

## 特定保守管理医療機器 ポケットウエーブ 8000 シリーズ PW-8000

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

\*\*1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。

[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

\*\*2. 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。

[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」

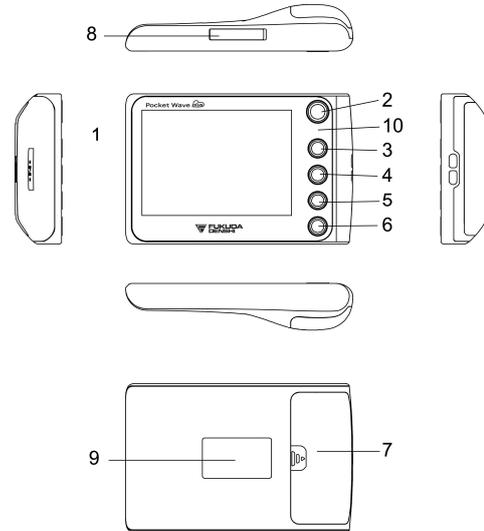
#### 使用方法

\*\*1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。

[爆発や火災の恐れがあります。]

\*\*2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。

[爆発や火災の恐れがあります。]



### \*【形状・構造及び原理等】

本装置は、1台のテレメータ送信機によって計測、送信された生体情報 (心電図、呼吸波形、動脈酸素飽和度、脈波形、脈拍数、非観血圧値) を受信します。受信した心電図、呼吸波形から心拍数および呼吸数の演算を行います。心拍数及び呼吸数以外の生体情報は加工せずに、受信したデータをそのまま使用します。受信した生体情報と演算結果を用いて、各種フォーマットによる表示を行います。また本装置は小型、軽量、電池駆動であるため、携帯性に優れた可搬型多項目モニタです。

本装置は医療施設内の病棟、外来、リカバリー、透析室、内視鏡室、歯科、リハビリ、患者搬送 (医療施設内搬送) などにおいて、医師、検査技師、看護師などの医療従事者によって使用されることを意図しています。

本装置には不整脈検出や無呼吸検出等の解析機能は無く、アラーム機能も備えていません。

テレメータ送信機で計測、送信された各波形および演算結果と共に、本装置およびテレメータ送信機の各種ステータス (電池残量、受信チャネル番号、電波状態、電極はずれ、センサ確認など) の表示も行います。microSD カードを本装置と共に使用することで、受信した各波形や計測値を記憶することも可能です。

#### 外観図

寸法: 108(W)×72(H)×22(D)mm

(ただし、突起部を含まない) 公差±3mm

質量: 120g±20g (電池・オプション含まず)

番号	名称	番号	名称
1	LCD	6	記録キー
2	電源キー	7	電池蓋
3	スキャンキー	8	microSD カードスロット
4	画面切り替えキー	9	スピーカー
5	音量キー	10	IrDA 通信ポート

#### 構成部品と種類

名称	型式 (記号)	備考
携帯型 テレメータ 受信機	PW-8000	受信機能: 1台のテレメータ送信機から生体情報を受信する。 表示機能: 得られた生体情報の表示を行う。 記憶機能: 記録キーを押された際の生体情報を microSD カードに記憶する。

#### 装置の分類

保護の形式による分類: 内部電源機器

水の有害な浸入に対する保護分類: IPX0

#### 動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

温度: 10~40℃

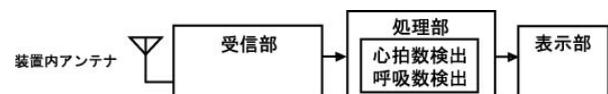
湿度: 30~85% (結露しないこと)

\*\*気圧: 80~106kPa

#### 作動・動作原理

本装置は、以下のブロックで構成しています。

また本装置は、心拍数検出と呼吸数検出機能を有し、以下に説明するような動作を行います。



取扱説明書を必ずご参照ください。

#### \*1) 受信部

テレメータ送信機で計測した生体情報(心電図、呼吸波形、動脈酸素飽和度、脈波形、脈拍数、非観血圧値)を受信します。受信するチャンネルは、チャンネルスキャン機能により、一定以上の電界強度値を越えるチャンネルを検出し、操作者に通知し、確定します。

