2017年9月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)
＊2016年12月改訂(第2版)
承認番号　21900BZX00501000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　心音トランスデューサ　33315000

心音センサ　TA-701T

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
(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
(3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

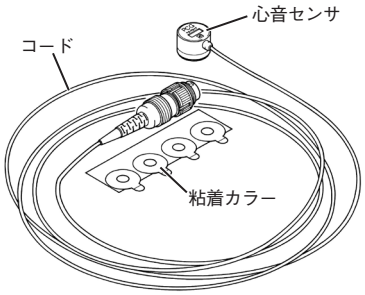
1. 概要

本品は、心音信号を体表面で検出する、フローティングタイプの加速度型心音センサです。

2. 構成

名　称		数　量	注文番号
(1)	心音センサ　TA-701T	1	P027
(2)	付属品　粘着カラー	1(10枚入り)	H260

3. 外観形状

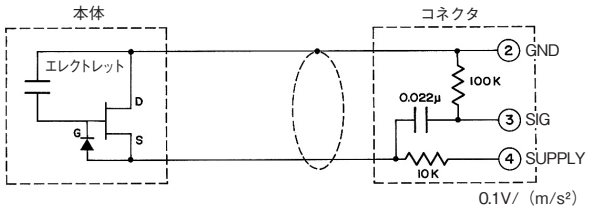


＊本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は以下のとおりです。

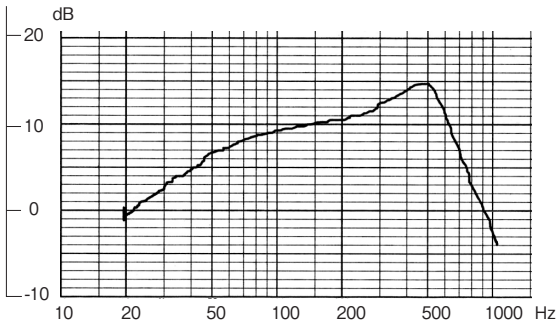
シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	取扱説明に従うこと		注意
SN	シリアルナンバー		製造業者
EC REP	欧州代理人		

4. 原理

本品は可動電極、固定電極により、心音を加速度として検出し、電気信号に変換し出力するセンサです。



周波数特性の一例



5. 主な原材料

検出部材料:ABS樹脂

6. 性能

感　度	0～12dB（150Hz）　0dB=0.1V/（m/s²）
周波数特性	20～600Hz
共振周波数	350Hz以上
患者漏れ電流	10μA以下(240VAC)
耐電圧	4000VAC／1分間
使用電源	−5～−15V

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

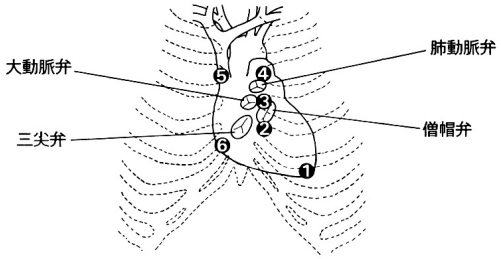
本品は、胸壁上から心音を加速度として検出する心音センサです。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 装置に接続する
装置の心音入力コネクタに接続します。

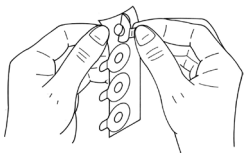
(2) センサの装着位置
センサの装着位置は、被検者ごとに聴診器で心音を聴取しながら探してください。
一般的には、図に示す位置で心音の聴取が行われていますが、動脈管開存、動脈弁狭窄、心室中隔欠損などの患者さんの場合は、症状に応じてセンサを適宜移動させてください。



部　位		主に対象となる弁
①	心尖部	僧帽弁
②	第4肋骨胸骨左縁	僧帽弁
③	第3肋骨胸骨左縁	肺動脈弁・大動脈弁
④	第2肋骨胸骨左縁	肺動脈弁・大動脈弁
⑤	第2肋骨胸骨右縁	肺動脈弁・大動脈弁
⑥	第5肋骨胸骨右縁	三尖弁・大動脈弁

0654-001439E

(3) センサを装着する



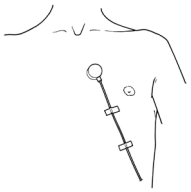
1） 装着部位の汗や脂肪分をアルコールで拭き取ります。

2） 粘着カラーを台紙からはがします。



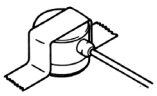
3） 心音センサの装着面に、はがした粘着カラーを貼り付けます。

4） 粘着カラーの剥離紙をはがします。



5） 測定部位に心音センサを装着します。

6） 出力コードが動かないように、サージカルテープ等でコードを固定します。



[注]検出部の固定が不安定なときや長時間記録を行うときは、センサの上からさらにサージカルテープ等で固定します。安定した記録を行うことができます。

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) 本品に衝撃を加えたり、落としたりすると、破損することがあるので、取扱いに注意してください。

(3) より良好な心音図を記録するためにできるだけ防音室を使用してください。防音室がない場合には、できるだけ静かな場所を選んでください。また記録器の雑音が入らないように、できるだけ被検者から記録器を遠ざけてください。

(4) 本品は防水加工がしてありません。本品を直接薬液や水に浸さないでください。

(5) 本品は滅菌できません。

(6) 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　10～40℃
湿度範囲　30～85%
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内での使用	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、センサを患者から取り外すこと	誘導起電力により局部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　－10～＋60℃
湿度範囲　30～95%
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
http://www.nihonkohden.co.jp/