機械器具等　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

APGハートレーターBodyChecker®

【警告】

①電源コードが破損した場合は、直ち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、AC110V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電源プラグのほこりなどは、定期的に取り除く。(湿気等で絶縁不良となり、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しない。(感電の原因になる。)
⑥機器を解体したり改造しない。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1)外観

(2)外形寸法及び重量

・本体：380mm(W)x210mm(D)x390mm(H)
・重量：9kg

2. 製品の構成

①本体
②付属品：PPGプローブ、電源コード、タッチペン

3. 電気的定格

①電源電圧：AC100V
②電源周波数：50/60Hz
③消費電力：1.0A
④電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
⑤電撃に対する保護程度：BF形装着部

4. 作動・動作原理

左手人差し指に装着したPPGプローブが光電的に脈波を検出し、それを画面上に表示する。

5. 表示項目

①脈波(PPG)及び加速度脈波(APG)
②波形経過
③血管状態

【使用目的、効能又は効果】

血管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描出する装置である。

【使用方法等】

1. 設置時の注意事項

①水気のない場所に設置する。
②電源コンセント(AC110V)を確認し、本品の電源コードを接続する。
③専用のコンセントを使用し、本品以外のタコ足配線はしない。
④傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安全状態に注意する。
⑤アース線を本体に接続する。
⑥必ず付属の電源コードを使用する。
⑦ほこりや塵のたち易い場所や可燃性物質の保管場所には設置しない。

2. 組立方法

①本体に電源コードを接続する。
②本体にPPGプローブを接続する。
③本体とプリンタを接続する。

3. 使用方法

①電源スイッチをONにする。
②スタートボタンを押す。
③患者情報を入力し、確認ボタンを押す。
④患者の指にPPGプローブを装着する。
⑤測定ボタンを押すと、測定が開始される。
⑥測定時間が終了すると、画面に結果が表示される。
⑦測定結果を印刷する場合、印刷ボタンを押す。
⑧測定を終了する場合、プログラムを終了するか電源スイッチをOFFにする。

4. 使用環境

①温度：10℃～40℃
②湿度：80% RH max. @40℃ (結露なきこと)
③気圧：700hPa～1060hPa

【使用上の注意事項】

1. 使用前の注意事項

①コードの接触状態などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認する。
②電磁波を発生する機器の近くで使用したり、同じコンセトから電源を供給しない。
③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。
④患者に直接接続する外部回路を再点検する。
⑤各種コードの破損に繋がるようなこと(傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり重いものを載せたり、束ねったりなど)はしない。
⑥アースが接続されていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 測定時の注意事項
①検査に必要な時間、量を超えないように注意する。
②機器及び患者に異常が見付かった場合には、直ちに機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずる。
③機器に患者が触れることのないように注意する。
④微弱な信号を扱う機器と併用しない。
⑤印刷中には測定を開始しない。

3. 使用後の注意事項
①定められた手順により、PPGプローブ等を使用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ようにする。
③PPGプローブ、コードなどは清浄にした後、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点検をしておく。

4. 患者に関する事項
(1)測定を開始する前に、被検者に対して以下の内容を説明する。
①喫煙や飲酒を控えること。(心拍数が変動して正確な測定を妨げる。)
②自律神経を刺激する薬剤等の摂取をしないこと。
③腕や指を物理的に圧迫するもの(指輪、時計など)を装着しないこと。
④爪に付けたマニュキュアを落とすこと。
⑤爪が長い場合は、切ること。
⑥測定中には動いたり話をしたりしないこと。
(2)測定開始前15～20分及び測定中は、温度、節度、照明等の周囲環境を適切な状態に維持する。
(3)PPGプローブを装着した指が心臓と同程度の高さになるように調節する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所についての注意事項
①水気のない場所に保管する。
②気圧、温度、湿度、風通り、日光、ほこり、塩分、硫黄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)等の問題がない場所に保管する。
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。

2. 保管環境及び輸送環境(梱包状態)
①温度：-20～60℃
②湿度：25%～95%
③気圧：700hPa～1060hPa

3. 使用期間
指定した保守点検を実施した場合、当社出荷日より5年間。[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項
(1)購入後年1回、下記を実行する。
①波形が適切に表示されることの確認。
②画面のタッチ位置がずれていないことの確認
③印刷状態の確認
④破損又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、下記を実行する。
①機器の傷、汚れ、破損の確認及び清掃
②ヒューズの交換

2. 業者による保守点検事項
使用者から委託された場合、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又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者
名称：SEVEN BEAUTY 株式会社
住所：東京都台東区台東4-27-5 秀和御徒町ビル
TEL ：03-5812-3488

2. 製造業者
名称：Medicore Co., Ltd.(株式会社メディコア)
国名：大韓国民

取扱説明書を必ずご参照ください。