

器 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（JMDNコード）

【 マインドバランスモニター 】

【禁忌・禁止】

- ・ 本品の分解・改造を行わないこと。[故障、性能劣化や誤動作を引き起こすおそれがある。]
- ・ センサー、接続端子、電池部に金属片等を差し込まないでください。[故障、性能劣化や誤動作を引き起こすおそれがある。]
- ・ 液晶画面を過度に押したり、尖った物で突かないでください。[故障、性能劣化や誤動作を引き起こすおそれがある。]
- ・ ケーブルや電池は乾いた手でスリーブ部分を持って接続または取り外しを行ってください。[故障、性能劣化や誤動作を引き起こすおそれがある。]
- ・ 製品本来の目的以外では使用しないでください。[故障やケガの原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状・構造

モニター本体、指センサーにて構成される。専用ソフトによりパソコン上でも情報表示が可能である。



2. 原理

指センサーに指を装着し、発光ダイオードとフォトダイオードにより装着部位で透過する光の量を取り込む。取り込んだ値を本体が表示する。

【使用目的又は効果】

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を用いて波形として描出する装置をいう。

【使用方法等】

1) 電池の取り付け

- ① 本体の裏側にある電池蓋をスライドさせ電池を装着する。

2) 指センサーと本体の接続

- ① 指センサーの接続プラグを本体のセンサー端子に接続する。
- ② センサーのつまみ部分をつまんでセンサーを開き、指先を入れる。

3) 本体の電源を入れる

- ① 電源が切れた状態から「終了」ボタンを押し続ける。（長押し）

4) 測定の開始

- ① メイン画面の矢印ボタンでカーソルを「MEAS」に合わせ「実行」ボタンを押す
- ② 「MEAS」（測定）画面に切り替わり、時計マークが消え、ハートマークの点滅が始まったら、測定を開始する。

【使用上の注意】

- ・ 電池はプラスとマイナスを正しく合わせて取り付けてください。
- ・ 電池の種類、新旧を混ぜて使わないでください。
- ・ 強い衝撃を与えないでください。
- ・ 付け爪やマニキュア等は脈波の計測に影響を及ぼし、正しい測定を行うことが出来ません。
- ・ 子供の手の届かない場所に保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 室温-5℃～55℃、湿度 95%RH 以下の室内で水のかからない場所で保管する。結露なきこと。
- ・ 使用後は本体をケースに収納する。
- ・ 長期間使わない時は電池を外す。
- ・ 掃除には乾いた布等を用いる。
- ・ 画面が映らない、操作できないなどの異常・故障状態で使用しない。
- ・ 万一異常が起きた場合は、直ちに使用を中止し、必ず販売店かサービス相談窓口連絡する。

【保守・点検に係る事項】

本製品は、特定保守管理医療機器であり、適正な管理が行われなければ疾病の診断・予防に影響をあたえるおそれがあります。

1. 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。

- ① 適切に表示されることの確認
- ② 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。

- ① 製品の傷、汚れ、破損の確認及び清掃

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。

【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・製造業者

名称：株式会社ワークジョイ

住所：群馬県館林市近藤町 5 9 2-5

電話番号：0276-75-8471

取扱説明書を必ずご参照ください