2025年7月(第1版)　　届出番号 :13B2X10595000003

機械器具等　18　血圧検査又は脈波検査用器具
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。)
③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。)
④機器を解体したり改造しない。

【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)x57mm(D)x40mm(H)
②重量：約 50g

2. 製品の構成
①本体
②付属品：充電・通信接続ケーブル

3. 電気的定格
①電源電圧：DC3.7V
②電撃に対する保護の形式：内部電源機器
③電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

4. 作動・動作原理
左手人差し指に装着したセンサーから末梢動脈の脈動を検出し、本体にそれを伝送する。この情報は無線通信を通して端末機に伝送し、ソフトウェアを通じて端末機に表示する。

5. 表示項目
①脈波(PPG)及び加速度脈波(APG)
②波形経過
③血管状態

【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末梢方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。

【使用方法等】

1. 組立方法
(1) 有線接続（端末機アンドロイドのみ使用）
通信接続用ケーブルを用いて使用端末機（タブレットや携帯）に接続する。
(2) 無線接続(Bluetooth 使用)
無線通信を用いて使用端末機（タブレットや携帯）に接続する。

2. 使用方法
(1) 会員登録の場合
① 会員加入を選択する。
② 会員情報を登録する。
メールアドレス、パスワード、氏名、生年月日、性別、東・西タイプ等を入力して登録する。
③ アカウントにログインするとダッシュボード画面に変わる。

(2) 非会員登録の場合
① 非会員を選択する。
② 会員情報を登録する。
氏名、誕生年、性別、東・西タイプ等を入力する。
③ 登録後、アカウントをログインすると、ダッシュボード画面に変わる。

(3)測定方法
① 携帯でスマートパルスアイコンをタッチして起動させる。
② ダッシュボード画面にかわり、その画面で、測定ボタンを押す。
③ 左手の人差し指にスマートパルスの本体に装着し、1分モードを選択してからスタートボタンを押す。測定が開始する。
●ただ、1分モードを選択しない場合、測定時間は2分30秒になる。
●本体には左手の人差し指に装着を勧める。
他指に装着して測定は出来るが、誤差が生じる恐れがあるので左手の人差し指を勧める
④ 測定後、結果画面が表示される。
⑤ 外付けプリンターに接続すると、印刷が出来る。
⑥ 測定後、データは端末機に保存される。
⑦ 使用後、電源スイッチを切って保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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測定直前は心拍数の変動を誘発する行動はしない。例えば、運動量が多い作業、薬物服用、喫煙等は避ける。

②測定中は、安静状態を維持する。

③測定中は、動いたり話をしたりしない。

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。

【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：－20～60℃

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。[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係わる事項】

1. 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】

1. 製造販売業者

名称：SEVEN BEAUTY 株式会社

住所：東京都台東区台東 4-28-5 秀和御徒町ビル

TEL：03-5812-3488

2. 製造業者

名称：Medicore Co., Ltd.(株式会社 メディコア)

国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。