

ひばりパルス アドバンス
取扱説明書リファレンス編

(R200720)

株式会社フューチャー・ウェイブ



目次

1. はじめに
2. 本体定量仕様
3. 修理およびサポートについて
4. インストール方法
5. アプリケーションソフトの操作方法
6. 加速度脈波について
7. 安全上の注意事項
8. 診療報酬について

1. はじめに

本書は、「ひばりパルス アドバンス」取扱説明書リファレンス編です。
初めての方は必要に応じてチュートリアル編と併せてお使いください。

①入っているもの

本体 (図 1)

CD-R

マウスパッド

添付文書

取扱説明書チュートリアル編 (保証書付)

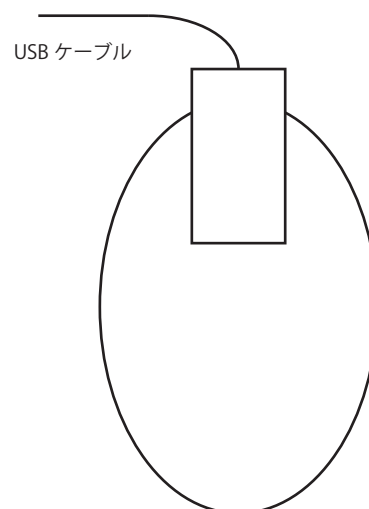


図 1

②対応する PC について

本製品は WindowsPC と接続して使用することを前提にしています。

単独では作動しませんのでご注意ください。

(Windows は Microsoft 社の登録商標です)。

以下の PC で動作します。

OS: Windows 10, Windows 8, Windows8.1, Windows7(いずれも 64 ビット版)

CPU:Core i3 以上を推奨 (Celeron, Atom は動作が遅くなる場合があります)

2. 本体定量仕様

寸法	79(W)×55(H)×132(D)
重量	200g
電氣的定格	5V(PCからのUSB電源)

3. 修理および技術サポートについて

修理および技術的サポートは弊社で受け付けます。できるだけ弊社サイトからメールでお問合わせください。

修理の場合はメモ書きで故障内容を書いていただき、弊社まで郵送してください。納期希望などございましたらメモ書きに併せてお書きください。保証期間中は、保証書(コピー可)を同封してください。修理が有償の場合、修理代金は修理品がこちらに到着してから故障状況を確認の上、お見積りいたします。

株式会社フューチャー・ウェイブ

〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 3-2-17

TEL 03-5946-5922 FAX 03-5946-5923

U RL <http://www.hibaridenshi.com>

【営業時間】

月～金 9:00～12:00 13:00～17:00

(土日、祭日は営業していません)

4 インストール方法

4-1. 通常のインストール

デバイスドライバとアプリケーションソフトをインストールします。どちらを先にインストールしてもかまいません。デバイスドライバは CD-R 内のフォルダ「DD151207」に入っています。

- ①PC の光学ドライブに付属の CD-R を挿入します。
- ②本製品本体と PC を USB ケーブルで接続します。
- ③デバイスドライバをインストールします。インストールが完了すると正常にインストールされた旨のメッセージが出力されます。
- ④お使いの PC によって状況が異なる場合がありますが、通常は自動的にデバイスドライバのインストールが始まりますので、画面の指示に従ってください。途中、ディスクを挿入する旨のメッセージが出力されたら、①の通り挿入したことを確認して「次へ」をクリックしてください。うまく作動しない場合は手動のインストールに切り替えてください(4-3 参照)。
- ⑤デバイスドライバのインストールが終了したら、次にアプリケーションソフトをインストールします。CD-R 内の「Setup151201」をダブルクリックして、画面の指示に従ってください。
- ⑥アイコンがデスクトップに表示されたら、インストール作業はすべて完了です。

4-2.COM 番号の確認(面倒ならやらなくてもかまいません)

インストールが完了したら、アプリケーションを起動できます。ただし、アプリケーションが正常に起動しない場合に備え、デバイスドライバが正常にインストールされたことを確認するとともに、COM 番号を記録しておくことをおすすめします(正常に起動する場合、面倒ならやらなくてもかまいません)。

