

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 光電脈波トランスジューサ TY-

【警告】

<適用対象（患者）>

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、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。

<使用方法>

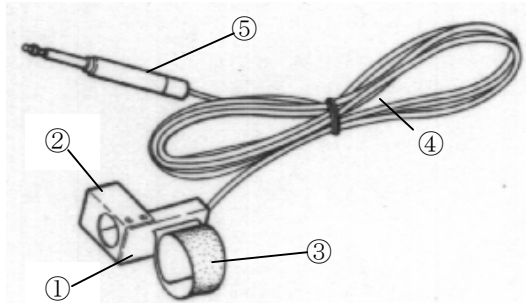
医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。

【禁忌・禁止】

- MRI でのご使用はできません。[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

<構成部品と種類>



(図は TY-02)

番号	名称	材料
①	センサーベース	ペーケライト又は ABS 樹脂
②	ランプスタンド	アルミ
③	指バンド	プラスチック面ファスナー
④	コード	PVC
⑤	コネクタ	一般電気部品

<種類>

- 光電式指尖脈波計・手指用 (TY-02)
- 光電式指尖脈波計・足指用 (TY-08)

<原理>

- 動脈圧による末梢血管の容積変化を光電変換方式を用いて電気変化として検出する。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

- 血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの波動を、光電変換方式を用いて波形として描出する装置に用いるセンサである。

【品目仕様等】

<特性・性能又は機能>

項目	仕様	備考
明抵抗	350Ω以下	ランプに 1V 程度の電圧を印加し、エレメントの直流抵抗を測定。値が 350Ω になるようランプ印加電圧を調整。
基準抵抗	5～40kΩ	上記の設定のまま、基準の遮光板をランプとエレメントの間に挿入し、抵抗値を測定。
暗抵抗	5MΩ以上	ランプを消灯したときのエレメントの直流抵抗を測定。(消灯 5 秒後の値)

【操作方法又は使用方法等】

1. コードのコネクタを機器への接続します。
2. 被験者の指の爪床部に光があたるように、指をのせて面ファスナーで軽く固定します。
3. 指の固定位置がはずれないように確認しながら遮光袋の中に入れ、外光を遮断してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 改造は、絶対に行わないでください。[重大な事故の原因となることがあります。]
- 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ご使用中、皮膚に発赤、ハレなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- コード類の接続が正確で、また安全であることを確認してください。
- 他の電気器具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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<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。
使用温度：5～40℃
保管温度：-5～60℃
- 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。

<使用期間>

- 使用開始より 4 年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、且つ安全に動作することを確認してください。
- 清掃は中性洗剤、消毒用アルコール等で軽く拭き、シンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。清掃の際は機器の内部に薬液が入らないようにご注意ください。

【包装】

型式	包装
TY-02	1 個/袋
TY-08	1 個/袋

【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

住所：〒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

株式会社フクダ電子多賀城研究所