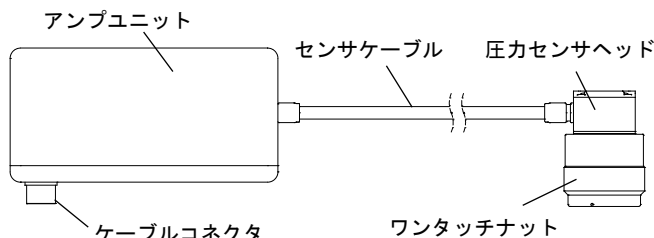


機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器
人工心肺用圧力計 36356000
特定保守管理医療機器 カルディアプレス ユニバーサル

【形状・構造及び原理等】

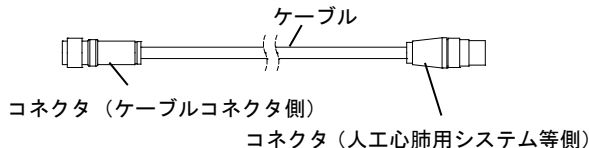
〈構造図〉

1. 本体



構成部品	仕様
ケーブルコネクタ	6 極
センサケーブル	2m

2. 心肺装置接続ケーブル



構成部品	仕様
コネクタ (ケーブルコネクタ側)	6 極
コネクタ (人工心肺用システム等側)	4 極
	5 極
	6 極
ケーブル	2m

*・心肺装置接続ケーブルは、単品流通する場合がある。

〈仕様〉

測定範囲	-200～+800mmHg [-26.7～+106.6kPa]
測定誤差	・ ±20 mmHg (±2.7kPa) (測定範囲: -200～+500mmHg [-26.7～+66.6 kPa])
	・ ±30 mmHg (±4.0kPa) (測定範囲: +501～+800mmHg [+66.8～+106.6 kPa])

〈原理〉

本品は、圧力センサヘッド、アンプユニット、それらを接続するセンサケーブル及び心肺装置接続ケーブルから構成され、心肺装置接続ケーブルを人工心肺用回路システムに接続し、電源の供給を受けて動作する。

回路内圧力測定時には、本品の圧力センサヘッドを人工心肺用回路システムに組み込まれた専用セル（本品には含まない。）に接続する。

圧力センサヘッドと専用セルを接続すると、専用セルに設けられたダイアフラム（血液等が流れる人工心肺回路システム内の圧力を検知する部材）と圧力センサヘッドのシャフトが結合する。ダイアフラムで検知された圧力は、圧力センサヘッドのシャフトを介してストレンゲージに伝達され、ストレンゲージでひずみに変換される。

ストレンゲージにはアンプユニットから電圧が供給されており、ひずみは電圧として人工心肺用システム等に伝達される。

〈電気的定格〉

励起電圧: DC 5/5.8/6.8V

DC 4.5-8.0V

〈EMC(電磁両立性)〉

本品は、IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007 に適合している。

〈機器の分類〉

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX7

〈動作環境〉

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

【使用目的又は効果】

開心術における血液の体外循環時に、人工心肺用回路の回路内圧力を電子的に測定し、人工心肺用システム等に伝達する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 圧力センサヘッド及び心肺装置接続ケーブルを準備します。
- (2) アンプユニットのケーブルコネクタに心肺装置接続ケーブルのコネクタ(ケーブルコネクタ側)を接続します。
- (3) 人工心肺用システム等の圧力モジュールの電源が OFF になっていることを確認します。OFF になっていない場合は OFF にします。
- (4) 心肺装置接続ケーブルのコネクタ(人工心肺用システム等側)を人工心肺用システム等の圧力モジュールに接続します。

2. 測定準備

- (1) 人工心肺用システム等の圧力モジュールの電源を ON にし、モニタに圧力値が表示されていることを確認します。
- (2) 圧力センサヘッドをプライミング前（大気解放状態）の人工心肺回路システムの専用セルに確実に接続します。確実に接続された場合は、圧力センサヘッドのワンタッチナットが元の位置に戻ることで確認できます。
- (3) 人工心肺用システム等のモニタを操作し、ゼロリセットを行います。

3. 測定

圧力を測定します。

4. 終了

- (1) 圧力センサヘッドを人工心肺用回路システムの専用セルから取り外します。
- (2) 人工心肺用システム等の圧力モジュールの電源を OFF にします。

〈組み合わせで使用する医療機器〉

1. 圧力センサヘッド

専用セルに接続して使用します。専用セルが組み込まれた人工心肺用回路システムには、オキシア人工心肺回路（承認番号 22100BZX00959000）等があります。

2. コネクタ (人工心肺用システム等側)

以下の人工心肺用システム又は体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置と接続して使用します。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

*(1)人工心肺用システム

販売名	承認番号
メラ人工心肺装置HASⅡ	22100BZX00782000
メラ人工心肺装置HASⅢ	23100BZX00003000
メラ遠心血液ポンプシステム	22700BZX00013000
スタックート人工心肺装置 SⅢ	20600BZY01083000
スタックート人工心肺装置 SC	21200BZY00662000
人工心肺装置 S5	22000BZI00004000
サーンズアドバンストパーフェュージョ ンシステム1	21500BZY00032000
トーノックコンポーネントシステムⅢ 型人工心肺装置	20600BZZ01143000

(2)体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置

販売名	承認番号
JMSミクスフローコンソール	21500BZG00006A01
JMS血液ポンプシステム	22700BZX00079000
スタックートSCPシステム	21500BZG00006000
キャピオックス遠心ポンプコントロー ーSP-200	22600BZX00483000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 圧力センサヘッド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場合、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・報知できないおそれがある。]
2. ゼロリセットは、プライミング前（大気開放状態）の人工心肺用回路システムの測定に使用する専用セルに接続して行うこと。[測定誤差が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を人工心肺用システム等に接続した場合、測定範囲は各々の測定範囲が重複する範囲となり、その場合の測定誤差は本品の仕様となるので注意すること。（本品の仕様については【形状・構造及び原理等】〈仕様〉を参照すること。）
2. 本品に落下等による衝撃を加えないこと。衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止し、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おそれがあるため、点検が必要である。]
3. 圧力センサに測定範囲以上の圧力、若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、測定不能となるおそれがある。]
4. 本品を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、相対湿度を30～75%（ただし、結露なきこと）に保つよう注意すること。[過大な静電気を受けた場合、誤動作又は故障するおそれがある。]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用注意（併用に注意すること）

本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与えるおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

測定誤差、表示不良、高周波雑音等による誤動作又は故障

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

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

〈耐用期間〉

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：7年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 圧力センサヘッド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、ふきとること。
2. アンブユニットやセンサケーブル等の清掃には、ベンジン、シンナー等の薬品は使用しないこと。また、消毒剤（次亜塩素酸ソーダ、逆性石鹼等）で外装をふいた場合、乾ぶき等で水分をふきとること。[金属腐食やケーブル被覆の劣化の原因となる。]

*〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度（時期）		点検項目
日常点検	使用前	人工心肺用システム等との接続及び連動（圧力値の表示）確認
		破損、汚れ、煙、異物、ケーブル装着状態、異音、異臭の確認
	使用后	汚れ、発熱の確認

日常点検の方法については、取扱説明書の「保守・点検」の項を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

点検頻度（時期）		点検項目
定期点検	1回/年	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。

**【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107