- ①スタートボタンから「コントロールパネル>ハードウェアとサウンド>デバイスマネージャ」または「コンピュータ>システムのプロパティ>デバイスマネージャでデバイスマネージャ」を立ち上げます。
- ②デバイスマネージャで「ポート (COM と LPT)」内の「USB Serial Port(COM 番号)」を探し、右クリックしてからプロパティをクリックします。「プロパティ>全般>デバイスの状態」で「デバイスは正常に動作しています」というメッセージが出力されたら、インストールは成功しています。
- ③念のため「USB Serial Port(COM 番号)」の COM 番号(数字)を記録しておきます。COM 番号は個々の PC によって違います。
- ④②でデバイスが正常に動作していない旨のメッセージが出力されたら、「USB Serial Port(COM 番号)」を右クリックしてから「ドライバーソフトウェアの更新」をクリックし、画面の指示に従ってインストールをやり直します。

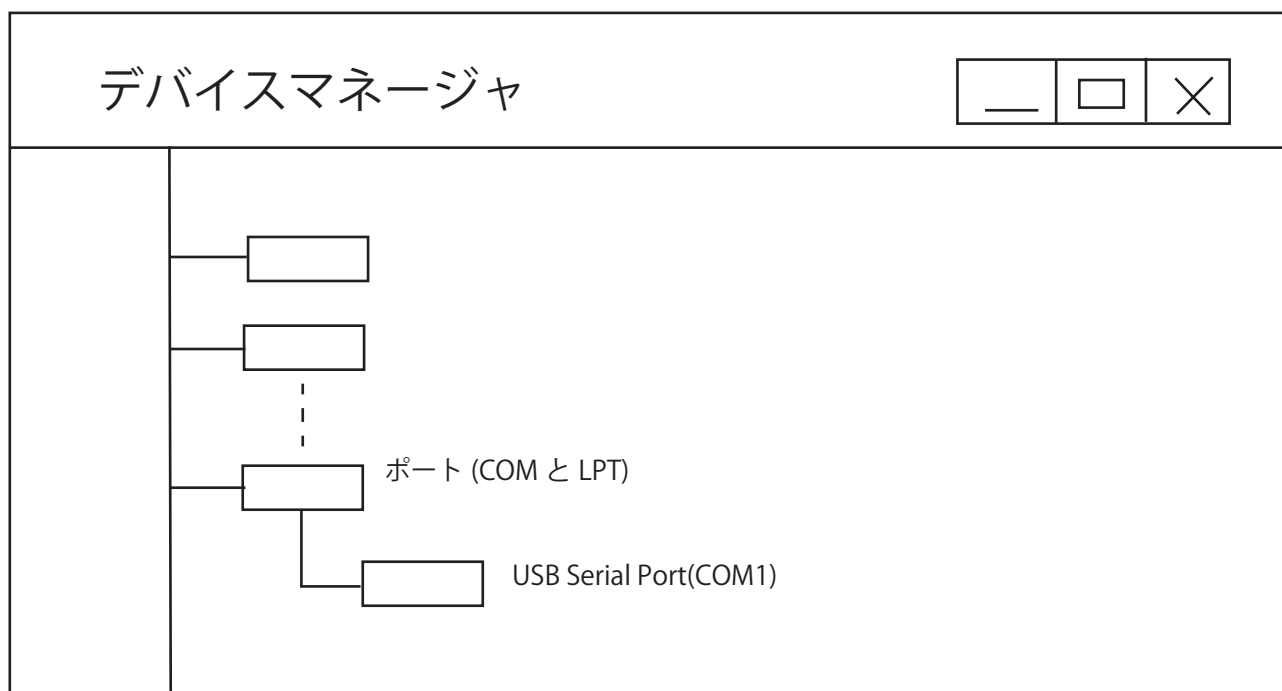


図2 デバイスマネージャ

4-3. 手動インストール

- ①CDを光学式ドライブに挿入し、ひばりパルス アドバンスをUSBでPCと接続します。
- ②スタートボタンを右クリックし、デバイスマネージャ(図2)を立ち上げます。
- ③デバイスマネージャ画面に「!」がついた「Hibari Pulse Basic」が見つかると思いますが、これを右クリックして、「ドライバーソフトウェアの更新」をクリックします。
- ④「ドライバーソフトウェアの更新」画面が出力されたら、下側の「コンピュータを参照してドライバーソフトウェアを検索します。ドライバーソフトウェアを手動で検索してインストールします」を選択します。
- ⑤「次の場所でドライバーソフトウェアを検索します」の右下の「参照」をクリックし、「DVD RWドライブ> DD151207」を選び、「次へ」をクリックします。
- ⑥「Windowsセキュリティ ドライバーソフトウェアの発行元を検証できません」の画面が出たら、下側の「このドライバをインストールします」を選択します。
- ⑦後は画面に従ってインストールします。
- ⑧インストールが終了したら、「デバイスマネージャ」画面で確認します。正常にインストールされていれば、「ポート (COMとLPT)」の下に「USB Serial Port (COM数字)」が見つかります。これを右クリックして、全般>「製造元 Future Wave」および「このドライバは正常に動作しています」などの表記が見つかればインストールは完璧です。
- ⑨⑧で「!」がついた「Hibari Pulse Basic」が見つかれば、まだ正常にインストールされていません。この場合は③から⑧を繰り返します。通常、③から⑧を2回実行してインストールが完了するようです。
- ⑩アプリケーションを立ち上げ、実際に動くかどうか確認します。

