2025 年 6 月（4 版)*
2023 年 7 月（3 版)**

承認番号　20300BZY00925000

類別：機械器具 21　　内蔵機能検査用器具
管理医療機器　　一般的名称：圧力用増幅器（JMDN コード 36748000）

特定保守管理医療機器*ミラーマイクロチップトランスデューサ用コントロールユニット TC-510

【警告】
- 本品には関連する IEC 規格に適合し、患者絶縁回路のある機器、 CF タイプのみ接続すること。
- 本品を使用中に除細動器を使用してはならない。使用する際は全ての接続を外すこと。
- 併用機器するカテーテル及びケーブルは専用品を使用すること。
- 可燃性のガス、亜酸化窒素のある場所で使用しないこと。[爆発の恐れがある。]
- 高周波機器の近くで使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

外観



【使用目的又は効果】

使用前のゼロバランス調整及び、各種血圧測定用ひずみアンプ（各社多用途測定記録装置）入力への血管内で観血的に測定された血圧を測定、処理する。

【使用方法等】

1. コントロールユニット TC-510 にひずみアンプ接続ケーブルを接続する。コントローラー接続コネクターを二本のビスで固定する。

2. ひずみアンプ接続ケーブルを多用途測定記録装置へ接続する。

3. セレクタースイッチを STANDBY の位置にセットし、多用途測定記録装置のゼロベースラインを調整する。

4. セレクタースイッチを 100 mmHg の位置にセットすると多用途測定記録装置に 100 mmHg が表示される。

5. 入力コネクターに中継ケーブルを介して専用圧カテーテルを接続する。セレクターツイッチの位置を TRANSDUCER にセットする。専用圧カテーテルのセンサー部を滅菌水又は生理食塩水の水面下ぎりぎりの位置にセットし、TRANSDUCER BALANCE つまみを使って、多用途測定記録装置のゼロベースラインを調整する。TRANSDUCER BALANCE つまみをロックレバーでロックする。

6. キャリブレーション完了
セレクタースイッチの位置は TRANSDUCER であることを確認する。（測定可能）

【使用上の注意】

1. 調整後、バランスノブがしっかりロックされていることを確認すること。
2. 入力インピーダンス 500 kΩ 以下のひずみアンプは、出力に影響を与える。
3. 液体などがかかった場合は、その恐れがある場合は使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境温度	10℃～40℃
相対湿度	30～75%
保管温度	-20～65℃
相対湿度	30～75%

【保守・点検に係る事項】
- 水濡れに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- コネクター類はピンに腐食が発生していないか定期的に確認すること。

**【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：大正医科器械株式会社
電話 06-6451-7177
製造業者：Millar LLC.（アメリカ）*