2017 年 11 月　（第 3 版）　　届出番号　13B1X10074000002

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

Nano-Pulse（ナノパルス）

【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ットから抜く。[感電、ショート、火災の原因になる。]
2.電源コードは AC100V のコンセッ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・構造及び原理等】

形状

1.外観

構造・構成ユニット

1.構成ユニット
(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：393mm(W)×210mm(D)×360mm(H)、5.9kg
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：100VA
4.機器の分類
(1)電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
(2)電撃に対する保護の程度による装着部：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】

使用目的

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、ストレンゲージ、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。

【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、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそ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。
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 USB 端子とプリンタ間にインターフェースケーブルを接続する。
4.プリンタの電源端子に電源コードを接続する。
5.本体およびプリンタの電源コードを商用電源に接続する。

使用方法

1.電源スイッチを ON にする。
2.サブ電源スイッチを 1 回押す。
3.画面の指示に従い、以下を実施する。
(1)「スタート」を選択する。
(2)画面上で患者登録等を行い、「次へ」を選択する。
(3)指に PPG センサを装着し、「測定」を選択する。
(4)測定結果を印刷する場合、「印刷」を選択する。
4.以下のいずれかを行った後、本体の電源スイッチを OFF にする。
(1)「終了」を選択する。
(2)サブ電源スイッチを 1 回押す。

使用方法に関連する使用上の注意

1.微弱な信号を扱う機器と併用しない。
2.結果画面の印刷中に、測定を開始しない。
3.機器のソフトウェアの動作中に、他のアプリケーションを実行しない。
4.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)スイッチの接触状態、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まらせたり、危険をおこすおそれがあるので、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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)機器全般及び患者に異常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使用前の状態に戻した後、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。
5.故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせる。
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正常又は消毒する。
(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。[心拍数が変動し、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 1)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おそれがある。]
i)つめに付けたマニキュアは落とす。
ii)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 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。

【保管方法及び有効期間等】

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、風通し、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おそ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）
⑴周囲温度：-20 ℃ ～ +50 ℃
⑵相対湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）
⑶気圧：500hPa ～ 1060hPa

耐用期間・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・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.納品後 1 年毎の定期点検として、以下を実施する。
⑴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）
⑵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
⑶プリンタによる印刷が可能であることの確認
⑷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、以下を実施する。
⑴製品の傷、汚れ、破損の確認及び清掃
⑵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等】

製造販売業者：東京医研株式会社
東京都稲城市東長沼 1131-1
TEL:042-378-6630　FAX:042-378-6614
Email:info@tokyoiken.com
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。