＊令和５年 12 月１日(第３版)

届出番号 27B3Ｘ90003000002

器 18　血圧検査又は脈波検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　脈波計　70060000

アルテット２

取扱説明書を必ずご参照ください

【 警告 】

①装置全般の異常を感じた場合、直ちに使用を中止し、電源を切断し、販売店に連絡して下さい。

②被験者の体に異常を感じた場合、被験者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な処置をし、医療機関等に連絡して下さい。

③被験者および、装置全体に異常がないか常に監視して下さい。

④小児などのいたずらを避ける対策をとって下さい。

⑤万一、指の腹にあたる部分の脈波検知部シート(透明)が、はがれたり、はがれかけている場合や、破損が見られる場合は、本装置に手を加えず、直ちに販売店に連絡して下さい。

⑥故障した時には、本装置に手を加えず、症状などを明記して、販売店に連絡して下さい。

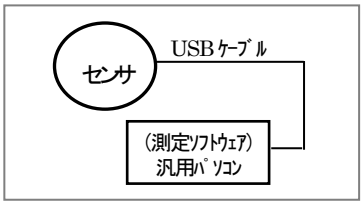
【 禁忌・禁止 】

①測定を行う事が困難な状態にある場合は、医師の指示に従って下さい。

②小児などによるいたずらは避けて下さい。

【 形状・構造及び原理等 】

１．構成



２．作動・動作原理

赤外線の光源(ＬＥＤ)から出た赤外線は、指先内部で散乱・反射されて光センサ(フォトダイオード)に入射しますが、散乱・反射光の一部は血管中の血液で吸収されます。従って、光センサに入射する光は、指先内部の血液量が多いほど暗く、血液量が少ないほど明るくなります。

心臓の拍動に伴う血圧の変化によって、血管壁が伸縮して血管の太さが変わり、血管内部を満たしている血液量が変化します。この変化を赤外線の明るさの変化として検出するわけです。

この、脈波による明るさの変化量は、光センサに入射する光の明るさに比べて非常に小さいため、電気的に大きく増幅して測定しています。このとき、電源や周辺で用いている装置からノイズの影響を大きく受けるので、測定用ソフトウェアにより、ノイズを除去して、有効な脈波信号だけを取り出しています。

・ＡＤ変換　　変換周波数 1000 回/秒、分解能 3.23mV/digit
・時間精度　　誤差 0.01%以下
・安全性　　クラスⅠ
・電撃に対する保護の形式　　クラスⅡ

ご利用になる汎用ノートパソコンの AC アダプタは二重絶縁適合品マークのあるものを必ず用いてください。

【 使用目的又は効果 】

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方式を用いて波形として抽出する装置です。

【 使用方法等 】

1. 汎用ノートパソコンに USB ケーブルでセンサを接続し、インストールされたソフトウェアを起動します。
2. 第２指、もしくは第３指を、力は抜いてセンサにおきます。
3. 測定時間を選択し、測定を開始します。
4. 指尖容積脈波、微分波、２次微分波が表示されます。

正しく測定していただくための環境条件に従って測定します。

1. 座位、足は床につけ、背もたれに軽くもたれ、前腕はほぼ心臓の高さになる姿勢で 5-10 分程度の安静後。
2. 室温は 25～28 度くらいが良い。空調などの風が直接あたらないようにする。
3. 測定中は、しゃべらず 動かず、気持ちを落ち着かせて測定する。

【 使用上の注意 】

このアルテット２は屋内で使用してください。窓際や直射日光のあたるところでは使用しないで下さい。

【 保管方法及び有効期間等 】

保管温度は 0℃～70℃とし、動作保証は 10℃～35℃
但し結露していない事
有効期間は４年　法定耐用年数は５年

【 保守・点検に係る事項 】

＜使用者による保守点検事項＞
使用ごとに脈波検知部及び製品全体に傷・汚れ・破損がないか、動作上波形が適切に表示されている確認、乾いた柔らかい布での清掃。
＜業者による保守点検事項＞
使用者から委託された場合、
回路検査、センサ信号検査、脈波検知部の状態・外観の目視検査とする。

【 包装 】

１台

【 主要文献及び文献請求先 】

株式会社ユメディカ　TEL：06-4800-8626

【 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 ］
株式会社ユメディカ
〒530-0038　大阪市北区紅梅町５番５号ｽﾍﾟｰｽｴｯｸｽﾋﾞﾙ
TEL：06-4800-8626

［ 製造業者 ］
ハシダ技研工業株式会社 尼崎工場 エレクトロニクス事業部
〒660-0832　兵庫県尼崎市東初島町２番 28 号
TEL：06-6488-8061