

機械器具等 18 脈波検査用器具  
 一般医療機器 脈波計 70060000

特定保守管理医療機器

Smart Pulse(スマートパルス)

【警告】

- ①電源コードが破損した場合は、直ちにコンセントから抜く。(感電・ショート・火災の原因になります。)
- ②電源コードは、AC100Vのコンセントに単独で接続する。(他の機器と併用すると、発熱による火災の原因になる。)
- ③電源プラグは根元まで確実に差し込む。(差し込みが不完全な場合、感電、発熱による火災の原因になる。)
- ④電源プラグのほこり等は、定期的に取り除く。(湿気などで絶縁不良となり、火災の原因になる。)
- ⑤濡れた手での電源コードの抜き差しをしない。(感電の原因になる。)
- ⑥機器を解体したり改造しない。

向に伝わっていくときの波動を光電方式を用いて波形として描出する装置である。

【品目仕様等】

項目	規格
運営 S/W	Smart Pulse V1.0
脈拍数測定範囲	40～200bpm
脈拍数精度	±2bpm(40～100bpm の時) ±3bpm(100～200bpm の時)
測定時間	30 秒(血管状態のみ)2 分 30 秒
バッテリーの表示	バッテリーの消費量の表示
バッテリーの性能	充電時間：3 時間以上 使用時間：連続使用時 4 時間
定格電源電圧	D3.7V
電撃に対する保護の形式	内部電源機器及び 2 級機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1)外観



(2)本体の寸法及び重量

- ①寸法：35mm(W)x40mm(H)x57(D)
- ②重量：約 50g

2. 製品の構成

- ①本体
- ②付属品：通信ケーブル

3. 電氣的定格

- ①電源電圧：DC3.7V
- ②消費電力：2VA
- ③電撃に対する保護の形式：内部電源機器及び 2 級機器
- ④電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

4. 作動・動作原理

本体に指を装着し、光電的に脈波を抽出し、モバイル画面上にこれを表示する。

5. 付属品

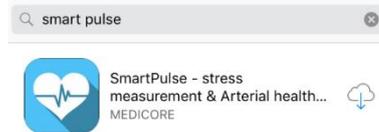
- ①医療機器添付文章（本書）
- ②取扱説明書
- ③USB ケーブル

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管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抹消方

【セットアップ 設置 方法】

モバイル機器の アプリケーション 画面 “Play ストア”(アンドロイド) 又は “App ストア”(アイフォン&アイパッド)を選択して マーケットに 移動します。マーケット 内 で “smart pulse” 又は “スマートパルス”を 検索し、プログラムを インストールします。



インストール完了後アイコンをタップして設定して下さい。

【モバイル機器との 接続方法】

- ①有線 接続  
測定器の 電源を 入れて、USB Cable で モバイル機器と 接続すると 自動的に アプリケーションが 実行されます。  
[アイフォン 及び アイパッドの 場合、Bluetooth のみ 使用出来ます。]
- ②無線 接続  
モバイル機器の Bluetooth 機能を ON にします。Smart Pulse アプリケーションを開きます。測定器の 電源を入れると自動的に Bluetooth への接続を実行します。Bluetooth への接続が完了しますと、アプリケーションのメイン画面 上段の 表示が “接続中” から “接続完了” に変わり、測定器の画面では Bluetooth アイコンで 確認する事が出来ます。

【使用方法及び測定方法】

1. 使用者登録

- ①未登録の方は “新規登録” を 選択して、性別・人種・名前・誕生年を 入力して 登録後 測定を 開始

取扱説明書を必ずご参照ください。

します。

- ②登録済みの方は“使用者検索”をタップして登録者を選択し測定を開始します。

登録者を選択して‘削除’をタップすると登録者名と該当する登録者のデータが消失しますので‘削除’をタップする際は十分に御注意して下さい。

## 2. 測定

- ①血管の状態だけを 検査 する場合は“血管健康”を選択して下さい。

ストレスと血管の状態を同時に検査する場合“ストレス”を選択して下さい。

- ②左手 人差し指を 測定器に 挿入させて‘スタート’をタップして測定を開始します。  
測定時は、心臓の高さを維持して下さい。右手や左手人差し指以外の指は、臨床的に 検証されておりません。従って検査結果が不正確な場合も有ります。

- ③測定時間は、血管 健康の測定で約30秒ストレス測定で約2分30秒です。

- ④検査が終了しますと自動的に 結果画面へ移動します。

- ⑤速やかに 測定器を指から外して下さい。

### 【使用上の注意事項】

#### 1. 使用前の注意事項

- ・外観の異常有無を確認する。

#### 2. 測定時の注意事項

- ①測定する時は、目を開いた状態で測定し、測定中は絶対に動いたり、話しをしたり瞑想や呼吸を調節したりしないで下さい。
- ②前日はアルコールを控え、午前中に測定する事が望ましいです。測定の前3時間前にはコーヒー・喫煙・薬物摂取を禁じます。
- ③食後・運動後は直ぐに測定せず、10分程度安静をとってから測定して下さい。
- ④測定場所は、静かな環境で適切(22度から26度)な室温で測定して下さい。
- ⑤左手人差し指を測定器の中に深く挿入する事で正常に作動します。
- ⑥正確な測定をする為には、リラックスして安定した姿勢で測定して下さい。
- ⑦厚塗りのマニキュアは、除去してから 測定して下さい。  
(除去後 直ぐの測定は、吸光量に誤差が生じ、測定結果が不正確です。)
- ⑧不整脈や心臓病のある方は、測定結果を信頼する事が出来ません。

#### 3. 使用後の保管及び管理方法

- ①外観の異常有無を確認する。
- ②指の装着部に傷やほこりが付かないように注意する。
- ③携帯時、破損の恐れがあるので衝撃に注意する。
- ④ほこりや引火性物質から離れたところに保管する。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 保管場所についての注意事項

- ①水気のない場所に保管する。
- ②気圧、温度、湿度、風通り、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安全状態に注意する。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

#### 2. 保管環境及び輸送環境(梱包状態)

- ①温度：常温
- ②湿度：常温で25%～95%

#### 3. 使用年数

指定した保守点検を実施した場合、当社出荷日より5年間。

### 【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

#### 1. 購入後年1回、下記を実行する。

- ①波形が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、下記を実行する。 機器の傷、汚れ、破損の確認及び清掃

### 【包装】

包装単位：1台

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

#### <製造販売業者>

名称：T. H. Mアライアンス株式会社  
住所：福岡県福岡市中央区天神1丁目9番17号  
福岡天神フコク生命ビル15階  
TEL：092-717-3789

#### <製造業者>

名称：Medicore Co., Ltd.  
(株式会社 メディコア)  
国名：韓国

取扱説明書を必ずご参照ください。