

特定保守管理医療機器

エアバッグ脈波センサ TY-101

【警告】

併用医療機器

**・本装置は指定機器以外には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。〕

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。

〔爆発または火災の恐れがあります。〕

**・爆発の危険性のあるところでは使用しないでください。

〔爆発または火災の恐れがあります。〕

**・本装置を MRI 環境下で使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」

【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ください。

〔圧迫により患部を悪化させる恐れがあります。〕

使用方法

**・連続 10 分以上の装着は行わないでください。

〔血流を阻害してうっ血を起こすことがあります。〕

保守点検

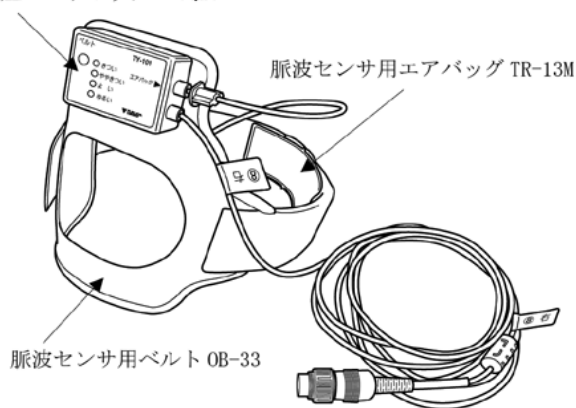
**・蒸気、EOG 等の高温殺菌は行わないでください。

〔機器が破損する恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

本製品（エアバッグ脈波センサ TY-101）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-33、圧センサボックスで構成されています。

圧センサボックス CQ16



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 CQ16 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

** 組み合わせて使用する医療機器による。

【使用目的又は効果】

使用目的

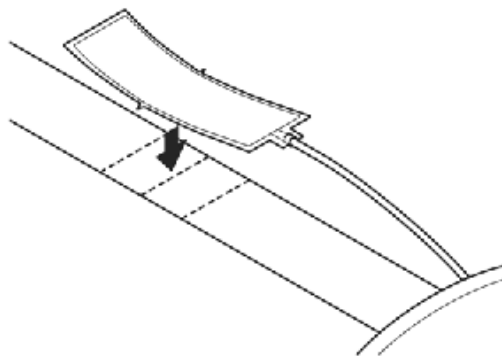
本製品（センサ）は、血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生する血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの膝窩部での脈波動を圧方式を用いて、電気信号に変換して、波形として描出する装置です。

【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、マジックテープで張り付けてください。

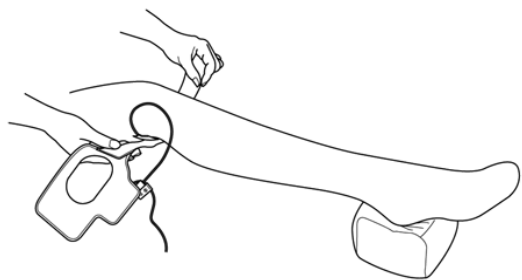
赤色 : 膝の周径が細い
青色 : 膝の周径が普通
黄色 : 膝の周径が太い



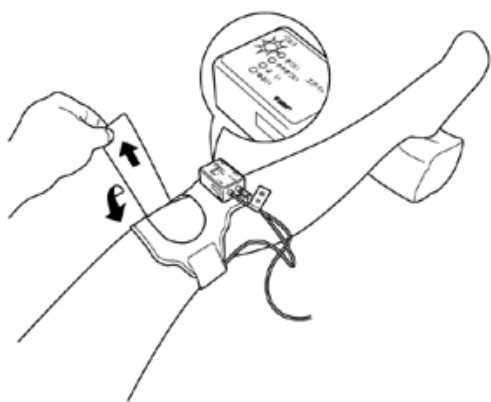
No	名 称	材 料
1	脈波センサ用エアバッグ TR-13M	ポリウレタン,レーヨン
2	脈波センサ用ベルト OB-33	膝板 PVC 伸縮ベルト ポリエステル, ポリウレタン,ポリアミド
**3	**圧センサボックス CQ16	**ABS,ウレタン,PVC

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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-33 の長穴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 CQ16 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
黄色 : ややきつい
緑色 : よい
無点灯 : ゆるい

- **5.脈波センサ用ベルト OB-33 のベルトを膝頭部の長穴のマジックテープ部に固定します。波形が小さい場合または乱れている場合はランプが黄色になるように巻きつけてください。

- **6.再度、圧センサボックス CQ16 のランプが緑もしくは黄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。		

**組み合わせで使用する医療機器

- **本装置には、以下に示す血圧脈波検査装置が接続できます。また、製造販売業者はすべてフクダ電子株式会社です。

**・バセラ VS-1000 シリーズ

医療機器承認番号：21400BZZ00132000

**・バセラ VS-1500 シリーズ

医療機器承認番号：21800BZX10162000

**・バセラ VS-1500A シリーズ

医療機器承認番号：22100BZX00762000

**・バセラ VS-3000 シリーズ

医療機器承認番号：224ADBZX00086000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.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。
- 2.センサは、素足に直接装着してください。
- 3.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。
- 4.チューブは折ったり、つぶしたりしないでください。
- 5.センサは防水加工がされておりませんので、液体や水に浸さないでください。
- 6.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。
- **7.TR-13M/S/L 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。
- 8.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ずしてください。

**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

- 1.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。
- 2.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）

**耐用期間

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】

**使用者による保守点検事項

- **1.使用前に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。
- **2.使用前に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。
- 3.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)