

機械器具(18) 血圧検査又は脈波検査用器具
 一般医療機器 特定保守管理医療機器 脈波計 70060000

脈波センサ TK-701S

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- ** (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ** (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ** (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

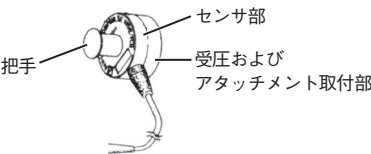
1. 概要

本品は、圧電素子を使用した空気伝導系の脈波センサです。
 本品は、心尖拍動、頸静脈波、頸動脈波、鎖骨下静脈波の4項目を測定できます。また、センサの装着方法はゴムベルト、粘着カラーによる固定、把手を手持ちするなどの方法から選択できます。

2. 構成

名称・型名			個 数
(1)	脈波センサ TK-701S 本体		1
(2)	付属品	心尖拍動アタッチメント	1
		頸動脈波アタッチメント	1
		粘着カラー（φ20、10枚セット）	1
		ゴムベルト	1

3. 外観形状



本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
 シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	取扱説明に従うこと		注意
	シリアルナンバー		製造日
	BF形装着部		製造業者
	機器固有識別		カタログナンバー
	型式・モデルナンバー		

4. 原理

本品では、脈波により発生した空間の圧力の変化を、圧電素子により、電気信号に変換し出力します。

5. 主な原材料

名 称	原材料および成分
(1) センサ部	ABS樹脂

6. 性能

感 度	±6dB (0 dB=0.6V/13.3kPa)
時定数	1.8秒以上(入力インピーダンス20MΩ//0.1μF差動)
内部容量	1000pF以上
患者漏れ電流	100μA以下(240VAC)
耐電圧	4000V (1分間)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、心臓の収縮により発生する血管内の圧力の変化を、圧電素子を用いて検出する装置です。超音波診断装置の参照信号として使用します。

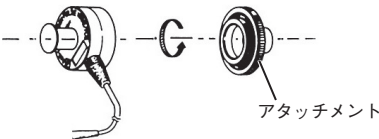
【使用方法等】

本品と接続して使用できる機器は、東芝製の超音波診断装置です。

1. 使用方法

- (1) 測定部位に応じて、付属品を準備する
- 付属のアタッチメントを必要に応じて取り付けて測定を行います。

測定部位	付属品
心尖拍動・頸静脈波・頸動脈波	アタッチメントなし
頸動脈波・鎖骨下静脈波	頸動脈波アタッチメント
心尖拍動	心尖拍動アタッチメント

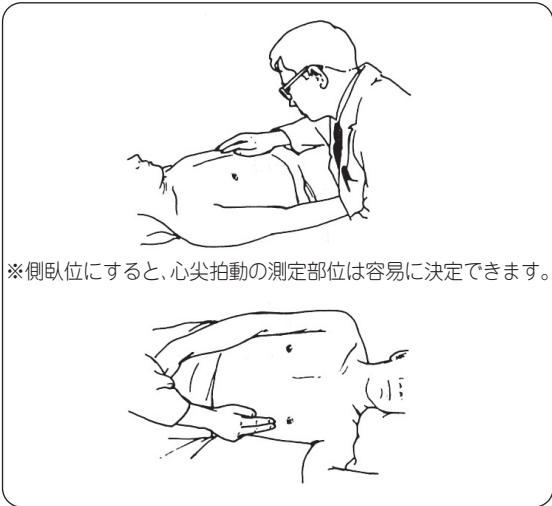


(2) 超音波診断装置への接続

超音波診断装置の脈波入力コネクタにセンサを接続します。

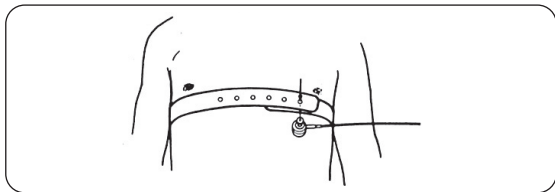
(3) 心尖拍動を測定する

- 1) 胸壁振動の中心部を触診により探し、測定部位とします。



※側臥位にすると、心尖拍動の測定部位は容易に決定できます。

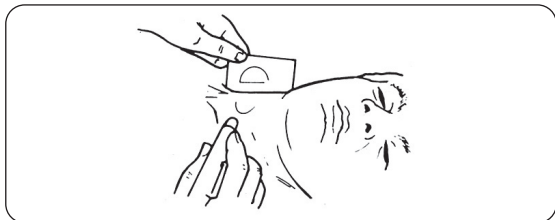
- 2) 測定部位にセンサをあてて、指で圧着し、振動がセンサを介して手に感じるところを付属品のベルトで固定します。



(4) 頸静脈波を測定する

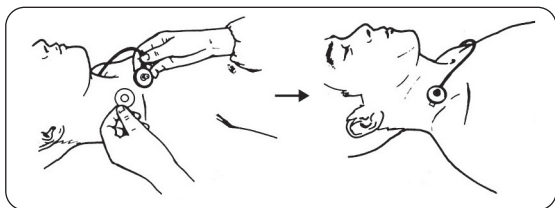
- 1) 頸静脈の拍動は、通常右側の側頸部の胸鎖乳突筋に沿った辺りに感じることができますので、側臥位にして多峰性の上下運動をしている部分を測定部位とします。

※図のように名刺などの白い紙に光を投影することにより、頸静脈拍動の視診が容易になります。



- 2) センサの受圧部に付属の粘着カラー、または両面接着テープを貼り付け測定部位に装着します。

[注]センサを装着するときは、測定部位を圧迫しないようセンサの自重のみで被検者に装着してください。

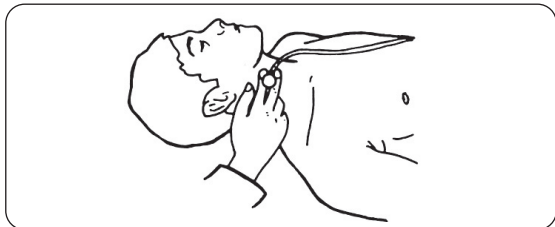


(5) 頸動脈波を測定する

- 1) 頸動脈は、通常、右の胸鎖乳突筋と気管との間に深く位置していますので、触診により最強拍動点を見つけ出します。



- 2) 把手を人差し指と中指の間にはさみ、測定部位に押しつけます。



(6) 鎖骨下静脈波を測定する

- 1) 付属の頸動脈波アタッチメントをセンサの受圧部に取り付けます。
2) 少し左側臥位の状態です。センサを鎖骨にあて、心臓部に向けて斜めに押しつけます。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- (2) センサの受圧部に過大な力をかけないでください。センサが破損することがあります。
- (3) 脈波センサは防水加工がしてありません。脈波センサを直接薬液や水に浸さないでください。
- (4) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
温度範囲 0～45℃
湿度範囲 10～90%（結露なきこと）
気圧範囲 700～1060hPa

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的な名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび 高濃度酸素雰囲気での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管・輸送する際は、以下の条件を守ってください。

温度範囲 -40～+70℃
湿度範囲 10～95%（結露なきこと）
気圧範囲 500～1060hPa

2. 耐用期間

本品は消耗品です。

※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

水、中性洗剤または消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9～81.4vol%)を含ませた柔らかい布できれいに拭きます。

【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>