

2015年2月1日「第1版」

届出番号： 40B1X10008000001

機械器具（18）血圧検査又は脈波検査用器具

一般医療機器 脈波計 70060000

特定保守管理医療機器 エアープレチスモグラフ APG-1000

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本品の使用中は常に患者の状態に注意すること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

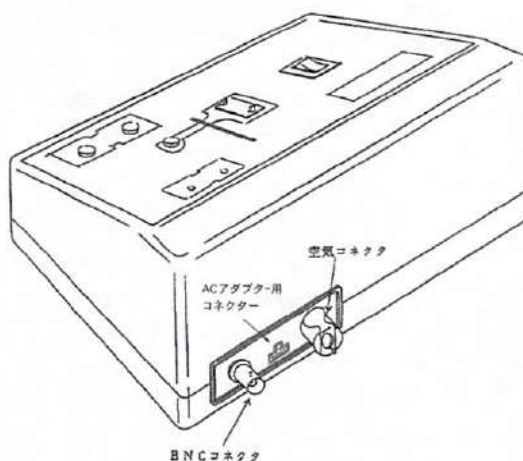
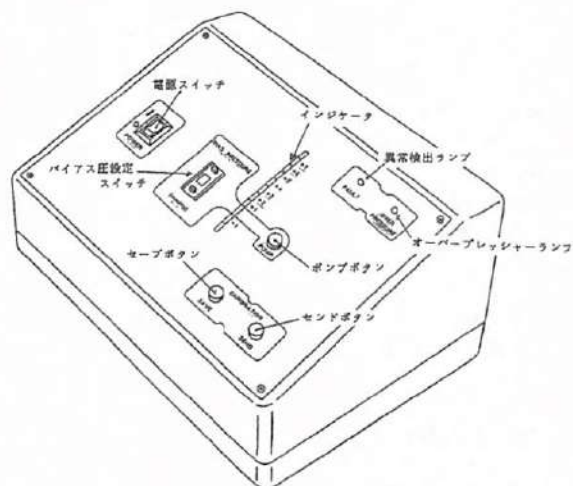
急性期の深部静脈血栓症が疑われる患者に対しては爪先立ち運動を含む検査プロトコールは行わないこと。

＜使用方法＞

1. 改造禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
2. 滅菌禁止 [本品が故障する可能性がある。]
3. 超音波洗浄処理禁止 [本品が故障する可能性がある。]

2. 外観等

外観及び各部の名称は下図のとおりである。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機器は、以下のように構成される。

本体	エアープレチスモグラフ・メイン コントロールユニット (MCU)
付属品	電源モジュール
	APG ソフトウェア
	下腿用センシングカフ
	前腕用センシングカフ
	キャリブレーション用シリンジ
	チューブセット
	トラックボール
	足用サポート
	絶縁トランス及び電源出力ボックス付カート
	静脈閉塞システム
	静脈閉塞用加圧バルブ及びゲージ
	大腿部静脈閉塞用カフ
	静脈閉塞用急速減圧器
	表在静脈閉塞器
	歩行器（歩行サポート）
	A/D ボード
	ペナパルス（急速カフィン・デフレータ）
	ペナパルス用フットスイッチ
	ペナパルス用チューブセット

3. 電氣的定格

定格電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

電源入力：20VA

電撃に対する保護の形式の分類：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部

水に対する保護の程度：IP X0

＜作動・動作原理＞

本体内蔵のエアーポンプにて四肢に装着した空気カフをパイアス圧（800 Pa（6mmHg））までインフレートさせる。その後、体位変換や駆血によって変化した四肢の容積を空気カフの内圧変化として捉え、その圧変化を半導体圧センサにて電気信号に変換し、記録計やデータ解析コンピュータに出力する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらし、その変化分を脈波形として描出することを目的とする。

【品目仕様等】

1. 圧力を 2.7 kPa (20mmHg) に設定して測定したとき、実測値は±10%の範囲内であること。
2. 圧力を 6.7 kPa (50mmHg) に設定して測定したとき、実測値は±10%の範囲内であること。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<使用方法>

