

2013年12月17日（新様式第1版）

届出番号：27B2X00273000001

類別：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

一般名称：脈波計 JMDNコード：70060000

販売名：バイタルモニター

【警告】

- ・センサーの電極部分が剥がれたり、剥がれかけている場合や、破損が見られる場合は本装置に手を加えず、直ちに販売店に連絡してください。

【禁忌・禁止】

- ・入浴中や水中での使用はしないでください
- ・磁界や電界の強い環境では使用しないでください

【形状・構造及び原理等】



装置の外観

1. 形状、寸法
寸法：高さ 152mm 幅 150mm
重量：製品（電池込）280グラム 電池なし 234グラム
2. 電氣的適格
電源電圧：3VDC（単3電池2本使用）
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：内部電源機器

作動・動作原理

被験者の指が触れた脈波用トランスジューサ部で光電変換された指先での脈波信号を増幅・信号処理を行ってA波を検出し、指尖脈波に基づく心拍間隔が算出されます。心拍間隔を求め、LCD部に脈波数を表示し、Bluetoothによりパソコンに脈波間隔データを送信します。

取扱い説明書を必ずご参照ください

【使用目的、効能又は効果】

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の方式を用いて波形として描出する装置であり、データをBluetoothによりパソコンにデータとして送信する。

【品目仕様等】

1. 光電脈波を測定し、A-A間隔を出力
2. 反射型光電脈波センサーの上に指を置く事で測定
3. 測定精度：誤差4%以下

【操作方法、使用方法等】

1. 本体（センサー）の電源スイッチをONにする。
2. 両手の指を電極にあてる。
(取扱い説明書を必ずご参照ください)

【使用上の注意】

1. 小児などのいたずらを避ける対策を取ってください
2. 測定を行う事が困難な状態にある場合は、医師の指示に従ってください
3. 長時間直射日光に当てない事
4. 電池を電池ケースに入れるときは+-を間違えない事
5. 機器をクリーンに保つために乾いた布で拭き取る場合、洗剤を使用しない事

【貯蔵・保管方法及び耐久性使用期間等】

1. 水のかからない場所で保管する
2. 直射日光の当たらない場所で保管する
3. 振動、衝撃（運送時含む）など安定状態に注意する
4. 使用温度範囲：10℃～60℃
5. 保存温度範囲：-25℃～70℃但し露結していない事

【取り扱い上の注意】

1. 本装置の使用前に、必ず取扱い説明書及び本添付文書を読み、基本的な注意事項に留意する事。
2. 誤作動による誤診断：発生頻度はわずかに起こる可能性はありますが、その原因は不整脈か外部環境による指先の血行不良の場合です。不整脈の場合は接続するパソコンのソフトにて自動感知して測定が出来なくなります。不整脈（期外収縮）の場合の正值測定不能：この現象はしばしば考えられますが、上記2の通り、不整脈が頻繁に起こる場合は、接続するパソコンのソフトが自動感知して、測定を

中断します。

3. 指定方法によらない洗浄液により起こる誤作動、誤測定：
洗浄液をセンサ部分につけた場合、すぐにふき取っていただくことで、誤作動は発生しません。
4. 誤作動、誤測定による誤診断（環境的影響、消耗品、ソフトウェア、老朽）：外部環境（磁界や電界の強い環境では使用はしないでください。機器はご購入後5年間は保守契約に基づき保守を行います。
5. 誤作動、誤測定による誤診断（安全使用の為の情報提供）：
取扱説明書にしたがってご使用いただく場合は、発生頻度は考えられない状況です。
6. 落下による破損が原因の誤作動、誤表示による誤診断：機器は1メートルの高さ以上の場所からの落下は、機器に損傷を与える可能性があります。従って機器を設置する場合は、1メートル以上の場所には出来るだけ置かないでください。

【保守・点検に係る事項】

ご使用前に正常、かつ安全に動作することを確認ください
センサーの指の当たる部分については、水で希釈したエタノールをしみこませたやわらかい布、もしくはウェットティッシュにて軽く拭いてください

取扱い説明書を必ずご参照ください

【包装】

・ 1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所】

製造販売業者：

株式会社疲労科学研究所

大阪市淀川区西中島七丁目1番26号

オリエンタル新大阪ビル1406

電話：06-6308-1190 F A X：06-6803-1086

製造業者：

サンシン電機株式会社いわき工場

福島県いわき市小名浜野田字柳町41-29

電話：0246-58-3422 F A X：0246-58-3880