2022 年 3 月(第 1 版)
2023 年 10 月(第 2 版)

届出番号 :13B2X10510000002

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SA-3000Plus

【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。)
③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。)
④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。)
⑤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

①本体：350mm(W)x450mm(D)x145mm(H)
②重量：7.5kg

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

指に装着した PPG プローブを通じて光電的に脈波を抽出し、画面にこれを表示する。

【使用目的又は効果】

1. 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末梢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】

1. 設置上の注意事項

①電源コンセント(AC110V電源)を確認し、付属の電源コードを接続する。
②一つのコンセントに本装置の電源コード以外のタコ足配線はしない。
③必ず付属の電源コードを使用する。
④外部からの衝撃などによる機器の破損には、十分に注意して取り扱う。
⑤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. 検査時の注意事項

①検査直前には心拍数の変動を誘発する行動はしない。
②安定した状態を維持し検査する。
③検査中は、動いたり話をしたりしない。
④検査中に指がPPGプローブの装着部から外れたり，抜けないようにする。

3. 準備

①本体に電源ケーブルを接続する。
②本体のPPGプローブ端子にPPGプローブ又はPPGプローブ(マウス型)を接続する。
③本体の主電源スイッチをONにする。
④サブ電源スイッチを1回押す。
⑤必要に応じて本体に接続するキーボードおよびプリンタを準備して接続する。
接続するプリンタの仕様は以下のとおり。
・インタフェース：USB 3.0 HighSpeed
・対応OS：Windows7以降　・用紙サイズ：A4

4. 使用方法

①画面の指示に従って患者登録を行う。
②患者にPPGプローブ又はPPGプローブ（マウス型）を装着する。
③「プレビュー」を選択し、表示される波形が安定した時、画面の「測定」のボタンを押す。
④測定結果を印刷する場合、「印刷」のボタンを押す。
⑤使用を終了する場合、以下のいずれかを行ってから本体の電源スイッチをOFFにする。
a)「終了」を選択する。
b) サブ電源スイッチを 1回押す。
⑥使用後は、本品に接続した PPG プローブ又はPPGプローブ(マウス型)、電源ケーブルを外しておく。

5. 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

2. 使用中の注意事項

①検査に必要な時間、量を超えないように注意する。
②機器全般及び患者に異常のない事を常に監視する。
③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。
④機器に患者が触れることのないように注意する。
⑤微弱な信号を扱う機器と併用しない。
⑥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。

【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. 保管温度及び湿度

①温度：－20～60℃
②湿度：25～95%(結露なきこと)
③気圧：700～1060hPa

3. 耐用期間・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、使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：株式会社メディコアジャパン
住所：東京都千代田区一番23-2番町ロイヤルコート
電話：03-6268-8269
Emaill：info@medicore-japan.com

2. 製造業者

名称：Medicore Co., Ltd. (株式会社メディコア)
国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。