1. 装置のセットアップ
2. 患者の準備
3. 患者データの入力
4. キャリブレーション
5. 検査実施
6. 検査終了／結果の表示
7. レポート

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<重要な基本的注意>

1. 使用前の注意
 - (1) 本品の取扱いの際には、その取扱い・操作方法を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
 - (2) 機器が正常で、また安全に作動することを確認すること。
 - (3) 接地線・コード類の接続が正確でまた安全であることを確認すること。
 - (4) 他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従うこと。
 - (5) 電源をオン後には、本体の準備ができたことを示すために「オーバープレッシャーランプ」以外のランプが全て瞬時的に点灯し、その後短いトーンの音が発するので、これらを確認すること。「異常検出ランプ」が点灯したり、「インジケータ」が点滅した場合には、本体の故障が疑われるので、そのまま使用しないこと。
2. 使用中の注意
 - (1) 検査は一定した室温（22～24℃程度）で行うこと。
 - (2) 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じること。
 - (3) 本品の近くに他の機器が設置してある場合、その機器が干渉を受ける可能性がある。本品が原因と思われる有害な干渉が起こった際は、距離を離して影響を取り除く等の適切な処置を講ずること。
3. 使用後の注意
 - (1) 定められた手順により、電源スイッチを切ること。
 - (2) コード類を取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
 - (3) 機器は次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

<不具合>

<重大な不具合>

1. 機能不全：本品等の電子機器では、予測不可能かつ偶発的に回路構成部品の故障により適切な操作・制御ができなくなる可能性がある。
2. 機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予

想不可能かつ偶発的にソフトウェアのクラッシュや自己検証機能により適切な操作・制御ができなくなる可能性がある。

3. 火災：電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその周辺に焼失による損害を与える可能性がある。

<その他の不具合>

本品各部の損傷、圧センサの異常、接続不良、断線

<有害事象>

<その他の有害事象>

加圧による傷害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. 装置に水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。
5. 本品を設置するときには、接地（アース）を確実に正しくとること。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

製造日から起算して6年〔自己認証による。〕

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前点検
本品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。
 - (1) 本体・付属品の汚れ又は破損がないことを確認すること。
 - (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。
 - (3) 本体・付属品が揃っていることを確認すること。
 - (4) 接地線・コード類の劣化、接続緩み又は変色がないことを確認すること。
 - (5) 機器の動作が正常かつ安定していることを確認すること。
2. 使用後のクリーニング
使用後は、消毒液を含ませた布を使用して筐体を穏やかに拭いて清掃すること。
3. 保守点検
本品は以下の定期点検を必ず実施すること。またしばらく使用しなかった機器を使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

項目	点検頻度	点検内容（概要）
空気漏れ	最低6ヶ月に1回	● コネクタ、チューブセット及びセンシングカフの空気漏れの有無を目視により確認する。 ● 本体を用いた「診断テスト」により確認する。
キンク	最低年1回	チューブの折れの有無を目視により確認する。
漏電	最低年1回	● 電源コードの損傷の確認を目視により確認する。 ● 本体を用いた「診断テスト」により確認する。

【包装】

包装形態には下記セット及び単品の場合がある。

本体	エアープレチスモグラフ・ メインコントロールユニット (MCU)	1
付属品	電源モジュール	1
	APG ソフトウェア	1
	下腿用センシングカフ	1
	前腕用センシングカフ	1
	キャリブレーション用シリンジ	1
	チューブセット	1
	トラックボール	1
	足用サポート	1
	絶縁トランス及び電源出力ボックス付カート	1
	静脈閉塞システム 静脈閉塞用加圧バルブ及びゲージ	1
	大腿部静脈閉塞用カフ	1
	静脈閉塞用急速減圧器	1
	表在静脈閉塞器	1
	歩行器 (歩行サポート)	1
	A/D ボード	1
	ベナバルス (急速カフィン・デフレータ)	1
	ベナバルス用フットスイッチ	1
	ベナバルス用チューブセット	1

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社
〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8 階
電話 03-3863-8028
FAX 03-3863-8029

*本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4
電話 0942-35-8685
FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所
福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4
0942-27-8740

製造所 (国名)：エーシーアイメディカル LLC (アメリカ合衆国)
ACI Medical, LLC.

