

特定保守管理医療機器 Max Pulse（マックス・パルス）

【警告】

使用方法

1. 電源コードが破損した場合は、すぐに電源コードをコンセントから抜く。〔感電、ショート、火災の原因になる。〕
2. 電源コードは AC100V のコンセントに単独で接続する。
〔他の機器と併用すると、発熱による火災の原因になる。〕
3. 電源コードのプラグは根元まで確実に差し込む。
〔差し込みが不完全な場合、感電、発熱による火災の原因になる。〕
4. 電源コードのプラグのほこりなどは、定期的に取り除く。
〔湿気などで絶縁不良となり、火災の原因になる。〕
5. 濡れた手で電源コードの抜き差しを行わない。
〔感電の原因になる。〕

*【形状・構造及び原理】

形状・外観



構造・構成ユニット

1. 構成ユニット
 - (1) 本体
 - (2) 付属品：PPG プローブ、電源コード、ソフトウェア、その他
2. 寸法及び重量：W150xD130xH35 (mm)、650g

電氣的定格

1. 電源電圧：AC100-240V
2. 電源周波数：50/60Hz
3. 消費電力：0.4A
4. 電撃に対する保護形式の分類：クラス 1
5. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

作動・動作原理

指に装着した PPG プローブが光電的に脈波を検出し、本体がこれを表示する。

【使用目的又は効果】

血管が心臓の収縮に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圧、光電、ストレインゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて波形として抽出する装置。

*【使用方法等】

設置方法

1. 水のかからない場所に設置する。
2. 気圧、温度、湿度、風とおおり、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
5. 電源の周波数と電圧及び許容電流地（又は消費電力）に注意する。
6. アースを正しく接続する。
7. 各種コード類は機器専用のものを使用し、他の機器に転用しない。

組立方法

1. 本体の電源端子に電源コードを接続する。
2. 本体の PPG プローブ端子に PPG プローブを接続する。
3. 本体の外部 Serial 端子とコンピューター間に通信ケーブルを接続する。
4. 本体およびコンピューターの電源コードを商用電源に接続する。
5. パソコンに付属のソフトウェアをダウンロードする。

使用方法

1. 電源スイッチを ON にする。
2. ソフトウェアを立ち上げる。
3. 画面の指示に従い、以下を実施する。
 - (1) スタートボタンを押す。
 - (2) 患者情報を入力し、OK ボタンを押す。
 - (3) 患者の指に PPG プローブを装着し、測定する。
 - (4) 測定結果を印刷する場合、印刷を選択する。
 - (5) 電源スイッチを OFF にする。

使用環境

- (1) 周囲温度：+10℃～+40℃
- (2) 相対湿度：30%～75%
- (3) 気圧：700 hPa～1060 hPa

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は、測定器を使用しないでください。
- (2) 本装置を使用する前には、以下の点に注意してください。
 - 1) 本体と接続している PPG プローブと電源コードがしっかり結束されているかを確認する。
 - 2) 移動したり、各部品を接続するときは、衝撃を避けなければならない。
- (3) 本装置の使用中には、以下の点に注意してください。
 - 1) 機器の全般的な事項や、患者に異常がないかを必ず監視してください。
 - 2) 機器および患者に異常が見つかった場合には、患者を安全な状態にし、測定器の動作を停止するなど、適切な措置を講じてください。
 - 3) 機器に衝撃を与えないでください。
 - 4) 測定中に PPG プローブが付着部位から落ちたり、外れないようにしてください。
- (4) 本装置を使用した後は、以下の点に注意してください。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻し

取扱説明書を必ずご参照ください。

たのち、電源を切る。

2) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけない。

3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておく。

4) 機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておく。測定が終了した後、装置に異常が発生したかどうかを確認してください。

5) 次に使用するとき支障がないよう、必ずきれいにしておいてください。

6) 故障や異常が見つかったときは、直ちに使用を中止し、専門家に連絡してください。

7) 専門家ではない人による、本装置の分解、修理、改造などはないでください。

(5) その他

1) しばらく使用しなかった機器を再利用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認する。

2) 定められた薬品を用いて機器を清浄又は消毒する。

3) 患者に関する事項

1. 測定開始前、患者に対して以下の内容を説明する。

a) 以下の行為を避けること。[正確な測定を妨げる。]

i) 測定前

・喫煙

・飲酒

・自律神経を刺激する薬剤等の摂取（薬剤を服用している場合はその状況を確認する。）

ii) 測定中（上記 i）に更に以下を追加する。）

・異常な呼吸

・会話

・運動

・腕や指を物理的に圧迫するもの（指輪、時計など）の装着

b) 指先は以下の状態とする。[脈波の検出を妨げる恐れがある。]

・つめに付けたマニキュアは落とす。

・つめが長い場合は切る。

2. 測定開始前15～20 分および測定中は、温度、湿度、照明等の周囲環境を適切な状態に保ち、患者が楽な姿勢で安静な状態を保てるようにする。

3. PPG ブローブを装着した指が心臓の高さと同程度となるように調節する。

*【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

1. 水のかからない場所に保管する。

2. 気圧、温度、湿度、風とおり、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。

3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意する。

4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

5. 保管環境及び輸送環境（梱包状態）

(1) 周囲温度：+10℃～+50℃

(2) 相対湿度：25%～95%

(3) 気圧：700 hPa～1060hPa

耐用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より5年間[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 納品後1年ごとの定期点検として以下を実施する。

(1) 波形が適切に表示されることの確認（PPG センサの作動確認）

(2) プリンタによる印刷が可能であること

(3) 破損または欠品した構成部品の交換や補充

2 日常的なメンテナンスとして、以下を実施する。

(1) 製品のキズ、汚れ、破損の確認及び清掃

(2) ヒューズの交換

業者による保守点検事項

使用者から委託された場合、使用者による保守点検事項と同様の点検を実施する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オガワ精機株式会社

電話番号：03-6908-5257

海外製造業者：MEDICORE CO., LTD.（大韓民国）

取扱説明書を必ずご参照ください。