以上、Windows10の場合を説明しました。他のOSは以下を参照してください。

- Windows7 の場合 <http://hibaridenshi.blogspot.jp/2013/07/windows7.html>
- Windows8 の場合 <http://hibaridenshi.blogspot.jp/2013/03/windows8.html>

5 アプリケーションソフトの操作方法

5-1. アプリケーションの起動と通常測定

- ①本製品本体と PC を USB ケーブルで接続します。
- ②デスクトップ上のアイコンをダブルクリックし、アプリケーションソフトを立ち上げます。
- ③スタート画面 (図 3) が表示されます。空欄の下に「測定画面」、「3 波形画面」、「ビューワ」、「終了」のボタンがあります。
- ④画面の空欄に被測定者の年齢を入力した後、「測定画面」をクリックし、測定画面 (図 4) を立ち上げます。
年齢を入力しなくても測定できますが、この場合、年齢に対する評価や血管年齢は表示されません。
- ⑥血管年齢を表示する場合はメニューバーの「機能 (F) > 血管年齢の表示 / 非表示 (V)」をクリックします。
画面左下に赤字で「血管年齢表示」の文字が表示されます。
血管年齢の表示をやめるときは同様に「機能 (F) > 血管年齢の表示 / 非表示 (V)」をクリックします。画面左下の赤字で表示された「血管年齢表示」の文字が消えます。
ただしスタート画面で年齢を入力しなかった場合、血管年齢は表示されません。
- ⑦被測定者の指先を本体センサ部に載せます。このとき被測定者は椅子に座り、本体が置いてある机の上に肘をつき、力を抜いて軽くセンサ部に指先を触れます。

ひばりパルス

年齢を入力してください

歳

測定画面

3 波形表示

ビューワ

終了

図 3 スタート画面

- ⑧「測定」ボタンまたは「機能 (F) > 測定 (M)」をクリックし、測定を開始します。
- ⑨アプリケーションソフトと正しく接続できない場合は、「4-2.COM 番号の確認③」で控えた COM 番号を画面の右上空欄に入力し、「測定」ボタンまたは「機能 (F) > 測定 (M)」をクリックします。
COM 番号が 1 ~ 20 のときは該当番号をリスト (▼) から選ぶことができます。21 以上のときは直接、半角英数字で「COM**」*は番号) を入力してください。
- ⑩測定中、被測定者はリラックスしています。体を動かさず、しゃべらず静かにしています。なかなか測定できないときは目をつぶります。
- ⑪メッセージボックスが表示されたら「OK」をクリックします。測定結果が表示され、測定終了です。
測定後、メッセージボックスの OK ボタンを複数回押さないと、メッセージボックスが消えない場合があります。またメッセージボックスに表示された値と測定画面に表示される値が異なる場合がありますが、測定画面に表示される方が正しい値です。