2015年2月1日「第1版」

届出番号:40B1X10008000001

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具

一般医療機器 脈波計 70060000

エアプレチスモグラフ APG-1000

(下腿用センシングカフ、前腕用センシングカフ)

【警告】

＜使用方法＞

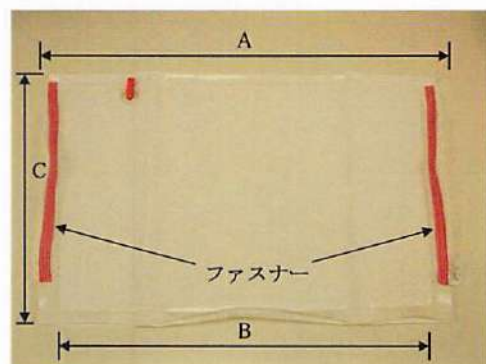
1. 本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本付属品の使用中は常に患者の状態に注意すること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 動脈・静脈の駆血用として使用しないこと。[破損の可能性がある。]
2. 使用者による改造及び修理の禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
3. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
5. 本付属品には専用のチューブ「販売名:エアプレチスモグラフ APG-1000 (製品名:チューブセット)、届出番号:40B1X10008000001、以下「チューブセット」という。」以外とは接続しないこと。[接続不良や空気漏れが発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



注:上図は「下腿用センシングカフ(30cm)」である。

2. 寸法

品名	A	B	C
下腿用センシングカフ(25cm)	565	460	300
下腿用センシングカフ(27.5cm)	570	460	330
下腿用センシングカフ(30cm)	550	460	370
下腿用センシングカフ(35cm)	570	470	410
前腕用センシングカフ(20cm)	565	460	270

単位:mm、寸法許容誤差:±10%

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、下腿又は前腕に装着し、メインコントロールユニット(MCU、本付属品には含まれない。)により本付属品内に一定量の空気を注入し、その部分の容積変化をカフ内部の空気圧の変動として記録する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

下腿又は前腕が本付属品の中心になるように両端のファスナーを閉めて装着する。このときファスナーが前面にくるように装着する。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
- (3) 本付属品の装着が正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

- (1) 使用中に本付属品からチューブセットが抜けないように、必要に応じてチューブセットをテープで固定すること。このとき、テープを強く巻き過ぎると駆血帯として機能する場合があるので注意すること。
- (2) 本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。

3. 使用後の注意

- (1) 取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
- (2) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷、チューブセットとの接続不良・外れ、空気漏れ、ファスナーの着脱不良

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- (1) 汚れ、破損、劣化及び変色等の異常がないことを確認すること。
- (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

本付属品は以下の定期点検を必ず実施すること。またしばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

項目	点検頻度	点検内容
空気漏れ	最低年1回	カフ囊やチューブセットとの接続口付近からの空気漏れの有無を確認する。

【包装】

1枚／包装

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社

〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8 階

電話 03-3863-8028

FAX 03-3863-8029

本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4

電話 0942-35-8685

FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所

福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4

0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）

ACI Medical, LLC.

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具

一般医療機器 脈波計 70060000

エアプレチスモグラフ APG-1000

(大腿部静脈閉塞用カフ)

【警告】

＜使用方法＞

1. 本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本付属品の使用中は常に患者の状態に注意すること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 使用者による改造及び修理の禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
2. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
3. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 【使用目的、効能又は効果】＜使用目的＞の項に記載以外の目的に使用しないこと。[他目的での使用を想定して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外形



2. 寸法

長さ840mm×幅120mm (寸法許容誤差±10%)

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を圧血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、還流量の検査を行う際に被験者の大腿部静脈を閉塞するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1. 「静脈閉塞システム 静脈閉塞用加圧バルブ及びゲージ」(本付属品に含まれない。)に接続する。
2. 圧血する部位にベルクルテープにて本付属品を装着する。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の

上、使用上の注意を守って使用すること。

- (2) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
- (3) 本付属品の装着が正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。

