

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
人工心肺用圧力計

JMDNコード:36356000

特定保守管理医療機器

プレッシャーディスプレイボックス

再使用禁止

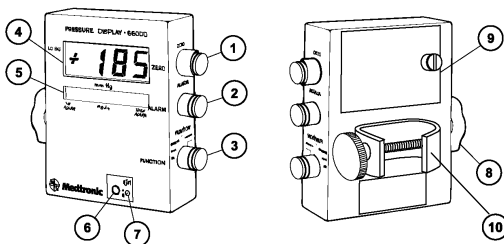
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・プレッシャーディスプレイセットは、再滅菌禁止、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 本体

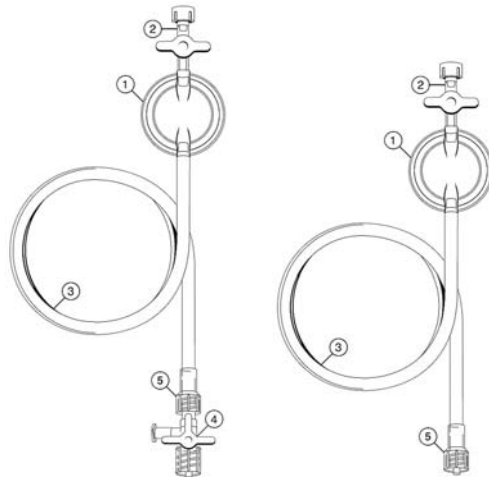


寸法:12.4cm(幅)×18.9cm(高さ)×5.1cm(奥行)、質量:1.1kg

番号	各部の名称	番号	各部の名称
①	ゼロバランス調整ノブ	⑥	警報表示ランプ
②	警報値設定ノブ	⑦	警報音スイッチ
③	モード選択ノブ	⑧	接続部
④	圧表示ディスプレイ	⑨	電源部
⑤	状態表示ディスプレイ	⑩	クランプ

2. プレッシャーディスプレイセット

エチレンオキサイドガスで滅菌されており、単回使用である。接続部は ISO 594-2 に適合する。



1) 三方活栓あり

2) 三方活栓なし

番号	各部の名称	番号	各部の名称
①	ドーム(ダイアフラム)	④	三方活栓(回路側)
②	ストップコック(本体側)	⑤	ルアーロックハブ
③	チューブ		

【電気的定格】

電源電圧及び種別: 直流 6V (単 3 形アルカリ乾電池 4 個)

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

【仕様】

圧力測定範囲: -60～+500mmHg(-8.0～+66.6kPa)

測定モード: 即時圧測定モード、最高圧(収縮期圧)測定モード、最低圧(拡張期圧)測定モード及び平均圧測定モード

上限圧力警報設定範囲: -59～+500mmHg

下限圧力警報設定範囲: -60～+499mmHg

ゼロバランス調整可能幅: ±250mmHg

低電圧表示機能: 電圧が 5.4V 未満に低下したとき、低電圧インジケータがディスプレイに表示される。

【原理等】

体外循環回路又は心筋保護回路における回路内圧を、充填液を介して本体に内蔵された圧力トランスデューサへ導出する。圧力トランスデューサでは、圧によるダイアフラムの変位をストレインゲージのワイヤの電気抵抗値変化として検出する。

