添付文書

2024 年 6 月（第 2 版）　　医療機器届出番号：13B2X10471000002

機械器具(18)　血液検査又は脈波検査用器具
一般医療機器　　脈波計　（JMDN：70060000）

特定保守管理医療機器　チーフラクタルバイオアナリシス

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと
- **心房細動、心室細動、または心臓の不規則性のある患者**
- **非協力的、意識不明、またはその他の無能力状態の患者**
- **緊急心臓病治療を必要とする患者**
- **身体的に厳しく制限された、または障害のある患者**
- **パーキンソン病などの患者**

【形状・構造及び原理等】
1. 構造
(1)モジュール本体
(2)クリップ電極カフ
(3)ソフトウェア
(4)USBケーブル

2.形状

3.電気的定格
電源入力：DC5V
電撃に対する保護形式の分類　クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　CF 形装着部

4.原理
患者に装着したクリップ電極カフが脈波を検出し、モジュール本体を介して汎用 PC 画面上に波形を表示する。

【使用目的又は効果】
本品は、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波形として表示する。

【使用方法等】
＜使用前の準備＞
1.ソフトウェアを汎用 PC にインストールする。
推奨する汎用 PC

CPU プロセッサ	1.7 GHz
メモリ	1024 Mb
VGA ビデオコントローラー	ATI Radeon 9000; nVidia GeForce 5200
HDD	200 Mb 以上
システム	Windows XP, Windows 7, Windows 10, Windows 11

2.モジュール本体と汎用 PC を USB ケーブルで接続する。
＜使用方法＞
1.クリップ電極カフを手首に装着する。
2.専用ソフトウェアを立ち上げ、心拍変動（HRV）を表示する。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
- PC に記録中はバッテリーモードで使用することを推奨します。
- USB ケーブルを介して接続したプリンターによって干渉が発生する場合があります。記録中はプリンターの電源を切ることを推奨します。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
埃の多い場所を避け、酸性、アルカリ性、またはその他の有害物質の近くで保管しないこと。
［耐用年数］
5 年（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
- 波形が適切に表示されることの確認
- 破損又は欠品した構成部品の交換や補充
- 機器の傷、汚れ、破損の確認、及び清掃

【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＞
セリスタ株式会社
東京都千代田区岩本町 1-5-8　東京雄星ビル 4 階
TEL：03-3863-1003

<製造業者>
NPF Dinamika LTD（ロシア）

取扱説明書を必ずご参照下さい

外観写真

一般医療機器の定義の該当性

本品は、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波形として表示するそうである。よって以下の一般的名称の定義に該当する。

一般的名称	脈波計
一般的名称の定義	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圧、光電、ストレージ、インピーダンスなどの方式を用いて波形として描出する装置をいう。