5-2. 測定後の印刷およびデータ保存

- ①測定画面から、「印刷」ボタンまたは「ファイル (F) > 印刷 (P)」をクリックすると、測定画面全体が印刷されます。
- ②測定データを保存する場合は「ファイル (F) > データ書き込み (W)」をクリックします。後は画面に従い、BMP 形式で測定画面全体のデータを保存します。

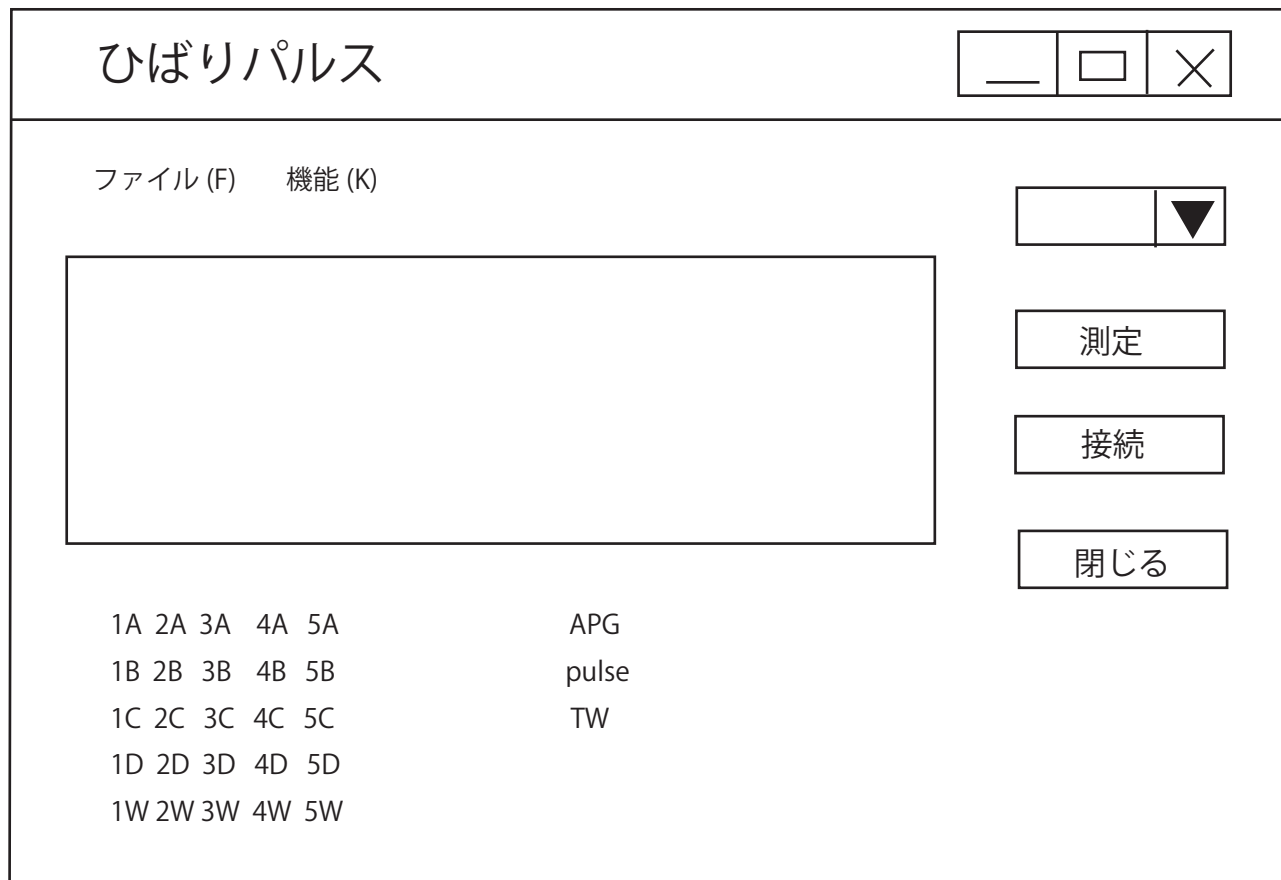


図 4 測定画面

5-3. 測定結果の見方

本製品が測定する加速度脈波は末梢血液循環の状態を評価するものです。加速度脈波の波形は、本製品では良好な順にA～G(7波形)、またはA+～G-(22波形)に分類されます(図5)。

