

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

UMON (ユーモン)

【禁忌・禁止】

・機器を解体したり改造しない。

【使用方法等】

【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：70mm(W) x 110mm(D) x 55mm(H)
- ② 重量：80g

2. 製品の構成

- ① 本体
- ② 付属品：C タイプ USB ケーブル

3. 電氣的定格

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

※専用アプリを設定するため、モバイル機の仕様

機種	OS バージョン
Android	Android 4.4.2 以降
iPhone4S 以上	iOS 7.1.2 以降
iPad3 以上	iOS 5.1 以降

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。

【使用目的又は効果】

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。

1. 接続・設定・ソフト登録方法

(1) アプリ設置方法

- ① 端末機で「UMON」アプリを検索し、プログラムをダウンロードする。
- ② そのプログラムをインストールした後、「UMON」アプリを立ち上げる。

(2) 情報登録

名前、性別、生まれた年、人種選択(東洋人・西洋人)などを情報入力すると、測定画面に移動する。

(3) 電源の ON・OFF 方法

- ① 電源 ON：スイッチを下に下げる
- ② 電源 OFF：スイッチを上上げる

(4) 充電の方法

- ① 付属品 USB C タイプのケーブルを製品の下部のコネクターへ充電ケーブルを差し込む。
- ② 充電中は、接続コネクターの上の緑色の LED ランプが点滅する。充電状態は UMON のソフトの初期画面に上の部分の電池マークを通して残量を確認できる。

(5) 無線接続の確認

無線接続状態は、UMON 本体に電源を入れ、UMON ソフトを起動すれば、自動に接続する。接続表示は、画面上部に無線通信マークがブルー色に表示する。

(6) 測定方法

- ① 左手の人差し指を左図のように UMON 本体に装着する。
- ② 携帯で UMON ソフトを起動する。
- ③ 初期画面でスタートボタンを押す。
- ④ 測定時間を 1 分間設定し、測定を開始する。
- ⑤ 測定後、その結果は携帯に表示される。
- ⑥ 自動に測定データは携帯に保存される。
- ⑦ 終了する場合は本体の電源スイッチを上げて OFF しておく。

【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ようにする。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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 ほこりや火炎性物質から離れた場所に保管する。

【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 周囲温度：-20℃～60℃
- ② 相対湿度：95%RHmax@50℃(結露なきこと)
- ③ 気圧：700hPa～1060hPa

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。
 - ① 製品の傷、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：株式会社メディコアジャパン
住所：東京都千代田区一番23-2番町ロイヤルコート
電話：03-6268-8269
Email：info@medicore-japan.com

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。