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

Max Pulse(マックスパルス)

【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、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等は、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。)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1)外観

(2)外形寸法及び重量

①本体：150mm(W) x165 mm(D) x35mm(H)
②重量：約 315g

2. 製品の構成

①本体
②通信ケーブル、電源アダプタ、PPG プローブ, USB フラッシュメモリ

3. 電気的定格

①電源電圧：AC100
②電源周波数：50/60Hz
②消費電力：0.4A
③電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
④電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

4. 作動・動作原理

左手人差し指に装着した PPG プローブを用いて光電的に脈波を検出し、パソコンの画面上に表示する。

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。

【操作方法または使用方法等】

1. 使用前の準備事項

①PPG プローブの外観の異常有無を確認する。
②AC 電源コードの異常有無を確認する。
③電源コード、通信ケーブル、PPG プローブが本体に接続されているかを確認する。
④本体に電源を入れ、通信ケーブルの接続状態を確認する。
⑤PPG プローブに接続不良がないか確認する。

2. 使用方法

(1)本体とパソコンを通信ケーブルで接続する。
(2)電源スイッチを ON にする。
(3)パソコンのプログラムを立ち上げる。
(4)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患者の左手人差し指に PPG プローブを装着する。
④測定結果を印刷する場合、印刷を選択する。
⑤測定を終了するときは、本体の電源スイッチとプログラムを OFF にする。

3. 使用環境

①温度：10℃～40℃
②湿度：80% RH max @40℃
③気圧：700hPa～1060hPa

【使用上の注意事項】

1. 使用上の注意

①機器の全般的な状態や、患者に異常がないかを常に監視する。
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、機器の動作を停止するなど、適切な措置を講ずる。
③機器に衝撃を与えない。
④測定中に PPG プローブが指から外れないようにする。

2. 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。
①喫煙や飲酒を避けること。
②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。
(2)安静な状態で測定する。
(3)PPG プ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後の注意事項

①測定が終了した後、装置に異常はないかを確認する。

②定められた手順にしたがって PPG プローブ等を使用前の状態に戻した後、電源を切る。

③付属品、コード等は清浄にした後、整理してまとめておく。

④装置は、次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておく。

⑤故障や異常が見つかったときは、直ちに使用を中止し、専門家に連絡する。

⑥専門家ではない人による本機器の分解、修理、改造等はしない。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管時の注意事項

下記のような場所には保管しない。

①湿気の多い場所

②温度や湿度の変化が激しい場所

③換気の悪い場所

④化学性物質や揮発性物質のある場所

⑤直射日光の当たる場所

⑥電熱機器等火気のある場所

⑦ホコリやチリの多い場所

⑧振動が激しい場所

2. 保管環境

①温度：-20℃～60℃

②湿度：95% RH max @50℃

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、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。