3. 使用後の注意

- (1) 取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
- (2) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷、「静脈閉塞システム 静脈閉塞用加圧バルブ及びゲージ」との接続不良・外れ、空気漏れ

＜有害事象＞

＜その他の有害事象＞

加圧による傷害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- (1) 汚れ、破損、劣化及び変色等の異常がないことを確認すること。
- (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

本付属品は以下の定期点検を必ず実施すること。またしばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

項目	点検頻度	点検内容
空気漏れ	最低年1回	カフ囊及びチューブからの空気漏れの有無を確認する。
キンク	最低年1回	チューブの折れや捩れの有無を目視により確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【包装】

1枚／包装

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社

〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8 階

電話 03-3863-8028

FAX 03-3863-8029

本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4

電話 0942-35-8685

FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所

福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4

0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）

ACI Medical, LLC.

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具

一般医療機器 脈波計 70060000

エアプレチスモグラフ APG-1000

(ペナパルス (急速カフィン・デフレート))

【警告】**＜使用方法＞**

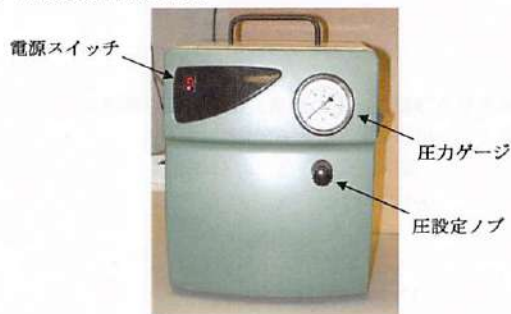
1. 本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本付属品の使用中は常に患者の状態に注意すること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】**＜適用対象 (患者)＞**

1. 急性期深部静脈血栓症の患者への使用は禁止。
2. 血栓症静脈炎の患者への使用は禁止。
3. 熱感、浮腫を生じた足への使用は禁止。

＜使用方法＞

1. 使用者による改造及び修理の禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
2. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
3. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 患者が一人になる際に本付属品を作動させたままにしないこと。[収縮期血圧値より高い圧迫圧となり患者に傷害を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 外観及び各部の名称****2. 寸法及び重量**

寸法: 横254mm×縦310mm×奥行き210mm (寸法許容誤差±10%)

重量: 約10.5kg

3. 電氣的定格

動作電圧: 100V、50/60Hz

最大電流: 0.5A

【使用目的、効能又は効果】**＜使用目的＞**

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、駆血用カフ

(本付属品には含まれない。)に空気を流し出入させる装置である。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1. 電源コードを側面の電源コネクタ及びアースに接続する。
2. 必要に応じ、フットスイッチを側面のフットスイッチコネクタに接続する。
※フットスイッチを接続するとフットスイッチコネクタの上にあるマニュアルスイッチは無効となる。
3. 駆血部位に駆血用カフを装着する。
4. 側面の空気圧出力コネクタのいずれか一方に、チューブセットの接続プラグ部を取付ける。
5. チューブセットと駆血用カフを接続する。
6. マニュアルスイッチかフットスイッチで駆血用カフをインフレーションする。駆血圧は圧力ゲージにて確認できる。
7. マニュアルスイッチをデフレート側にするか、フットスイッチを離してデフレートする。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞**1. 使用前の注意**

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 本付属品が正常で、また安全に作動することを確認すること。
- (3) 電源コード、チューブセット及びフットスイッチの接続が正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の作動を中止するなどの適切な処置を講ずること。

3. 使用後の注意

- (1) 定められた手順により、電源スイッチを切ること。
- (2) 電源コード、チューブセット及びフットスイッチを取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
- (3) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

4. その他の注意

本付属品が故障した場合は、適切な表示をして製造販売業者又は販売業者に連絡すること。

＜不具合＞**＜重大な不具合＞**

1. 機能不全: 本付属品等の電子機器では、予測不可能かつ偶発的な回路構成部品の故障により適切な操作・制御ができなくなる可能性がある。
2. 機能不全: 本付属品等のソフトウェア制御の電子機器では、予測不可能かつ偶発的にソフトウェアのクラッシュ等により適切な操作・制御ができなくなる可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 火災：電子機器では、予測不可能かつ偶発的に回路構成部品の故障により電気火災が発生し、本付属品及びその周辺に焼失による損害を与える可能性がある。

