別系統の電源を使用し、アース付きコンセントに接続すること。[発生する高周波雑音により誤動作する可能性がある。]
- 電磁波を発生する電子機器（携帯電話、トランシーバ等）を、本装置を設置した部屋又は隣接する機械室、準備室等で使用しないこと。[本装置が誤動作する可能性がある。]
- ラジオ、テレビジョン受信機に隣接して使用しないこと。
- 本装置に接続するパーソナルコンピュータはJIS C 6950またはJIS C 6950相当の規格に適合しているものを使用すること。[本品が誤動作する可能性がある。]
- 本装置の分解・改造をしないこと。[本装置の故障の原因となる。]
- 本装置を滅菌しないこと。
- 長期間（1ヶ月以上）使用しない場合は、バッテリー用乾電池を外して保管すること。
- 故障時は適切な表示(故障中等)を行い、修理は専門家に委ねること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.設置・保管環境

- 温度、湿度が次の範囲内にある場所で使用、保管すること。

<使用条件>

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

<保管条件>

- ・周囲温度:－10～45℃
- ・相対湿度:30～95%（ただし、結露なきこと。）

2.設置・保管に関する注意

- 次のような場所に設置、保管しないこと。
 - ・直射日光や強い光が当たる場所
 - ・気圧が減圧、又は加圧されている場所
 - ・大気中にほこり、腐食性ガス（塩分、イオウ）等を含む場所
 - ・振動のある場所や水平でない場所
 - ・暖房機器や発熱するものが近くにある場所
 - ・多湿もしくは水等が掛かる場所
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所 [火災の可能性がある]

3.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。
- 本品及び部品の定期点検を行うこと。
- 本品をしばらく使用しなかった場合、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 指定外の交換部品は使用しないこと。
- 本品は、次の使用に支障のないよう清浄にしておくこと。
- 筐体の清掃には、ベンジン、シンナー等の薬品は使用しないこと。[塗装がはがれる可能性がある。] また、消毒剤（次亜塩素酸ソーダ、中性石鹸等）で外装を拭いた場合、乾拭き等で水分を拭き取ること。[塗装の劣化や金属腐食の原因となる。]

<使用者による保守点検事項>

保守点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
使用前点検	毎回	・AC電源の接続及び動作確認 ・電源ランプ、バッテリーランプの点灯 ・圧力表示（デジタル、バーグラフ）の確認 ・表示切替ランプ、警報設定ランプ、消音ランプの点灯及び消灯 ・警報音の発鳴確認 ・異音、異臭の確認

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検事項>

保守点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
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。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元
 株式会社ジェイ・エム・エス
 広島市中区加古町12番17号
 郵便番号：730－8652
 電話番号：082－243－5806