

空気伝導型脈波トランスジューサ TY-

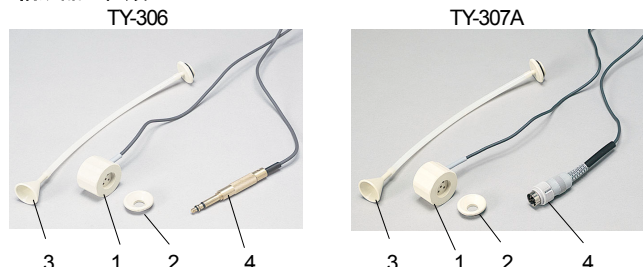
*【禁忌・禁止】

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)

【形状・構造及び原理等】

*構成品と種類



No.	名称	材料
1	トランスジューサ本体	筐体: ABS 樹脂 トランスジューサ: 一般電気部品
2	アダプタ A	ABS 樹脂
3	アダプタ B	ABS 樹脂
4	接続コネクタ	一般電気部品

*種類

No	型式	備考
1	TY-306	110 番プラグ
2	TY-307A	5P プラグ

動作原理

・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脈波動を空気の振動伝播を通して圧電変換方式を用いて電気信号に変換して、波形として抽出する。

【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脈波動を空気の振動伝播を通して圧電変換方式を用いて電気信号に変換して、波形として抽出する装置である。

【品目仕様等】

特性・性能又は評価

項目	仕様	備考
感度	25mV/mmHg (-94dB±3dB)	脈波トランスジューサ、加振器、圧力計が密閉された空気室で接続された状態で、加振器により 0.03~300Hz
周波数特性	0.03~300Hz 以上	1mmHgp-p(13mmHgOp-p)の空気振動を加えたとき、脈波トランスジューサの出力がその周波数域で 25mVp-p±3dB の範囲にあること。

【操作方法又は使用方法等】

- ・頸動脈波
 - *患者を仰臥させ、枕を外して顎を上げ、親指と他の指で頸部をはさみつけて強く拍動する部分を探し、そこに変換器の開口部を当てます。
- ・頸静脈波
 - 変換器に頸静脈波用アダプタを取り付け、鎖骨上部の胸鎖乳突筋の縁に当てます。
- ・心尖拍動図
 - *患者を左側に横臥させて乳の下部分を触診して脈動図を探し、そこに変換器の開口部を当てます。

【使用上の注意】

*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 装置に吸引されるおそれや、本製品の本来の性能を損う可能性があります。]
「相互作用の項参照」

- *コードを患者の首に巻きつけるように配置しないでください。[コードが首に巻きつき、患者の生命及び健康に影響を与える恐れがあります。]

重要な基本的注意

1. 分解、改造を一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
2. 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
- *6. 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損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- *7. 本製品の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。[携帯電話などが発生する電波により本製品が誤動作する可能性があります。]
- *8. 破損(キズ、はがれ、変形等)した製品は使用しないでください。[傷害を負ったり、物的損害の恐れがあります。]
- *9. 本製品を機器本体から外す際は、コードを持たずに接続コネクタを持って引き抜いてください。[断線の恐れがあります。]
- *10. 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。
- *11. コードを強くねじらないでください。コードを巻いて束ねた状態から強く引張るとねじれの原因となります。[断線や破損の恐れがあります。]
- *12. コードの上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。[断線や破損の恐れがあります。]
- *13. 分解、改造を一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

*相互作用

併用禁忌・禁止 (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	磁気による吸引

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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°C
保管温度: -5~60°C
- ・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。清掃の際は内部に薬液が入らないようにご注意ください。コードを清拭する際は、接続コネクタ等からコードを引っ張るように清拭せず、コード部を握って清拭願います。[コード被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。特に有機溶剤やクレンジング剤等の消毒液はコード被覆の劣化を促進します。]

*【包装】

型式	包装
TY-306	1 個/ケース
TY-307A	1 個/ケース

【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

フクダ電子ファインテック仙台株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。