

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

Max Pulse チャイルド

【形状・構造及び原理等】

形状

1. 外観



構造・構成ユニット

- 構成ユニット
 - 本体
 - PPG プローブ
 - 電源アダプタ
 - 電源ケーブル
 - 通信ケーブル
 - プログラムインストール USB
- 寸法及び重量: 150mm(W)×130mm(D)×35mm(H)、650g
- 電氣的定格
 - 電源電圧: AC100V
 - 電源周波数: 50/60Hz
 - 定格電流: 0.4A
- 機器の分類
 - 電撃に対する保護の形式: クラス II 機器
 - 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 プローブは光電的に脈波を検出し、本体にそれを伝送する。
本体はこの情報を通信ケーブルを通じて PC に伝送し、PC はプログラムソフトウェアを通じてそれを表示する。

【使用目的又は効果】

使用目的

指の末梢動脈部の脈動をモニタリングし、接続したパーソナルコンピュータを通じて血管の老化程度の情報を表示する。

【使用方法等】

組立方法

- 本品を接続する PC を準備する。接続する PC の仕様は以下の通り。

(1)OS	Windows XP 以降
(2)CPU	インテル Pentium II プロセッサ以降
(3)メモリー	512MB 以上
(4)解像度	VGA 以上
(5)ストレージ	20GB 以上
(6)その他	USB 接続端子がある。

情報技術機器の安全規格 IEC60950-1 に適合、またはその相当品である。
- プログラムインストール USB を使用し、本品を接続する PC に本品のプログラムソフトウェアをインストールする。
- 本品に電源アダプタ、電源アダプタに電源ケーブル、電源ケーブルに商用電源を接続し、電源スイッチを ON にする。
- 本品と本品を接続する PC 間に通信ケーブルを接続し、PC にこの接続を認識させるためのセットアップを行う。
- 本品に PPG プローブを接続する。

- 必要に応じて、PC にプリンタを接続する。

使用方法

- 画面の指示に従い、以下を行う。
 - スタートボタンを押す。
 - 患者情報を入力し、OK ボタンを押す。
 - 患者の指に PPG プローブを装着する。
 - 自動的に測定が開始される。
- 測定時間が終了すると、画面に結果が表示される。
- 測定結果を印刷する場合、印刷ボタンを押す。
- 使用を終了する場合、プログラムを終了し、本体の電源スイッチを OFF にする。
- 使用後は、本品に接続された PPG プローブ、電源アダプタ、通信ケーブルおよび電源ケーブルを取り外す。

使用方法に関連する使用上の注意

測定開始前、患者に対して以下の内容を説明する。

- 以下の行為を避けること。[心拍数変動し、正確な測定を妨げる。]
 - 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。）
 - 測定中（上記 1.(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
- 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。]
 - つめに付けたマニキュアは落とす。
 - つめが長い場合は切る。
- 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。
- 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 機器を使用する前に次の事項に注意する。
 - 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。
 - 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意する。
 - 患者に直接接続する外部回路を再点検する。
 - 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。
 - 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。
- 機器の使用中は次の事項に注意する。
 - 検査に必要な時間、量を超えないように注意する。
 - 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - 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。
 - 機器に患者が触れることのないように注意する。
- 機器の使用後は次の事項に注意する。
 - 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のち、電源を切る。
 - 定められた薬品を用いて機器を洗浄又は消毒する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)機器は次回の使用に支障のないように清浄にし、整理してまとめておく。

【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、イオン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）
 - (1)周囲温度：-20℃～+50℃
 - (2)相対湿度：10%～90%（結露なきこと）
 - (3)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

日常的に以下を行う。

- 1.波形が適切に表示されることの確認（PPGプローブの作動確認）。
- 2.製品の傷、汚れ、破損箇所の確認及び清掃。
- 3.破損又は欠品した構成品の交換や補充。
- 4.プリンタによる印刷が可能であることの確認。

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）