

機械器具(18) 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器・特定保守管理医療機器 脈波計 70060000
パルスアナライザープラスビュー

1/2

【禁忌・禁止】

- ・引火性のものを使用している場所、高気圧酸素治療用のタンク内、MRI でのご使用はできません。
- 【爆発や火災を引き起こす恐れがあります】

【形状・構造及び原理等】

本製品は、末梢血管の血行状態を光電方式で測定します。指尖脈波センサーと本体、その他パソコンとの通信ケーブル等で構成されています。



2. 各部の名称



3. 電氣的定格

定格電圧	1 0 0 V
周波数	5 0 / 6 0 Hz
消費電力	MAX 2 4 VA

4. 本体寸法及び重量

幅 2 1 7 × 高さ 4 5 × 奥行き 7 5 mm
約 3 0 0 g

1. 製品構成

本製品の構成は以下のとおりです。

本体	1
センサー	1
AC アダプタ	1
電源コード	1
通信ケーブル	1

〈原理〉本製品は指尖容積脈波に加え、加速度脈波を測定記録し、コンピューターを用いて解析処理することによって、波形のパターン分類、波高値計算等の情報から血管推定年齢等を計算しデータの保存やレポート出力をします。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は血液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、光電方式を用いたセンサーを指に装着し、脈波を描出する装置です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

機械器具(18) 血圧検査又は脈波検査用器具
一般医療機器・特定保守管理医療機器 脈波計 70060000

パルスアナライザープラスビュー

【品目仕様等】

脈拍測定範囲 40～200bpm
脈拍測定精度 ±2%
脈波測定精度 ±5%
APG分解能 1kHz/秒（1,000回/秒）
測定環境 温度：10～40℃
湿度：30～75%
気圧：700～1060hPa

【操作方法又は使用方法等】

1. 測定準備

- 測定前に本体とセンサーのケーブルなどをしっかり接続してください。パソコン使用時はパソコンも接続します。
- 印刷をする場合はパソコンにプリンタを接続してください。
- 本体の電源を入れます。
- パソコンを接続している場合は TAS9VIEW プログラムを起動します。初期画面で待機状態になります。

2. 被験者の登録

- 被験者の測定履歴を管理する場合は被験者を登録してから測定してください。ID、氏名、性別、生年月日を入力します。（本体では ID と年齢のみを選択後測定開始）
- 測定画面に戻る場合は F10 を押してください。画面が測定画面に切り換ります。

3. 測定

- センサーを左手の人差し指につけて「測定開始」を押し、測定をスタートします。指の高さは心臓の高さと同じくらいにして測定してください。（HRV の場合はリラックスした状態で測定）
- 設定時間になると自動的に測定が終了します。
- 「OK」をクリックします。「印刷」ボタンでレポートを印刷するか、「レポートプレビュー」でレポートを見ることができます。
- 脈拍変動（HRV 分析）を測定する時は「測定切換」を押して画面を HRV モードに切り換えて測定してください。

【使用上の注意】

測定前の注意事項

身体状況により測定結果に影響が生じます。正確な測定結果を得るためには十分に注意を払って測定してください。

- 落ち着いた状態で測定を行ってください。

- 運動や激しい活動をする前に測定してください。運動後は 1～2 時間十分に安静してから測定してください。
- 自律神経バランスなどは時間帯によって変化するものなので特に経過観察のために反復測定をする場合は測定時間帯などの条件を合わせてください。
- 測定姿勢に十分ご注意ください。
 - 脈波測定時：指センサーの位置を心臓と同じ程度の高さにし、楽な状態で測定します。
 - その他：常に安静状態を維持して測定してください。
- 測定中は話をしたり体を動かしたりしないでください。
- 測定後は指からセンサーを外し、清潔にしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

- 貯蔵・保管方法
直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品のある場所、ガスの発生する場所等を避けて保管してください。
- 耐用期間
本体：5 年 [自己認証（当社データ）による]
センサー：2 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

- 本製品は患者さんの末梢血行状態を把握するための脈波計です。機器の機能低下や損傷は誤診断の原因になりますので年 1 回の点検を定期的に行い、正常動作の確認と消耗品の交換を行ってください。
- 各ケーブルは確実に接続し、エラーメッセージの表示や異常音がないことを常に確認してください。
- センサーは消毒用のアルコールを含ませたガーゼなど柔らかい布で軽く拭き取ってください。
- センサーの赤外線発光部位の透明窓が変色した場合は速やかに交換してください。
- 機器は常に清潔な状態にして涼しい場所に保管してください。

【包装】

1 式/箱

【製造販売業者又は製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者
株式会社 Y K C
東京都千代田区五番町 1 2 番地 4
電話 03-3239-8431

取扱説明書を必ずご参照ください。