プレッシャーディスプレイセットはダイアフラム付きの延長チューブで、内部に液体を満たすことによって、測定箇所の圧を本体に伝達する。

本品は EMC 規格、IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

【使用目的又は効果】

体外循環回路または心筋保護液注入システムの内圧を測定するための圧監視システムである。

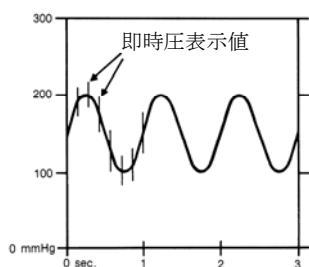
【使用方法等】

1. 本体の電源を入れると、最初にディスプレイのテスト表示として、両方のディスプレイのすべての表示が約 2 秒間表示される。本体の電源を入れるたびにディスプレイ表示を確認する。低電圧インジケータ(LO BAT)は表示が消えることを確認する。
注意: 低電圧インジケータが表示される場合には、直ちに以下の手順で乾電池の交換を行うこと。[電圧が適正値以下になると、液晶のコントラストが低下し、数値の誤読及び本体の動作不良の原因となる。]
 - 1) 電源部のカバーを外し、古い乾電池をすべて新品の単 3 形アルカリ乾電池に交換する。
 - 2) 乾電池交換後、電源部のカバーを正しく装着する。
2. 測定部位と同じ高さで手術中を通じて保持できるよう、本体を手術台又は人工心肺装置のフレームなどにしっかりと固定する。
3. プレッシャーディスプレイセットの包装外観を目視検査し、包装に損傷がないこと及び有効期限内であることを確認した上で、清潔操作で開封し、取り出す。
4. プレッシャーディスプレイセットの三方活栓及びストップコックの両方を開放した状態で、ダイアフラムの外装部分を持って本体の接続部にセットし、接続リングを反時計回りに回してしっかりと固定する。ダイアフラムの外装がしっかりと固定されていることを確認する。
5. プレッシャーディスプレイセットのルアーロックハブ又は三方活栓を目的の測定用回路等に接続する。
6. 開放したストップコックから空気を抜きながら、プレッシャーディスプレイセットの内部を回路側から充填液で満たし、チューブ、ダイアフラム及び三方活栓部分の気泡を除去する。充填完了後、ストップコックを閉じる。
7. モード選択ノブを「Instantaneous」に合わせ、ゼロバランス調整ノブでディスプレイが「0」を表示するように調整する。
8. モード選択ノブを「Alarm HI」の位置に合わせ、アラーム(圧力上限警報値)を設定する。次に、モード選択ノブを「Alarm LOW」の位置に合わせ、アラーム(圧力下限警報値)を設定する。上限及び下限警報設定値は、状態表示ディスプレイに表示される。
注意: 圧力上限警報値は、圧力下限警報値より低い値には設定できない。

9. モード選択ノブを操作し、希望する測定モードを選択する。選択した測定モードは、状態表示ディスプレイに表示される。

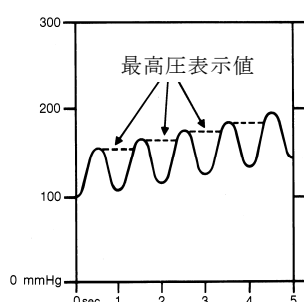
1) 即時圧測定モード

「Instantaneous」に合わせた場合、内圧測定値が即時的に1秒間に7回の頻度で測定され、順次表示される。



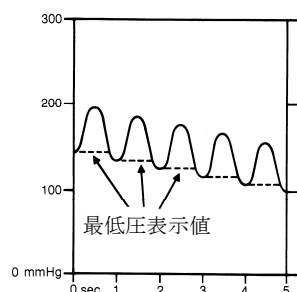
2) 最高圧(収縮期圧)測定モード

「Systolic」に合わせた場合、圧力波形のピークが表示される。内圧の上昇は直ちに表示され、内圧の低下は約5秒後に表示される。

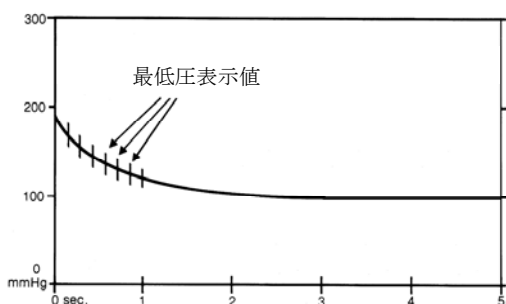


3) 最低圧(拡張期圧)測定モード

「Diastolic」に合わせた場合、圧力波形のボトムが表示される。内圧の低下は直ちに表示され、内圧の上昇は約5秒後に表示される。



圧が波形を示さない場合には、1秒間に7回の内圧測定値が表示される。



4) 平均圧測定モード

「Mean」に合わせた場合、最高圧又は最低圧が検出されるごとに、次の式によって算出される平均圧を表示する。

$$\text{平均圧} = (\text{最高圧} + (2 \times \text{最低圧})) \div 3$$

10. 測定値が設定された警報値に達した場合、警報が作動する。警報は、警報表示ランプ並びに状態表示ディスプレイの該当する警報設定値の点滅及び警報音によって示される。警報音スイッチを「Off」の位置にすると警報音は消音される。警報は、警報状態が回避されるまで、作動し続ける。
11. 使用を終了するときには、まずプレッシャーディスプレイセットのルーアロックハブ又は三方活栓を回路から外し、次いで本体の