<その他の不具合>

本付属品各部の損傷、圧力ゲージの表示異常、チューブセットの接続不良・外れ、空気漏れ

<有害事象>

<その他の有害事象>

加圧による傷害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 装置に水がかからない場所に設置・保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。
- 本付属品を設置するときには、接地（アース）を確実に正しく取ること。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

製造日より起算して6年【自己認証による。】

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- 本付属品に汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。
- 表示等がかすれていないことを確認すること。
- 内容物が揃っていることを確認すること。
- 本付属品の動作が正常かつ安定していることを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して本付属品の全ての部分を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

本付属品は以下の定期点検を必ず実施すること。またしばらく使用しなかった機器を使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

項目	点検頻度	点検内容
空気漏れ	最低年1回	空気圧出力コネクタ部付近及びチューブセットの空気漏れの有無を確認する。
キンク	最低年1回	チューブセットの折れの有無を目視により確認する。
漏電	最低年1回	電源コードの損傷の有無を目視により確認する。
フィルター 付冷却ファン	年1回又は 8,000時間毎	フィルター部の清掃

4 年次点検

<業者による保守点検事項>に記載されている年次点検が適切に実施されるよう、管理すること。

<業者による保守点検事項>

保守点検項目

本項目の保守点検の実施には特殊な測定機器及び専門知識を必要とするため、（販売業者等を通じて）製造販売業者に依頼すること。

- 駆血用カフに加わる圧力の確認
- オーバープレッシャーアラームの動作確認

【包装】

ベナパルス（急速カフィン・デフレーター）本体	1台
電源コード	1本
ベナパルス用チューブセット	1本
ベナパルス用フットスイッチ	1個

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社
〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8階
電話 03-3863-8028
FAX 03-3863-8029

本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4
電話 0942-35-8685
FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所
福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4
0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）
ACI Medical, LLC.

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器 脈波計 70060000

エアープレチスモグラフ APG-1000

(表在静脈閉塞器)

【警告】

＜使用方法＞

1. 本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本付属品の使用中は常に患者の状態に注意すること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 使用者による改造及び修理の禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
2. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
3. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 【使用目的、効能又は効果】＜使用目的＞の項に記載以外の目的に使用しないこと。[他目的での使用を想定して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外形



2. 寸法

長さ800mm (±10%) × 幅54mm (±20%)
(カッコ内は寸法許容誤差)

* 【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波計として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、大伏在静脈を圧迫するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

本付属品は帯状になっており、マジックテープで輪状に閉じ、エッジ部分が膝の内側になるように装着すると、大伏在静脈が圧迫される。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の

上、使用上の注意を守って使用すること。

- (2) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
- (3) 本付属品の装着が正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。

3. 使用後の注意

- (1) 取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
- (2) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷

＜有害事象＞

＜その他の有害事象＞

加圧による傷害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- (1) 汚れ、破損、劣化及び変色等の異常がないことを確認すること。
- (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

しばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

1個／包装

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社
〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8階
電話 03-3863-8028
FAX 03-3863-8029

本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4
電話 0942-35-8685
FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所
福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4
0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）
ACI Medical, LLC.

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具

一般医療機器 脈波計 70060000

エアプレチスモグラフ APG-1000

(キャリブレーション用シリンジ)

【警告】

＜使用方法＞

本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 使用者による改造及び修理の禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
2. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
3. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 【使用目的、効能又は効果】＜使用目的＞の項に記載以外の目的に使用しないこと。[他目的での使用を想定して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】



【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、「販売名: エアプレチスモグラフ (製品名: メインコントロールユニット (MCU))」、届出番号: 40B1X10008000001、以下、「本体」という。の較正を行う際に、本体に100mLのキャリブレーションポイントを持続させるためのエアを注入するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1. 本付属品をチューブセットの短い部分に接続した後、100mLまで引く。
2. 本体を検査モードにする。
3. 本付属品よりセンシングカフ (本付属品には含まれない。) 内にゆっくりと100mLのエアを注入する。
4. 約5秒後に本体の「SAVE」ボタンを押した後、本付属品を100mLまで引く。
5. 以後、所定の手順に従い、較正を完了する。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
- (3) 本付属品の接続が正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止するなどの適切な処置を講ずること。

