

2017 年 12 月 21 日作成 (第 1 版)

医療機器製造販売届出番号 :13B1X00006000017

機械器具(18) 血圧検査又は脈波検査用器具  
 一般医療機器 脈波計 JMDN 70060000  
 特定保守管理医療機器

iheart アイハート

**【警告】**

本品は、患者又は自身の状態を知るための補助的な装置として設計されたものであるため、必ず臨床上の兆候や症状を観察しながら使用すること。本品の測定値のみに基づいて臨床判断を下さないこと。

**【禁忌・禁止】**

- 可燃性麻酔薬の存在下では使用しないこと〔爆発の危険性があるため〕。
- 必ず同一種類の単4形電池を使用すること。乾電池とニッケル水素電池又はリチウムイオン電池など、異なる種類の電池を一緒に使用しないこと〔爆発の危険性があるため〕。  
 (併用医療機器)
- 核磁気共鳴画像法(MRI)でのスキャン中は、必ず本品を患者から取り外すこと〔MRIの使用中に本品を使用すると、火傷の原因になったり、MRI画像や本品に悪影響が生じたりするため〕。
- 高気圧酸素療法実施下では使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】**

## 1) 概要

本品は、脈波測定機器と、携帯端末の表示用アプリケーションで構成される。本体と、携帯端末はBluetooth(ブルートゥース)で接続され脈波測定機器で測定された情報を携帯端末に転送し専用の表示用アプリケーションで表示する。

## 2) 形状、構造

(iHeart アイハート本体)



(電氣的定格)

- 電源電圧：2.2～3.4VDC (単4形乾電池 x2本)
- 消費電力：50mA

(機器の分類)

- 内部電源機器

(環境条件 (動作時))

- 温度：5℃～40℃
- 気圧：86Kpa～106Kpa
- 相対湿度：15%～80% (ただし、結露しないこと)

(寸法及び重量)

- 本体寸法：758(H)mm×34(W)mm×30(D)mm
- 本体重量：50g(単4形乾電池2本含む)

(携帯端末の表示用アプリケーション画面)



## 3) 原理

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光電方式を用いて波形として描出する装置で、携帯端末の専用アプリケーションで脈波や拍動が伝わる速度を記録し血管の硬さを体内年齢として表示する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、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光電方式を用いて波形として描出する装置で、携帯端末の専用アプリケーションで脈波や拍動が伝わる速度を記録し血管の硬さを体内年齢として表示する。

**【使用方法】**

(本体)

- バッテリー格納部に単4形乾電池 x2 本を入れる。
- 測定部に任意の指を入れる。
- 電源スイッチを押すと、表示部が点灯し測定を開始する。
- 指を外し10秒経過すると自動で電源がOFFになる。

(携帯端末の表示用アプリケーション)

- 任意の携帯端末 (iPad または iPhone) に Apple ストアから専用アプリを入手する。
- Bluetooth(ブルートゥース)で脈波測定デバイスと同期させる。
- 本体で測定された脈波信号が携帯端末のアプリケーション画面に表示される。

**【使用上の注意】**

## 1. 使用注意

- 機器の調整、分解、修理、改造は絶対に行わないこと。
- 外部機器、特に電気製品や光学機器などに接続しないこと。
- 万一、故障した場合は即座に使用を中止すること。
- 高圧蒸気滅菌器や消毒液などは使用しないでください。修理不可能な故障の原因となる。
- 脈波測定デバイスのセンサーに強い光 (自動車のヘッドランプ、ストロボ、直射日光など) が当たると正しく測定できないことがある。
- 測定中に手や身体が動かすとノイズが発生し、正しく測定できないことがある。測定中は手や体が動かないよう注意すること。
- 以下のような場合正しく測定できないことがあります
  - マニキュアやジェルネイル、ネイルアートなど
  - 貧血
  - 指先の血流障害 (冬季など手が冷たい場合はよく温めてから測定すること)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【貯蔵・保管方法及び有効期間等】**

直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

|                   |     |
|-------------------|-----|
| バッテリーの残量          | 使用毎 |
| iHeart アイハート本体の清掃 | 使用毎 |

2. 業者による定期保守点検

- (1) 業者が、修理、校正、その他の調整を行う。
- (2) 故障の場合は返却の上、弊社へ修理を依頼する。

**【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】**

**(製造販売業者)**

株式会社トライテック  
Tel. 03-5767-9831 FAX.03-5767-9839

**(製造業者)**

VitalSines International Inc (カナダ)