接続リングを時計回りに回転させて、プレッシャーディスプレイセットを取り外す。

※ 本体は周囲温度: 15～27℃、結露のない環境下で使用する。

【操作方法又は使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本体に単3形アルカリ乾電池以外は使用しないこと。また、デジタルカメラ専用アルカリ乾電池及び形状・サイズの異なる乾電池を単3に変換する乾電池アダプタは使用しないこと。[本体の動作に必要な電圧を得ることができず、動作時間が短くなったり、動作不良又は故障の原因になったりする。]
- 本体を30日以上使用しない場合は、すべての乾電池を取り外すこと。[長期間放置しておくと、乾電池が過放電状態となり、液漏れが発生することによって、本体の故障につながるおそれがある。]
- 使用済み乾電池・未使用乾電池の混合及び販売元・銘柄の異なる乾電池を混合して使用しないこと。[残量又は容量の少ない乾電池が過放電状態となり、異常発熱又は液漏れが発生することによって、本体の故障につながるおそれがある。]
- 本体に新品の単3形アルカリ乾電池4個を装着した場合の標準動作時間は約175時間であるが、販売元及び銘柄等の違いによって動作時間が変動することがある。
- 本体に新品の単3形アルカリ乾電池を装着する際は、乾電池に記載されている使用推奨期限を過ぎていないことを確認すること。[本体の動作時間が短くなったり、動作不良の原因となったりする。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 陰圧吸引補助脱血法(VAVD)を行う場合は、以下の点に注意すること。
 - (1) 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - (2) 陰圧吸引補助ラインは、毎回滅菌された新しい回路を使用すること。
 - (3) 貯血槽には、本品を装着すること。また、圧力解放がない場合には、別途装着すること。
 - (4) 微調整が効く、専用の陰圧コントローラーを併用すること。
- 2) 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
- 3) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
- 4) 本体の測定部位に対する高さを変更するときは、再度、ゼロバランス調整を行うこと。
- 5) 警報音の機能を使用する場合は、本品の使用を開始する前に、本体の警報音スイッチがオンになっていることを確認すること。
- 6) 本体には、プレッシャーディスプレイセットのみを使用し、他のモニタリングチューブ等は接続しないこと。
- 7) 日本体外循環技術医学会の『人工心肺における安全装置設置基準』に従い、必要な安全装置を併用すること。
- 8) 本体に液体がかからないように注意すること。[誤動作若しくは故障、又はその両方の原因となる。]
- 9) プレッシャーディスプレイセットは、必ず内部液の充填前に、本体の接続部に確実に装着すること。[内部に充填液が入った状態で接続を行うと、本体のダイナミックレンジを抑制し、測定値が影響を受ける場合がある。]
- 10) プレッシャーディスプレイセットを装着する際は、本体に陰圧がかからないようにすること。
- 11) プレッシャーディスプレイセットの取り外しは、必ず体外循環回路に接続されているルーアロックハブを外すこと。[体外循環回路の接続を外す前に本体側の接続を外すと、ダイアフラムが破裂したり、予期しない内部液の漏出を招く場合がある。]
- 12) 本体の近くに電気手術器などの高周波発生源があると、本体の表示が乱れたり、警報機能が正常に動作しなかったりすることがある。併用する場合は、高周波発生源の接地状態を確認の上、設置場所をできるだけ遠ざけること。

- 13) 可燃性麻酔ガスの状況下で使用しないこと。
- 14) プレッシャーディスプレイセットの内部に空気及び充填液を圧力注入しないこと。[測定回路内に気泡が発生し、本体の感度が鈍化することがある。]
- 15) アルコール系溶液、インフルランなどの麻酔液、アセトンなどの有機溶剤及び脂肪乳剤を含有する薬剤をプレッシャーディスプレイセットに接触させないこと。[ひび、亀裂など、本品の構造に影響を与えるおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
破損、損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- 2) 本体の結露は避けること。
- 3) 本体を 30 日以上使用しない場合は、すべての乾電池を取り外すこと。

2. 有効期間

包装に記載された「使用期限」を参照のこと。

3. 使用期間

6 時間[自己認証(当社データ)により設定]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用前に必ず低電圧インジケータが表示されていないことを確認すること。低電圧インジケータが表示された場合は、直ちに本体の乾電池を 4 個同時に新品と交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Medtronic

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社

【連絡先】

TEL:0120-901954

【製造業者】

製造業者：メドトロニック社

Medtronic Inc.

製造所所在国：米国