3. 使用後の注意

- (1) 取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
- (2) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷、接続不良・外れ、空気漏れ

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- (1) 汚れ、破損、劣化及び変色等の異常がないことを確認すること。
- (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

しばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に使用できることを確認すること。

【包装】

1本/包装

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社
〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8 階
電話 03-3863-8028
FAX 03-3863-8029

*本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4
電話 0942-35-8685
FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 九州メディカルサービス株式会社 久留米営業
所
福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4
0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）
ACI Medical, LLC.

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具

一般医療機器 脈波計 70060000

エアープレチスモグラフ APG-1000

(歩行器)

【警告】

＜使用方法＞

1. 本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本付属品の使用中は常に患者の状態に注意すること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]
3. 両側のフレームを完全に開いた状態で使用すること。[転倒の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 使用者による改造及び修理の禁止[意図した機能を保てなくなる。]
2. 【使用目的、効能又は効果】＜使用目的＞の項に記載以外の目的に使用しないこと。[他目的での使用を想定して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

外観



【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、検査を実施する際に体重を足に掛けない場合、又は爪先立ち運動を実施する場合に被験者を支えるために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1. 両側のフレームをロック状態まで開く。
2. 4ヶ所の高さ調節を行い、身長に合った高さとする。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
- (3) 本付属品の組み立てが正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

本付属品に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、使用を中止するなどの適切な処置を講じること。

3. 使用後の注意

次の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷、連結部の外れ

＜有害事象＞

＜その他の有害事象＞

転倒等による傷害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- (1) 汚れ、破損、劣化、変色及び連結部の緩み等の異常がないことを確認すること。
- (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

しばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に使用できることを確認すること。

【包装】

1台／包装

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社

〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8 階

電話 03-3863-8028 FAX 03-3863-8029

* 本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4

電話 0942-35-8685

FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所

福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4

0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）

ACI Medical, LLC.

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器 脈波計 70060000

エアープレチスモグラフ APG-1000

(静脈閉塞システム 静脈閉塞用加圧バルブ及びゲージ)

【警告】

＜使用方法＞

1. 本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本付属品の使用中は常に患者の状態に注意すること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]

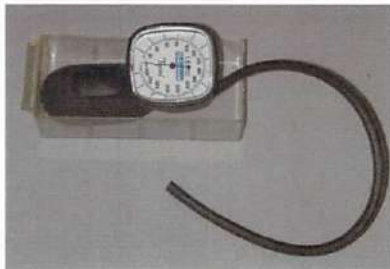
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 使用者による改造及び修理の禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
2. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
3. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 【使用目的、効能又は効果】＜使用目的＞の項に記載以外の目的に使用しないこと。[他目的での使用を想定して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

外観



【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、大腿部静脈閉塞用カフ（本付属品に含まれない。）と接続し静脈閉塞を行うために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1. 大腿部静脈閉塞用カフと接続し、加圧バルブにて至適圧まで圧迫する。
2. 圧迫を解除するには、赤色の開放ノブを開ける。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
- (3) 大腿部静脈閉塞用カフとの接続が正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。

3. 使用後の注意

- (1) 取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
- (2) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷、大腿部静脈閉塞用カフとの接続不良・外れ、空気漏れ、圧力ゲージの表示異常

＜有害事象＞

＜その他の有害事象＞

加圧による傷害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- (1) 汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。
- (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

本付属品は以下の定期点検を必ず実施すること。またしばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

項目	点検頻度	点検内容
空気漏れ	最低年1回	各部からの空気漏れの有無を確認する。

【包装】

1個／包装

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社
〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8 階
電話 03-3863-8028
FAX 03-3863-8029

本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4
電話 0942-35-8685
FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所
福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4
0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）
ACI Medical, LLC.