被測定者の年齢によって、標準となる加速度脈波の波形が変わります。たとえば7波形分類で測定してC波形が出た場合、25歳ですと要注意ですが、40歳では標準、72歳では良好になります。

デフォルトで7波形分類ですが、メニューバーから「機能(F)>22波形分類/7波形分類(W)」をクリックすると、画面左下に「22波形分類」が表示されます。もう一度クリックすると表示が消えます。何も表示されていないときは7波形分類、表示されているときは22波形分類で測定します。

22波形分類にすると7波形分類にくらべ、測定時間がやや長くなることが想定されますが、その分、より詳細な判定ができるのがメリットです。

状況に応じて、7波形分類測定と22波形分類測定を使い分けてください。

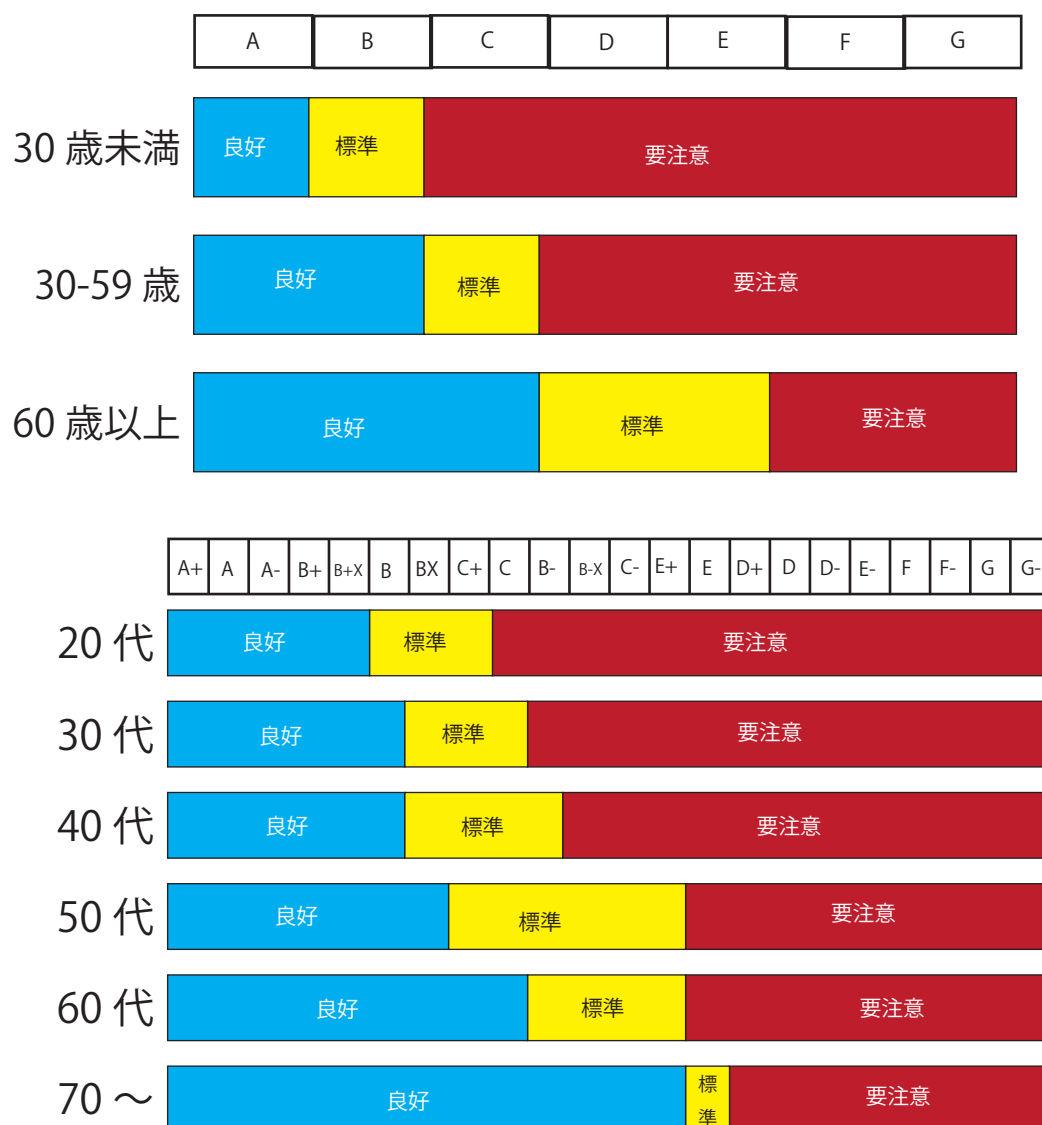


図5 7波形分類と22波形分類

5-4. 容積脈波など 3 波形表示

- ①スタート画面から「3 波形表示」ボタンをクリックします。
- ②3 波形表示画面 (図 6) が表示されます。以下、通常測定とほぼ同じです。
- ③被測定者の指先 (通常、左右いずれかの人差し指又は中指) を本体センサ部に載せます。
- ④「測定」ボタンをクリックし、測定を開始します。
- ⑤上から容積脈波、速度脈波、加速度脈波がリアルタイム表示されます。
- ⑥「切断」ボタンをクリックすると、3 波形のリアルタイム表示が停止します。「測定」ボタンをクリックすると測定が再開します。
- ⑦3 波形表示の測定データを保存する場合は「保存」ボタンをクリックします。P C の適当な場所に BMP データを保存します。



図 6 3 波形表示画面

5-5. ビューワ

ビューワ画面での操作は本体を PC に接続しなくても動作します。測定結果をきれいに印刷したいときは、データ保存後、ビューワ画面から印刷することをおすすめします。

- ①スタート画面から「ビューワ」ボタンをクリックします。
- ②ビューワ画面 (図 7) が表示されます。
- ③「データを開く」ボタンをクリックします。後は画面に従い、表示したい BMP ファイルを選択すると図のように表示されます。
- ④画面上のデータを印刷する場合は「印刷」をクリックします。
- ⑤別のデータを表示したいときは③~④の操作を繰り返します。



図7 ビューワ画面

6. 加速度脈波について

6-1. 脈波計の原理

