

特定保守管理医療機器

アモルファス脈波センサーセット TY-501A

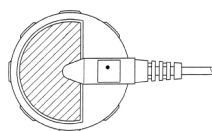
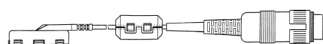
再使用禁止

【禁忌・禁止】

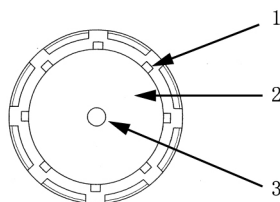
- ※・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- ・OA-256/OA-256A は再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

アモルファス脈波センサーセット TY-501A は、アモルファス脈波センサーTY-501 とアモルファス脈波キャップ OA-256/OA-256A で構成されています。アモルファス脈波キャップの中央の磁石の変動を電圧変化に変えます。



アモルファス脈波センサーTY-501



アモルファス脈波キャップOA-256/OA-256A

- ※・OA-256/OA-256A は再使用禁止

No	名 称	材 料
1	ホルダー	PBT 樹脂 φ36
2	粘着テープ	基材：ポリオレフィン 粘着剤：アクリル系粘着剤
3	マグネット	φ3.8 × t1 mm

※動作保証条件

- ※次の条件を満たしている条件下で使用してください。
- ※・動作温度：5～40℃
- ※・動作湿度：30～85%RH（結露状態を除く）

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は大動脈脈波速度計に接続し体表より血管の脈動波を電気信号に変換する装置です。

【使用方法等】

1. 検査手順に従って、アモルファス脈波キャップ OA-256/OA-256A の貼付部位を選択します。
2. アモルファス脈波キャップ OA-256/OA-256A を袋から取り出して粘着シールをはがします。
3. 動脈拍動部位を触診し、強く脈が感じられる部位の上に、アモルファス脈波キャップ OA-256/OA-256A の中心にあるマグネットが位置するように貼り付けます。

4. 貼り付けたアモルファス脈波キャップ OA-256/OA-256A にアモルファス脈波センサーTY-501 を取り付けます。
- ※5. 検査が終わりましたら、アモルファス脈波センサーTY-501 をはずしてから、アモルファス脈波キャップ OA-256/OA-256A を剥がします。剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、キャップの端よりゆっくりと剥がしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ※・TY-501 を機器本体等からはずす際は、コードを持たずにコネクタを持ってはってください。[断線の恐れがあります。]
- ・皮膚障害のある部位への貼り付けは避けてください。
- ※・ご使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- ・OA-256/OA-256A は TY-501 専用のキャップです。その他のセンサーでは使用しないでください。
- ※・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が失われ、重大な事故を引き起こす可能性があります。指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認するか、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。]
- ※・脈波キャップのメンブレンにたるみがあると、正しく計測できないことがあります。たるみの生じたものは使用しないでください。
- ※・脈波キャップを強い磁界にあてると、中のマグネットに狂いを生じますので、他の磁石に近づけないよう注意してください。

※相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

※併用禁忌（併用しないこと）

※医療機器の名称等	※臨床症状・措置方法	※機序・危険因子
※磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	※使用禁止	※MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
- ※保管温度：-10～50℃
- ※保管湿度：10～95%RH（結露しないこと）

※有効期間

- ※・アモルファス脈波キャップ OA-256/OA-256A
- ※製造後 18 ヶ月以内 [自己認証（製造元データ）による]

耐用期間

- ・アモルファス脈波センサーTY-501
- 4 年 [自己認証（製造元データ）による]

※【保守・点検に係る事項】

※使用者による保守点検事項

- ※・使用前にアモルファス脈波センサーTY-501 に傷や破損、ひび割れがないか点検してください。コードやコネクタに破損がないか点検してください。
- ※・使用前にアモルファス脈波キャップがアモルファス脈波センサーTY-501 に確実に装着できることを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ※・装着前にアモルファス脈波センサーTY-501 にアモルファス脈波キャップを取り付け、粘着テープのカバーをつけたまま皮膚に軽く接触させたとき、接続機器の画面に波形が出ることを確認してください。
- ・清掃・消毒は、消毒用アルコールを含ませたガーゼなどの柔らかい布で軽く拭き取ってください。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)