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器 脈波計 70060000

エアプレチスモグラフ APG-1000

(静脈閉塞用急速減圧器)

【警告】

＜使用方法＞

1. 本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本付属品の使用中は常に患者の状態に注意すること。[患者に意図しない有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 使用者による改造及び修理の禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
2. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
3. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 【使用目的、効能又は効果】＜使用目的＞の項に記載以外の目的に使用しないこと。[他目的での使用を想定して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

外観



【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、静脈閉塞を行うために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

本付属品に静脈閉塞用カフ（本付属品に含まれない。）のチューブ部を接続し、ハンドル部を上下させることによりカフ内を減圧する。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
- (3) 静脈閉塞用カフとの接続が正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。

3. 使用後の注意

- (1) 取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
- (2) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷、静脈閉塞用カフとの接続不良・外れ、空気漏れ

＜有害事象＞

＜その他の有害事象＞

減圧による傷害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- (1) 汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。
- (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

しばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

1個／包装

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社
〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8階
電話 03-3863-8028
FAX 03-3863-8029
本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4
電話 0942-35-8685
FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所
福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4
0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）
ACI Medical, LLC.

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器 脈波計 70060000

エアプレチスモグラフ APG-1000

(チューブセット)

【警告】

＜使用方法＞

本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]

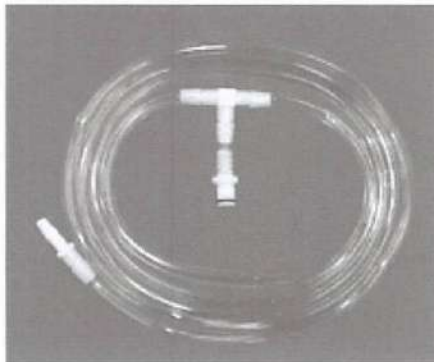
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 使用者による改造及び修理の禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
2. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
3. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 本付属品は、「製品名：メインコントロールユニット (MCU)、以下「本体」という。」と本体に付属のセンシングカフ及びキャリブレーション用シリンジ (いずれも本付属品には含まれない。) に接続するチューブである。これ以外の機器とは接続しないこと。[接続不良や空気漏れが発生する可能性がある。]
5. 【使用目的、効能又は効果】＜使用目的＞の項に記載以外の目的に使用しないこと。[他目的での使用を想定して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法

長さ2,420mm (寸法許容誤差±10%)

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらす、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、専用のセンシングカフ及びキャリブレーション用シリンジ (いずれも本付属品には含まれない。) を本体に接続するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

本付属品の両端をそれぞれセンシングカフ及び本体裏面の空気コネクタに、短い部分をキャリブレーション用シリンジに接続する。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
- (3) 本付属品の接続が正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

- (1) 使用中に本付属品がセンシングカフから抜けないように、必要に応じてテープで固定すること。このとき、テープを強く巻き過ぎると駆血帯として機能する場合がありますので注意すること。
- (2) 本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。

3. 使用後の注意

- (1) 取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
- (2) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷、接続不良・外れ、空気漏れ

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- (1) 汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。
- (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

取扱説明書を必ずご参照下さい。

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

本付属品は以下の定期点検を必ず実施すること。またしばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

項目	点検頻度	点検内容
空気漏れ	最低年1回	各部からの空気漏れの有無を確認する。
キンク	最低年1回	折れや振れの有無を目視により確認する。

【包装】

1本／包装

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社

〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8階

電話 03-3863-8028

FAX 03-3863-8029

本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町4番地4

電話 0942-35-8685

FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所

福岡県久留米市蜷川町54番地4

0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）

ACI Medical, LLC.

