

【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。

＜併用医療用具＞

- 本装置は指定機器以外には接続しないでください。

＜使用方法＞

- 麻酔薬・酸素・水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用しているところでは使用しないでください。
- 爆発の危険性のあるところでは使用しないでください。
- 本装置をMRI環境下で使用しないこと。
- 医師または医師の指示を受けた者以外は、本装置は使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 皮膚損傷のある部位への装着は行わないで下さい。

＜使用方法＞

- 連続10分以上の装着は行わないでください。

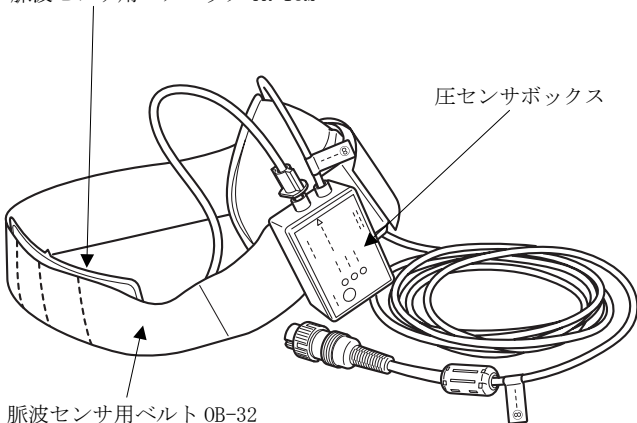
＜保守点検＞

- 蒸気、EOG等の高温殺菌は行わないでください。
- 勝手に分解したり、改造したりしないでください。

【形状・構造及び原理等】

本製品（エアバッグ脈波センサ TY-100）は、大きさが異なる 3 種類の脈波センサ用エアバッグ TR-13L, TR-13M, TR-13S（以下代表例として TR-13M）と脈波センサ用ベルト OB-32、圧センサボックスで構成されています。

脈波センサ用エアバッグ TR-13M



No	名 称	材 料
1	脈波センサ用エアバッグ TR-13M	ポリウレタン, レーヨン
2	脈波センサ用ベルト OB-32	膝カップ ポリアミド 伸縮ベルト ポリエステル, ポリ ウレタン, ポリアミド 皿パッド ポリエチレン

＜作動・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する血管内の圧力の変化により血管の膨張変化が生じます。 膨張

変化に伴い、検体上に圧迫固定された脈波センサ用エアバッグ TR-13M の空気室内部圧力も変動します。空気室内の圧力の変動は、チューブにより圧センサボックスの中の圧力センサに導かれます。圧力センサに加わった空気圧の変動は電気信号に変換され、差動増幅回路で増幅され、電圧信号出力となり出力されます。

同時に前記電圧信号出力は、電圧比較回路に加わり、基準空気圧力に対応した基準電圧と比較され、対応する LED ランプを点灯させて、空気圧が基準範囲にあることを示します。

＜適用機種＞

*血圧脈波検査装置 VS-1000 シリーズ、VS-1500 シリーズ

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本製品（センサ）は、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する血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの膝窩部での脈波動を圧方式を用いて、電気信号に変換して、波形として描出する装置です。

