

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器 脈波計 70060000

特定保守管理医療機器 BodyChecker（ボディ・チェッカー）**

【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。[ほか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。[差込が不完全な場合、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

1. 構成

(1) 本体

(2) 付属品：電源コード、PPG プローブ、その他

2. 寸法及び重量：W380xD245xH310(mm)、7.2kg

3. 電氣的定格

(1) 電源：AC100V、50-60Hz

(2) 消費電力：40VA

(3) 電撃に対する保護形式の分類：クラス I 機器

(4) 電撃に対する保護程度による装着部の分類：BF 形装着部

作動・動作原理

指に装着した本体が光電的に脈波を検出し、本体がこれを表示する。

品目仕様等

表示機能

1. 心拍数

2. 脈波

【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抹消方向に伝わっていくときの波動を圧、光電、ストレングス、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をいう。

【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、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分など

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および許容電流値（または消費電力）に注意する。

6. アースを正しく接続する。

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。

使用方法

1. 電源スイッチを ON にする。

2. 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、確認ボタンを押す。

(3) 患者の指に PPG センサを装着する。

(4) 自動的に測定が開始される。

3. 測定時間が終了すると、画面に結果が表示される。

4. 測定結果を印刷する場合、印刷ボタンを押す。

5. 電源スイッチを OFF にする。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 使用環境

(1) 周囲温度：10℃～40℃

(2) 相対湿度：30%～75%

(3) 気圧：700hPa～1060hPa

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 熟練した医療従事者が機器を使用する。

2. 機器を使用する前に次の事項に注意する。

(1) スwitchの接触状態、設定等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。

(2) アースが完全に接続されていることを確認する。

(3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認する。

(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意する。

(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検する。

(6) 電磁波を発生する機器の近くで使用したり、同じコンセントから電源を供給しない。

(7) 各種コードが破損するようなこと（傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、重いものを乗せたり、束ねること）はしない。

3. 機器の使用中は次の事項に注意する。

(1) 検査に必要な時間、量を超えないように注意する。

(2) 危機全般および患者に以上のないことを絶えず監視する。

(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずる。

(4) 機器に患者が触れることのないように注意する。

4. 機器の使用後は次の事項に注意する。

(1) 定められた手順により操作スイッチなどを仕様前の状態に戻した後、電源を切る。

(2) コード類の取り外しに際しては、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、コードなどは清浄した後、整理してまとめておく。

(4) 機器は、次の使用に支障のないように必ず清潔にしておく。

5.故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せる。

6.機器は改造しない。

7.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または消毒する。

(3)患者に関する事項

a)以下の行為を避けること[正確な測定を妨げる]

1)測定時

-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)

2)測定中

-異常な呼吸

-会話

-運動

-腕や指を物理的に圧迫するものの装着

(指輪、時計など)

b)指先は以下の状態とする。

[脈波の検出を妨げるおそれがある]

1)つめに付けたマニキュアは落とす。

2)つめが長い場合は切る。

c)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。

d)PPG プローブを装着した指が心臓の高さと同程度になるように調節する。

【保管方法及び有効期間】

貯蔵方法

1. 本体またはセンサーに水がかからない場所に保管する。

2. 気圧、温度、湿度、通風、日光、ほこり、塩分およびイオンなどを含有する空気によって測定器に影響が及ばないところに保管する。

(1)周囲温度: 常温

(2)相対湿度: 常温で 10~95%

(3)気圧 : 50hPa~1060hPa

3. 傾斜、振動及び衝撃のない安全な場所に保管する。

4. 化学薬品の保管場所やガスが発生する所は避ける。

5. 継続して使用するために、必ずきれいな状態で保管する。

耐用期間

指定した保守点検を実施した場合、出荷日より 5 年間[自己認証(製造元データ)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 年後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)画面(タッチパネル)のタッチ位置にずれがないことの確認

(3)プリンタによる印刷が可能であることの確認

(4)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)製品の傷、汚れ、破損の確認および清掃。

(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。

【包装】

包装単位 : 1 台

*【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

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)