#### \*2) 処理部(心拍数検出機能、呼吸数検出機能)

受信した生体情報の波形や数値データを画面に表示します。得られた数値データは、装置内部のメモリに一定時間記憶されます。心拍数、呼吸数の検出は、テレメータ送信機から送信される心電図波形、呼吸波形を基に本装置によって行います。動脈酸素飽和度、脈拍数、非観血圧値については本装置で演算せず、テレメータ送信機にて計測・検出された数値を受信し、加工せずに表示します。

##### ・心拍数検出

心電図の R 波を検出し、単位時間あたりの RR 間隔の平均から心拍数を計測します。心拍数は、0、12~300[bpm]の間で計測を行います。

##### ・呼吸数検出

呼吸同期検出の結果から呼吸数を計測します。単位時間あたりの呼吸同期間隔の平均から呼吸数を計測し、検出できなかった場合には無呼吸と判定します。呼吸は、0、9~150[Bpm]の間で計測を行います。

##### ・動脈酸素飽和度、脈波形、脈拍数

テレメータ送信機にて計測・検出された波形および数値を受信し、加工せずに使用します。

##### ・非観血圧値

テレメータ送信機にて計測・検出された数値を受信し、加工せずに使用します。

#### \*3) 表示部

受信部にて受信した心電図波形、呼吸波形、脈波波形をパラメータごとの色で表示します。心拍数、呼吸数は処理部にて処理された数値を、パラメータごとの色で表示します。酸素飽和度、脈拍数、非観血圧値は、テレメータ送信機から送信された数値をそのまま使用し、パラメータごとの色で表示します。各種ステータスが発生した場合は、随時、画面にメッセージを表示します。

#### 4) 記録部

画面に表示されている各種波形および数値データを記録します。

#### 付属品

ポケットウエーブ 8000 シリーズ PW-8000 と組み合わせて使用できる製品には次のようなものがあります。同梱されている付属品の品目は、PW-8000 取扱説明書をご覧ください。

##### 1) 付属品 (オプション品、非医療機器)

- ・ネックストラップ
- ・microSD カード mSD-2GB

### 【使用目的又は効果】

#### \*使用目的

本装置は、医療施設内の病棟等におけるリハビリ、患者搬送(医療施設内搬送)などにおいて使用され、1 台のテレメータ送信機からの無線信号を受信し、生体情報(心電図、心拍数、呼吸波形、呼吸数、動脈酸素飽和度、脈波形、脈拍数、非観血圧値)を画面に表示することを目的としています。小型、電池駆動であり、携帯して使用します。また、従来のベッドサイドモニタとして使用することもできます。

### 【使用方法等】

#### 操作準備

1. 本装置に、新品の単四形アルカリ乾電池または満充電のニッケル水素充電電池 2 本を、所定の場所に挿入します。

#### 使用方法

1. 本装置の電源キーを押すと電源が供給され、LCD に画面が表示されます。
2. 受信を行いたいテレメータ送信機に対して本装置を近づけ、スキャンキーを押すと、受信チャンネルが検出・通知されます。
3. 画面表示の切り替え、音量の調整は画面切り替えキー、および音量キーから操作することができます。
4. 画面表示や波形・計測値を microSD カードへ記録する際は、記録キーから操作することができます。

#### 使用後

1. 使用後は電源キーを押して本装置を OFF にします。長時間使用しない場合や保管する場合は、アルカリ乾電池またはニッケル水素充電電池を外します。

#### 組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下に示す既承認品および相当品と組み合わせて使用することができます。

##### ・テレメータ送信機

LX-5120 (20800BZZ00309000)

##### ・心電・呼吸 SpO<sub>2</sub>送信機

LX-5230 (20800BZZ00817000)

##### ・心電・呼吸送信機

LX-7120 (22200BZX00123000)

##### ・心電・呼吸 SpO<sub>2</sub>送信機

LX-7230 (22100BZX00919000)

##### \*・LX-8000 シリーズ 心電・呼吸・SpO<sub>2</sub>送信機

LX-8300 (226ADBZX00046000)

##### \*\*・LX-8000 シリーズ 心電・呼吸送信機

LX-8100 (226ADBZX00184000)

### 【使用上の注意】

#### 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

##### 1. 心電図のモニタリング

###### ・ペースメーカー使用患者

ペースメーカー使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカー設定を「使用」に設定してください。テレメータ送信機はペースメーカー使用患者でも QRS 検出が正しく行えるように、ベースパルスを検出し、QRS 波と区別してデータ送信を行います。本装置ではペースメーカー設定を「使用」に設定することで、擬似ベースパルスを表示します。