【品目仕様等】

1. LED の点灯

- 赤 : 強い巻き強度
- 緑 : 普通の巻き強度
- 無点灯 : 弱い巻き強度

2. 波形の確認

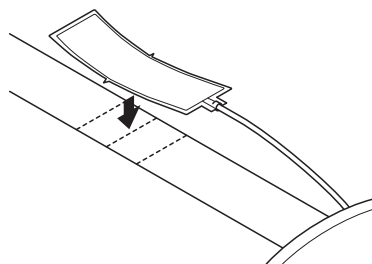
脈波波形が出ていること

【操作方法又は使用方法等】

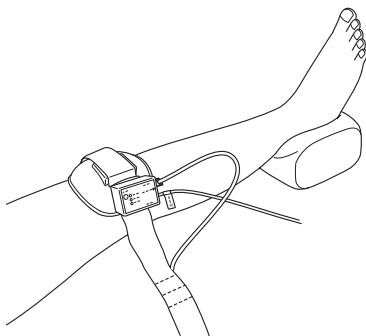
1. エアバッグが膝の裏の中央に当たるように、エアバッグの位置を調整します。

エアバッグは、マジックテープで張り付けてありますので簡単に位置が調整できます。ベルトにはエアバッグ取り付け位置を示す糸が縫い付けてあります。膝の周径にあわせて、エアバッグ中央の三角印を縫い付け糸に合わせて、マジックテープで張り付けてください。

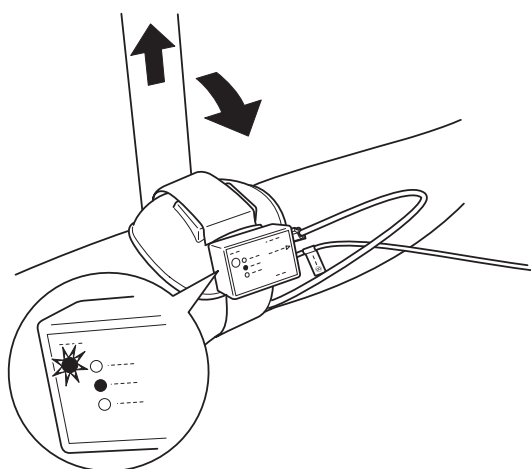
- 赤色 : 膝の周径が細い
- 青色 : 膝の周径が普通
- 黄色 : 膝の周径が太い



2. 被検者の足首を手足マクラにのせ、膝下部にエアバッグの中央部をあわせ、脈波センサ用ベルト OB-32 の膝カップ部を被検者の膝頭にあてます。素足に直接、装着してください。



3. ベルトを巻き付ける強さは、ベルトの片端を適度な力で上方向に引きながら、圧センサボックスにあるランプが緑色に点灯するように調整します。



4. ランプの色は、下記のように膝裏への加圧の強さを表しています。

赤色 : きつい
緑色 : よい
無点灯 : ゆるい

5. 脈波センサ用ベルト OB-32 のベルトを膝カップ脇のマジックテープ部に固定します。
6. 再度、圧センサボックスのランプが緑色に点灯していることを確認します。
7. 機器本体の表示画面を見て、脈波がきれいに表示されていることを確認してください。

波形確認ポイント	○ 良い波形	× 悪い波形
膝窩動脈波 脈波立ち上がりがスムーズか。		

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 健康な皮膚に使用してください。
- 皮膚損傷のある部位への装着は行わないで下さい。
- 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。
- センサは、素足に直接装着してください。
- 連続 10 分以上の装着は行わないでください。
- エアバッグを踏んだりして過大な力を加えないでください。
- チューブは折ったり、つぶしたりしないでください。
- センサは防水加工がしておりませんので、液体や水に浸さないでください。
- エアバッグのチューブ内部に液体を入れないでください。
- TR-13M は本品専用の脈波センサ用エアバッグです。その他のセンサでは使用しないでください。
- 本品を接続する機器の取扱説明書を良くお読みください。
- 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つてはしないでください。
- 廃棄の際は医療用廃棄物として処理してください。

【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。
- 次の条件を満たしている環境内で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：10～95%（ただし結露しないこと）

＜使用期間＞

- 使用期間：4 年 [自己認証(当社データ)による]
但し、脈波センサ用エアバッグ TR-13M は、
使用回数 3000 回 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- エアバッグを軽く触れたとき、接続機器の画面に波形が出ることを確認してください。
- エアバッグ内部に空気があることを確認してください。空気が減ったときは、エアバッグのルアコネクタを一度外してから再度挿入してください。
- 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。
- 改造、分解・修理は行わないでください。
- 本品に異常がある場合は、速やかに交換してください。

【包装】

1 個単位で梱包

【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
フクダ電子株式会社