

2025 年 1 月 (初版)

届出番号:22B1X10007000001

機械器具 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

ゴールドデン脈波計 GSH751

【警告】

- ・磁気の強い機器のそばに置かないこと。[電磁干渉のおそれがあるため]
- ・高温多湿の場所に置かこと[感電の原因になるため]
- ・異常を認めたら使用を中止すること。[正常に動作しないおそれがあるため]
- ・易燃性物、易燃性の麻醉ガスがある環境で使用しないこと。[火災の原因になるため]
- ・除細動器や電気メスの同時使用は禁止されていること。[正常に動作しないおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

付属の充電ケーブル及び充電器以外の充電装置と併用しないでください。

【形状・構造及び原理】

(1)構成

番号	構成品の名称	構成品の説明
1	本体 GSH751	両手の指で電極に触れることで、ユーザーの「心拍数」の生体情報を測定し、Bluetooth通信で送信します。
2	充電ケーブル及び充電器	本体 GSH751 の充電ケーブル。
3	筐体 A(オプション)	両手の接触部を手の平に移行しました。この他、モニター、椅子及び電源ケーブルがあります。
4	筐体 B(オプション)	両手の接触部を手の平に移行しました。この他、モニター及び電源ケーブルがあります。
5	筐体 C(オプション)	両手の接触部を手の平に移行しました。この他、モニター及び電源ケーブルがあります。
6	筐体 D(オプション)	両手の接触部を手の平に移行しました。この他、モニター及び電源ケーブルがあります。
7	筐体 E(オプション)	両手の接触部を手の平に移行しました。この他、モニター、タブレット※、タブレット付属の電源アダプターと電源ケーブル、筐体 E の電源アダプター及び電源ケーブルがあります。 ※タブレット：iPad (第 9 世代) あるいは iPad (第 10 世代)

外観：

1.本体 GSH751



2. 充電ケーブル及び充電器



3. 筐体 A(オプション)



4. 筐体 B(オプション)



5. 筐体 C(オプション)

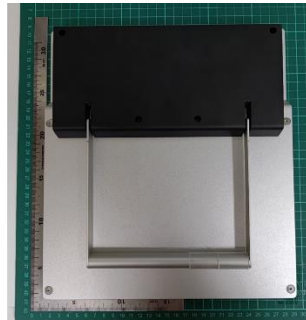
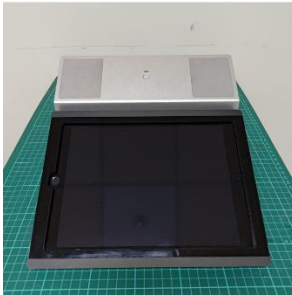


取扱説明書を必ずご参照ください

6. 筐体 D(オプション)



7. 筐体 E(オプション)



(2) 寸法

本体 GSH751:長さ 131 mm×幅 23.5 mm×高さ 69mm

筐体 A:長さ 100 mm×幅 100 mm×高さ 120 mm

筐体 B:長さ 450 mm ×幅 352 mm×高さ 352 mm

筐体 C:長さ 452 mm×幅 298 mm×高さ 261 mm

筐体 D:長さ 345 mm×幅 506 mm×高さ 410 mm

筐体 E:長さ 300 mm×幅 262.5 mm×高さ 32.5 mm

(3) 重量

本体 GSH751:117g

筐体 A:62kg

筐体 B:10kg

筐体 C:7kg

筐体 D:11kg

筐体 E:2.15kg

(4) 電気の定格

電池の種類: 充電式リチウムバッテリー

入力電圧:5V

入力電流:500mA

電撃防止形式の分類:内部電源機器

医療用電気設備の装着部: BF 形

(5) 動作原理

本製品の電極を手で握ることにより、体内の微弱な電気信号を収集、フィルタリング、増幅するといった信号処理を行います。収集過程においては、非侵襲的測定を全面的に採用しています。特殊な電極設計により、ユーザーは、両手の親指と人差し指をそれぞれ電極のセンサー部分に置くだけで、また筐体とセットの電極センサーハンドルを握るだけで、ユーザーの心拍数の活動信号を記録することができます。

【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圧、光電、ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて波形として描出する装置をいいます。

【使用方法等】

使用前の準備

1. 初回使用時は本製品を満充電の状態にしてください。充電ランプが点滅しなくなったら、充電が完了したことを意味します。
2. シャットダウン状態でボタンを 3 秒間長押ししてください。測定スタン

バイランプが点灯し、ランプがゆっくりと点滅を始めたなら、Bluetooth 通信が開始し、アプリ又はデータ受信可能なプラットフォームとの接続がスタンバイ状態になります。

3. オプションの筐体を使用する場合、筐体の電源を入れてください。

使用中

1. 測定する前に、両手の親指と人差し指を拭いて乾かし、安静に座ってください。
2. スマートフォンの Bluetooth 又は受信プラットフォームの Bluetooth 及び製品の電源を入れます。同時に、アプリ又はデータ受信可能なプラットフォーム上で「接続」をクリックします。接続が完了すると、アプリ又はデータ受信可能なプラットフォーム上で接続完了メッセージが表示され、測定スタンバイランプが高速点滅します。
3. 製品の指測定接触点に両手の親指と人差し指を軽く置き、安静な状態にして測定します。測定中、アプリ又はデータ受信可能なプラットフォーム上で、測定された心拍数をリアルタイムで見ることができます。終了後は、アプリ又はデータ受信可能なプラットフォーム上で測定結果を受信することができます。
4. 再測定する場合、もう一度「接続」をクリックし、製品が起動状態にあることを確認してください。オンライン測定を再び行うことができます。
5. 測定時間は、ユーザーのニーズに合わせて設定できます。5 秒以上を推奨します。

使用後

1. 起動した状態でボタンを 3 秒間長押しすると、測定スタンバイランプと充電ランプが同時に点灯し、シャットダウン状態に入ります。
2. オプションの筐体を使用する場合、筐体の電源を切ってください。
3. 使用後は、アルコール洗浄液と乾いた布で拭いてください。

充電

1. 本製品のバッテリー残量が不足すると、再起動時に、測定スタンバイランプが点灯してから 10 秒以内に測定スタンバイランプと充電ランプが同時に点灯し、シャットダウン状態となります。
2. Micro USB を接続して充電します。充電時には測定スタンバイランプが点灯し、充電ランプが点滅します。点滅速度が速いほど、バッテリー残量が多いことを示します。充電ランプが点灯状態になったら充電完了です。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 使用環境

環境温度: 0° C ~ 40° C

相対湿度の範囲: 30% ~ 75%

気圧: 700hPa ~ 1060hPa

2. 保管・運送環境

環境温度: -10° C ~ 65° C

相対湿度の範囲: 10% ~ 90%

気圧: 700hPa ~ 1060hPa

3. お手入れ、消毒

使用前後は、アルコールと乾いた布で接触部分を拭いてください。

使用期限

正常に使用して保管した場合、製品は 5 年以上使用可能です。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者: 株式会社クラ・メディ

電話番号: 053-458-6111

製造業者: Golden Smart Home Technology Corp. (台湾)