[ペースメーカー設定を「不使用」のままモニタリングすると、擬似ベースパルスが表示されないため、ベースパルスを QRS 波と誤って認識し、ペースング不全を見落とすことがあります。]

##### \*\*重要な基本的注意

詳しくは携帯型テレメータ受信機 PW-8000 取扱説明書「安全上のご注意」をご覧ください。

##### 1. 装置について

・本装置にはアラーム機能および不整脈解析機能を備えていません。不整脈解析機能を備えたセントラルモニタと併用してください。

・本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。

・水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。

・指定の機器以外、接続しないでください。

[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

- ・医療用テレメータを使用する場合は管理者の指示に従ってください。
- ・モニタリングする際は、意図した患者がモニタリングできていることを確認してください。チャンネル番号を変更した場合は特に注意してください。
- ・本装置の周囲では携帯電話や小型無線機などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。  
[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- ・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。  
[本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果と合わせて、総合的に判断してください。]
- ・モニタリングを行う患者を変更する場合は、必ずスクリーンキーを押してチャンネルの検索および変更を行ってください。
- ・電池蓋を必ず閉じて使用してください。
- ・テレメータ送信機の電池切れが発生した場合、波形および計測値は表示されなくなります。電池切れとなる前にしばらくテレメータ電池確認メッセージが表示された後、テレメータ受信確認メッセージが表示されます。テレメータ送信機からの受信を開始する場合は、テレメータ電池確認メッセージが表示されていないかどうかを確認してください。

## 2. 心電図計測について

- ・本装置に表示される心拍数は、設定や表示タイミングにより、セントラルモニターやテレメータ送信機の表示と異なる場合があります。測定値の読み取りに注意してください。
- ・不整脈を有する患者では心拍数が正しく計測できないことがあります。

## 3. 呼吸計測について

- ・本装置に表示される呼吸数は、設定や表示タイミングにより、セントラルモニターやテレメータ送信機の表示と異なる場合があります。測定値の読み取りに注意してください。

## 4. SpO<sub>2</sub>について

- ・装着部位より末梢側にうっ血が生じていないか、常に血流を監視してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・センサの位置を頻繁に変えてください。SpO<sub>2</sub> センサの装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。
- ・センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

## \*5. 非観血血圧について

- ・2.5 分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位でうっ血をおこすことがあります。

## 6. 電池について

- ・長時間使用しないときは、乾電池を抜いて保管してください。乾電池からの液漏れで機器が故障することがあります。
- ・火中に投入しないでください。破裂することがあります。
- ・電池および充電器に関する注意事項については、使用する電池、充電器および付属の取扱説明書に記載されている内容を十分理解した上で使用してください。
- ・(+)端子と(-)端子間をショートしないでください。過熱して火災をおこす恐れがあります。

- ・分解した電池や、落下・衝撃により破損した電池は使用しないでください。電池の液漏れによる故障、または破裂の原因となる恐れがあります。
- ・種類の異なる電池を同時に使用しないでください。電池の液漏れによる故障、または破裂の原因となる恐れがあります。
- ・電池の交換は、必ず 2 本同時に行ってください。新しい電池と一度使用した古い電池を混ぜて使用すると、電池の液漏れによる故障、または破裂の原因となる恐れがあります。
- ・満充電の充電電池を使用してください。満充電の電池と放電した電池を混ぜて使用しないでください。
- ・単四形アルカリ一次電池の使用推奨期限に注意してください。使用推奨期限を越えた電池を使用した場合、本装置の動作時間が短くなることがあります。

## 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

### \*\*併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

### 併用注意（併用に注意すること）

#### 1. 電気メス

テレメータ送信機と電気メスを併用する場合、電気メスからのノイズにより、心電図波形、呼吸波形、心拍数、呼吸数に影響することがあります。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

#### 1. 装置の保管について

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。
- ・次の条件を満たしている環境下で保管してください。  
温度：-10~60℃  
湿度：10~95%（40℃にて）  
（ただし、結露しないこと）

\*\*気圧：80~106kPa

### 耐用期間

4 年 [自己認証（当社データ）による]

## 【保守・点検に係る事項】

\*\*メンテナンスについて詳しくは携帯型テレメータ受信機 PW-8000 取扱説明書の「保守・点検」をご参照ください。

### 日常点検

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

### 定期点検

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に 1 度、装置・付属品の損傷、漏れ電流、精度をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

**\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者  
フクダ電子株式会社  
電話番号：03-3815-2121(代)