

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

加速度脈波計 SDP-100

【警告】

1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
3. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

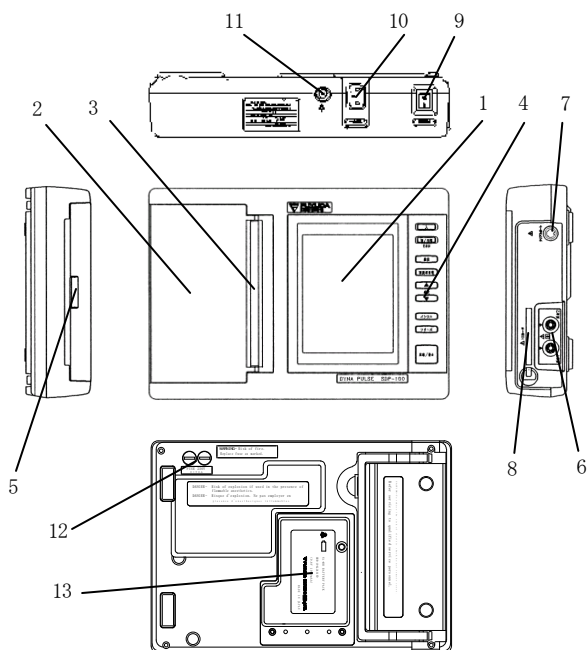
1. MRI 検査装置との併用は禁止です。
2. 除細動器との併用は禁止です。

No.	名 称
1	液晶表示器
2	ペーパーマガジン
3	サーマルヘッド
4	操作パネル
5	マガジンレバー
6	脈波入力コネクタ
7	シリアルポート
8	IC カード装置
9	主電源スイッチ
10	電源コネクタ
11	等電位化端子
12	ヒューズホルダ
13	充電式電池挿入口

【形状・構造及び原理等】

SDP-100

- ・外形寸法：297(W)×210(D)×65(H)mm
- ・質量：約 4.5kg



＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器及び内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

＜電気的定格＞

電圧	AC100V	DC9.6V (内蔵バッテリー)
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	——
電源入力	38VA	18W

＜作動・動作原理＞

本装置は、指尖容積脈波 (PTG) に加え、速度脈波 (一次微分脈波：FDPTG) 及び加速度脈波 (二次微分脈波：SDPTG) を測定記録すると共に、マイクロコンピュータを用いて解析処理する装置で、脈波計部 (増幅部、記録部)、脈波計コントロール部、解析処理部、操作パネル部により構成されています。

脈波用トランスジューサ部において光電変換された脈波信号は、脈動により変化しない信号 (PTGD) と変化する信号 (PTGA) に分けて増幅し、A/D 変換器でアナログ信号からデジタル信号に変換されます。デジタル化された信号 (PTGD, PTGA) から PTG を計算し、微分処理により FDPTG 及び SDPTG を計算し、LCD 上に表示します。予めメモリに記憶されている解析プログラムにより SDPTG の波高値計測、血管推定年齢の計算、波形のパターン分類等が行われ、解析結果は記録部へ送出されます。記録部では解析結果と PTG、FDPTG 及び SDPTG を記録紙上にサーマルプリンタで印字記録します。また、波高値計測、血管推定年齢の計算、波形のパターン分類等の結果は、IC カード装置でメモリーカードに保存したり、シリアルポートよりパーソナルコンピュータ等に出力されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜付属品＞

1. 医療機器

- ・脈波用トランスジューサ TG-17 : 14B2X00008000001
- ・脈波用トランスジューサ TG-21 : 14B2X00008000002

2. 非医療機器

- ・電源コード CS-20
- ・接地コード CE-12
- ・機械カバー
- ・電源ヒューズ No. 239002
- ・記録紙 OP-358TE
- ・シリコンクロス サビーナミニマックス
- ・折り畳み紙アダプタセット OA-121
- ・記録紙 OP-382TE (オプション)
- ・IC カード FMC-4(4MB), FMC-20(20MB), FMC-40(40MB) (オプション)
- ・クロスケーブル CJ-325 (オプション)
- ・トリリー OT-102 (オプション)

同梱されている付属品の品目は、SDP-100 取扱説明書の「付属品・オプション品」をご覧ください。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本装置は、診療所、病院等で加速度脈波及び測定結果等を記録して、末梢血液循環動態等の評価に使用することを目的とします。

【品目仕様等】

以下に主な仕様を示します。

- 時定数：2 秒 ±10%以内
- 周波数特性：0.08～10Hz - 3dB 以内

＜仕様＞

1. 増幅部

- 入力回路：フローティング入力方式 2ch
- 感度切換：1/4, 1/2, 1, 2, 4
- A/D 変換：13 ビット
- サンプリング周波数：250Hz