本製品は加速度脈波を測定する装置です。

光電脈波計ではまず被測定者の指先に赤外線を照射します。すると指先の血液中のヘモグロビンがその一部を吸収した後、残った反射光を受光素子などが電氣的信号として捉えます。ところで指先の末梢血管血流は循環しているため、反射光量は時間とともに変化しており、グラフ化すると波形が得られます。この波形が指尖容積脈波です。

指尖容積脈波を時間軸で1階微分したものを速度脈波、2階微分したものを加速度脈波と呼びます。

日本の医学界を中心に加速度脈波に関する研究実績は多数あり、年齢と加速度脈波の相関関係、病気と加速度脈波の相関関係など、様々な臨床データが測定されています。加速度脈波を測定することで血圧や体脂肪のように生活習慣病予防の指標に使えないかというのが、これらの研究の趣旨の一つです。

加速度脈波の評価方法は大きく分類して波形分類と加速度脈波係数に分かれます。波形分類は「5-3 測定結果の見方」で説明したので、ここでは加速度脈波係数について説明します。

6-2. 加速度脈波の a,b,c,d について

加速度脈波を拡大すると図8のようになります。変曲点に名前がついており、最初の山をa、次の谷をb、次の山をc、次の谷をdと呼びます。グラフにしたとき、それぞれのY座標から、加速度脈波係数Yは以下のように算出されます。

$$Y = ((-b + c + d) / a) \times 100$$

加速度脈波係数は加速度脈波を定量評価するための数値です。この値が高い方ほど末梢血管の血流状態が良好ということになります。本製品では加速度脈波係数をスコアと呼んでいます。通常、加速度脈波係数は+120～-120の範囲とされていますが、機械処理上の事情で本製品のスコアは+120以上の値をとることもあります。

なお、本製品では内部的に以下のように計算しています。

$$Y = ((-b / a) + c/a + d/a) \times 100$$

6-3. 測定結果の数値の見方について

本製品は1回の測定間に内部的には5回以上測定し、その平均を最終的な測定結果としています。つまり1～5回分の加速度脈波係数を測定し、その平均を最終的なスコアとしているのです。波形分類の場合は5回測定中、同一波形が3回以上観測されたら、それを最終的な波形と判定します。ただし、1～5回分の各波形が一定以上のばらつきがある場合は測定自体を無効と判断し、もう一度測定を繰り返します。

