



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の付属品**
(プレッシャーディスプレイセット)

再使用禁止

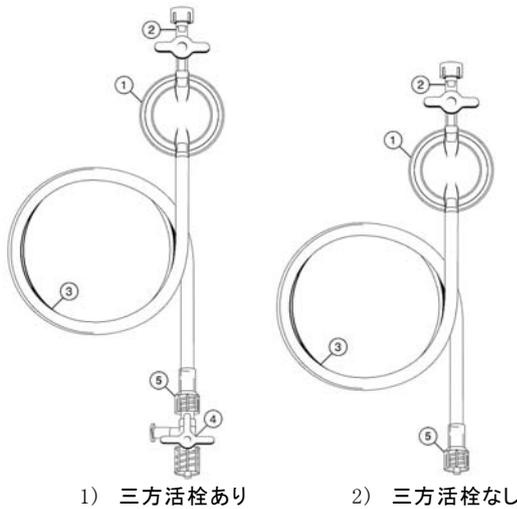
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、エチレンオキサイドガスで滅菌されている。接続部はISO 594-2に適合する。



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		

【仕様】

圧力測定範囲: -60~+500mmHg(-8.0~+66.6kPa)

【原理等】

本品はダイアフラム付きの延長チューブで、内部に液体を満すことで、測定箇所を圧をプレッシャーディスプレイボックス本体(以下「本体」)に伝達する。

【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. 本品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。
2. 本品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。
3. 本品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。
4. 開放したストップコックから空気を抜きながら、本品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。

5. 本体のモード選択ノブを「Instantaneous」に合わせ、ゼロバランス調整ノブ(「ZERO」)で、ディスプレイが「0」を表示するように調整する。
6. 本体のモード選択ノブを操作し、必要なアラームの設定を行い、希望する測定モードを選択する。
7. 本品の取り外しは、先ず本品のルアーロックハブ又は三方活栓を回路から外し、次に、本体の接続リングを時計回りに回転させて、本品を取り外す。

【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、圧力解放弁がない場合には、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) 本品はプレッシャーディスプレイボックス本体にのみ使用し、他の人工心肺用圧力計等には接続しないこと。
- 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) 本品は、必ず内部液を充填前に、本体の接続部へ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、測定値に影響を及ぼす可能性がある。]
- 9) 本品を本体に装着する際は、本体の圧カトランスデューサーに陰圧がかからないようにすること。
- 10) 本品の取り外しは、必ず体外循環回路と接続されているルアー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いたりする場合がある。]
- 11) 本品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。]
- 12) アルコール系溶液、イソ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本品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

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

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]

【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