2. 記録部

- 記録方式：サーマルヘッドによる感熱記録方式
- 記録速度：10, 25, 50mm/sec

3. 表示部

- 表示器：バックライト付き液晶表示器
- 表示寸法：320(縦)×240(横) ドット

4. 補助入出力部

- シリアルポート：RS-232C 1ポート
- IC カード装置：PCMCIA 規格 1 スロット

【操作方法又は使用方法等】

＜操作の準備＞

1. 付属の電源コードを接続します。
2. 記録紙を装填します。
3. 脈波用トランスジューサを接続し、患者に装着します。

＜操作＞

1. 電源スイッチを「|」側に倒すと、電源が入ります。
2. 患者情報を入力します。(以下詳細は取扱説明書を参照。)

3. 表示器の波形を見ながら感度を調整し、波形が安定したことを確認してから、スタート/ストップキーで記録を開始します。
4. 電源スイッチを「○」側に倒し、電源を切ります。

詳細は SDP-100 取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

＜警告及び注意＞

次の注意事項を熟読して、機器を正しく使ってください。

1. SDP-100 の取扱いには、SDP-100 取扱説明書をご熟読の上、取扱い、操作を十分に熟知してから、使用してください。
2. 機器の設置と保管する場所
 - (1) 本装置との使用が認められていない装置は使用しないでください。
 - (2) 水のかからない場所に設置、保管してください。
 - (3) 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオン分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
 - (4) 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
 - (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
 - (6) 電源の電圧・周波数・消費電力に注意して設置してください。バッテリーを電源として使用する場合には、充電状態を確認してください。
3. 機器を使用する前の準備
 - (1) 機器が正常でまた安定に動作することを確認してください。
 - (2) 接地線コード、コード類の接続が正確でまた完全であることを確認してください。
 - (3) 他の機器を併用する場合は、弊社販売会社にご相談ください。
4. 機器の使用中の注意
 - (1) 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただ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措置を講じてください。
 - (2) 機器及び他の電気機器などに患者が触れることのないように注意してください。
 - (3) トランスジューサのコネクタが、使用中に他の導電部分と接触しないことを確認してください。本装置の電源が切られても、このような危険はまだ存在しています。
 - (4) 他の機器が本装置に接続されているとき、漏れ電流が増加し、患者に危険が伴う恐れがあります。
5. 機器の使用後の注意
 - コード類を取り外すときは、正しく持って取り外してください。機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄しておいてください。
6. 故障したときは、適切な表示をして弊社販売会社にご連絡ください。
7. 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
8. 機器は絶対に改造しないでください。
9. EMC（電磁両立性）に関して
本装置の電磁環境下の能力は、安全規格 IEC60601-1-2(1993)の要求事項に適合しております。
本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作やノイズが発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。
次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。
 - (1) 携帯電話などの使用による影響
電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。
医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などの電源を切るように指導してください。
 - (2) 静電気による影響
乾燥した環境（部屋）では静電気の放電が起こりやすくなります。下記の対策をとってください。
 - ・装置を使用する前に、測定者、患者共に十分に放電を行ってください。
 - ・部屋を加湿してください。
 - (3) 落雷などによる影響
近くで雷が発生した場合、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。危険と思われる場合は以下の方法で機器を動作させてください。
 - ・バッテリーを使用してください。
 - (4) 電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合

- ・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
- ・雑音源が停止できる機器であれば、その使用をやめてください。
- ・他の電源コンセントから電源をとってください。

その他詳細については、SDP-100 取扱説明書の序文を御参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

- 温度：-10～+50℃
- 湿度：10～95%（結露しないこと）

＜使用期間＞

耐用期間 6 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 本装置の外筐を開けないでください。
2. 分解または改造をしないでください。
3. 清掃、消毒の際は、本装置の電源を切ってください。
4. 液体が機器内部に入らないようにしてください。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本装置および誘導コードは定期的に清掃してください。家庭用中性クリーニング液を水で薄め、布に染み込ませて拭いてください。その後、水を染み込ませた新しい布で拭取り、乾燥させてください。
2. 消毒については、アルコール水をスプレーし、その後リント製の柔らかい布で拭き取ってください。

保守・点検の詳細については、SDP-100 取扱説明書の「保守点検」「日常点検記録表」をご参照ください。

＜業者による保守点検事項＞

定期点検は、医用電子機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。3～4 ヶ月に一度、装置や誘導コード、付属品の損傷、動作状態をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を記録してください。定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 セット / 箱

【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

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

フクダ電子株式会社