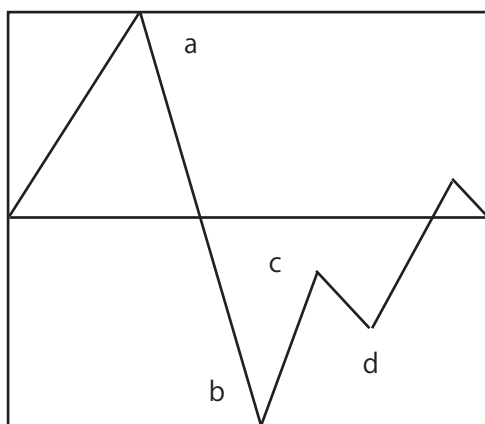


図8 加速度脈波

7. 安全上の注意事項

7-1. 禁忌・禁止

- ①電源投入時はセンサ部から常時赤外線が発光していますので、センサ部に眼を近づけないで下さい。
- ②電源投入時は怪我や炎症のある体の部位をセンサ部に接触させないで下さい。
- ③測定中、センサ部に当てた指先に強い痛みを感じたり、火傷したりしたときは、ただちに測定を中止し、必要に応じて医師の診断を受けて下さい。
- ④測定結果の自己診断、治療は危険ですので医師の指導に従って下さい。
- ⑤ペースメーカーを装着している方は使用しないで下さい。

7-2. 使用上の注意

- ①本製品は PC と接続して使用することを前提としています。単独では作動しません。
- ②脈拍の測定に使用しないで下さい。脈拍は 100 を超えていないかどうかを確認するために表示されます。100 を超えている場合、加速度脈波の測定精度は低いと考えられ、再測定が必要になります。
- ③騒音のない静かな場所で測定して下さい。
- ④測定時はできるだけ体を動かさないで下さい。

7-3. 貯蔵・保管方法

次のようなところに保管して下さい。

- ①水等の液体のかからない場所
- ②直射日光が当たらない場所
- ③高温 (40° C 以上) でない場所
- ④高温 (95%) でない場所

7-4. 保守・点検に係る事項

- ①故障した場合は自分で修理、分解せず、弊社までご連絡下さい。
- ②許可なく改造しないで下さい。
- ③センサ部から筐体内部にゴミが入らないよう注意して下さい。
- ④本体の汚れは乾いたやわらかい布で拭き取って下さい。
- ⑤本製品に水または化学薬品をかけると故障の原因になる場合があります。

8. 診療報酬について

本製品は以下のように分類される医療機器です。

製造販売届出番号 13B3×00116000103

脈波計 (70060000) 一般医療機器 特定保守管理医療機器 クラスⅠ

この他、JIS T0601-1 の電気安全試験では本製品は、「B 型 クラスⅡ 機器」にほぼ準拠していることを確認しました。ただし、これは第三者認証機関によるものでなく、自社責任による試験です。

また本製品を診断に使用した場合、以下の診療報酬の取得が推定されます。ただし、診療報酬は各支払基金団体がレセプトを査定して決定するものであり、弊社が以下の点数を保証するものではありません。

区分： D214 脈波図検査 (脈波図、心機図、ポリグラフ検査)

点数： 1 検査 /60 点 2 検査 /80 点 3 又は 4 検査 /130 点 5 又は 6 検査 /180 点 7 検査以上 /220 点

運動や薬剤の負荷による検査を行った場合、負荷前後の検査を 1 回の検査として算定してください。

なお、脈波図検査は、以下の 2 種類の波形を記録する必要があります。

- ア 心及び肝拍動図
- イ 動脈波
- ウ 静脈波
- エ 容積脈波
- オ 指尖脈波
- カ 心尖(窩)拍動図

3 波形表示画面で測定結果を保存または印刷すると、容積脈波、速度脈波、加速度脈波を記録したことになります。加速度脈波を指尖脈波とみなせば、エ (容積脈波) とオ (指尖脈波) が記録されます。

株式会社フューチャー・ウェイブ

〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 3-2-17

TEL:03(594695922 FAX:03(5946)5923

URL:<https://bcchecker.sslserve.jp>