2015年2月1日「第1版」

届出番号:40B1X10008000001

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器 脈波計 70060000

エアープレチスモグラフ

(電源モジュール)

【警告】

＜使用方法＞

本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 電圧・周波数にあった電源に接続すること。
2. 使用者による改造及び修理の禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
3. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
5. 本付属品は、「販売名:エアープレチスモグラフ (製品名:メインコントロールユニット (MCU))、届出番号:13B1X10119000001、以下「本体」という。」専用の電源モジュールである。これ以外の機器とは接続しないこと。[本体又は本付属品が故障する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 電氣的定格

入力電圧: 80~130VAC、接地極付き

出力電圧: 8VDC

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらし、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、本体専用の電源モジュールとして使用する。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

本体背面のACアダプター用コネクタに接続して使用する。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意
 - (1) 電源の電圧・周波数・消費電力に注意すること。
 - (2) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
 - (3) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
 - (4) 本付属品の接続が正確でまた安全であることを確認すること。
2. 使用中の注意
本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。
3. 使用後の注意
 - (1) 取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
 - (2) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷、接続不良、漏電

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検
本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。
 - (1) 汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。
 - (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。
2. 使用後のクリーニング
使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 保守点検

本付属品は以下の定期点検を必ず実施すること。またしばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

項目	点検頻度	点検内容
漏電	最低年1回	電源コードの損傷の有無を目視により確認する。

【包装】

1本／包装

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社
〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8 階
電話 03-3863-8028
FAX 03-3863-8029

本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4
電話 0942-35-8685
FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所
福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4
0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）
ACI Medical, LLC.

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器 脈波計 70060000

エアプレチスモグラフ APG-1000

(ペナパルス用チューブセット)

【警告】

＜使用方法＞

本付属品は、予め本体及び付属品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 使用者による改造及び修理の禁止 [意図した機能を保てなくなる。]
2. 滅菌禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
3. 超音波洗浄処理禁止 [本付属品が故障する可能性がある。]
4. 本付属品は「製品名:ペナパルス (急速カフィン・デフレータ)、以下「ペナパルス」という。」と駆血用カフを接続する専用のチューブである。これ以外の機器とは接続しないこと。[接続不良や空気漏れが発生する可能性がある。]
5. 【使用目的、効能又は効果】＜使用目的＞の項に記載以外の目的に使用しないこと。[他目的での使用を想定して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

寸法等

長さ (含接続プラグ) 1,920mm (寸法許容誤差±10%)、片側に接続プラグ付

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

四肢静脈を駆血、または体位変換することで生じる血液量の変動は容積の変化をもたらし、その変化分を脈波形として描出することを目的として設計された空気容積脈波計の付属品であり、ペナパルス (急速カフィン・デフレータ) と駆血用カフ (いずれも本付属品には含まれない。) を接続するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細及びペナパルスの使用方法については取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

本付属品の接続プラグ部をペナパルス側面の空気圧出力コネクタ部に、他方を駆血用カフに取り付ける。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書及びペナパルスの添付文書を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本付属品の取扱いの際には、その操作方法等を十分に熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。

- (2) 本付属品が正常で、また安全に機能することを確認すること。
- (3) 本付属品の接続が正確でまた安全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

- (1) 使用中に本付属品が外れたりしないように、必要に応じテープ等で固定すること。
- (2) 本付属品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、本付属品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。

3. 使用後の注意

- (1) 取り外す時は、正しく持って取り外すこと。
- (2) 次回の使用に支障がないように必ず清浄しておくこと。

＜不具合＞

＜その他の不具合＞

各部の損傷、接続不良・外れ、空気漏れ

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水がかからない場所に設置・保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。使用前には下記点検を行うこと。

- (1) 汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。
- (2) 表示等がかすれていないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

使用後は、消毒液を含ませた布を使用して表面を穏やかに拭いて清掃すること。

3. 保守点検

本付属品は以下の定期点検を必ず実施すること。またしばらく使用しなかった本付属品を使用するときは、使用前に必ず本付属品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

項目	点検頻度	点検内容
空気漏れ	最低年1回	各部からの空気漏れの有無を目視により確認する。
キンク	最低年1回	折れや振れの有無を目視により確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【包装】

1本／包装

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

東京営業所 九州メディカルサービス株式会社

〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8 階

電話 03-3863-8028

FAX 03-3863-8029

本社 〒830-0018 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4

電話 0942-35-8685

FAX 0942-35-8652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：九州メディカルサービス株式会社久留米営業所

福岡県久留米市蜷川町 54 番地 4

0942-27-8740

製造所（国名）：エーシーアイメディカル LLC（アメリカ合衆国）

ACI Medical, LLC.