

特定保守管理医療機器

脈波測定装置 ViewWave

【禁忌・禁止】

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI）を動作させている環境の近くに置かないこと。[破損及び故障の原因となる可能性や正常に測定できない可能性がある。]
- ・麻酔ガス等の可燃ガスの近くでは使用しないこと。[引火の恐れがある。]
- ・高圧酸素室や酸素テント等の高濃度酸素下では使用しないこと。[発火の恐れがある。]
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に置かないこと。[本品の内部電子部品に影響を与え、劣化や損傷の原因となる恐れがある。]

** 【形状・構造及び原理等】

** 1.形状



**本体寸法：W205×D393×H410mm

* 2.構成

- 本体、電源ケーブル
- *プリンター（オプション品）

3.電氣的定格

- ・電源電圧：AC100
- ・消費電力：100VA
- ・周波数：50/60Hz
- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：本体 IP0

4.仕様

加圧設定範囲	～300mmHg
圧力表示範囲	～300mmHg
加圧時間設定範囲	～3分00秒
安全装置	max300mmHg 以上で強制排気 20mmHg 以上で max180 秒以上 を超えると強制排気

5.原理

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を波形として描出し、動脈の拍動に伴う脈波情報を記録し、また得られたデータから演算した測定結果等をディスプレイ上に表示する。

【使用目的又は効果】

圧脈波、容積脈波及び測定結果等を記録して、血液循環動態の評価に使用する。

【使用方法等】

1.準備

- ①電源ケーブルを本体背面の AC インレットに接続する。
- ②本体背面のメインスイッチで電源 ON にする。システムは 30 秒程度で起動する。

2.測定

- ①上腕部を腕帯ユニットに挿入する。
- ②入力画面で被検者情報として ID、性別、年齢を登録する。
(計測に登録は不要だが、計測後のデータ解析分類を行う場合には必要情報を入力する。)
- ③計測開始をボタンで、計測行う。
- ④入力画面の電源ボタンでシステムのシャットダウン後に、本体背面のメインスイッチで電源 OFF にする。

3.使用後

- ①電源ケーブルを本体背面の AC インレットから外す。
- ②各箇所の洗浄等を行う。
[本体]
乾いた柔らかい布等で拭く。
[腕帯]
腕帯部の保護カバーは定期的に洗って、清潔にすること。
[ディスプレイ画面]
柔らかい布または脱脂ガーゼに、希釈した中性洗剤または消毒用アルコールを含ませて水気をとった状態で拭いた後、水布で洗剤等を拭く。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品の使用環境及び保管環境については、取扱説明書を参照して必ず確認すること。
- ・腕帯やエア管は無理に折り曲げたりしないこと。
- ・腕帯やエア管を取りはずすときは、無理に引き抜いたりしないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃等の影響を受けない場所に設置すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・透析治療中、または凝固剤等を使用している患者への使用は、内出血を起こす可能性がある。
- ・血行障害及び怪我等で測定部位を治療中の場合は使用しないこと。[症状が悪化する恐れがある。]
- ・点滴静脈注射や輸血を行っている腕に腕帯を巻かないこと。[怪我や事故が起こる可能性がある。]
- ・想定結果の自己判断はせず、必ず医師の指示に従うこと。[健康被害に陥る危険性がある。]
- ・腕帯への加圧による前腕への過度の圧迫で、体質によりうっ血斑が生じる可能性がある。
- ・本品は、新生児や腕の細い小児には使用できない。[正確な測定ができない恐れ、及び重大な危害を与える恐れがある。]
- ・本品を落下させたり、強い振動を与えたりしないこと。[測定値の精度に影響を与える恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本品の近くでマイクロ波治療器等を作動させないこと。
[電磁波の影響を受けて誤動作をする恐れがある。]

その他の注意

- ・本品の廃棄に関しては、自治体等で定める条例に従うこと。
- ・頻繁に繰り返して測定しないこと。
- ・本品は、一般的な不整脈（心房性、心室性早期収縮、心房細動など）について測定するものではないことに注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.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すること。

温度：-5～50℃

湿度：30～85%

2.耐用期間

本体：約6年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

①使用前に毎回破損がないか点検すること。

②月に1回は、以下の点検をすること。

[外観点検・製品全体の清掃]

・外観点検を兼ねて全体の清掃を行うこと。

[動作点検]

・電源投入時のポンプ、腕帯巻き付け機構の動作確認。

・腕帯の昇圧、降圧動作確認。

2.業者による保守点検事項

・定期点検（目安：年1回）で測定器等を使用した点検を行う。

【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

サラヤ株式会社

大阪府大阪市東住吉区湯里 2-2-8

電話番号：0800-100-3800

受付時間：9:00～18:00（土、日、祝日を除く）

取扱説明書を必ずご参照ください。