

機械器具 21 内臓機能検査用器具

** **管理医療機器** 睡眠評価装置 JMDNコード 33843000

特定保守管理医療機器 **スマートウォッチ PMP-300**

【禁忌・禁止】

- ◆ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください[爆発又は火災のおそれがあります]。
 - ◆ 本装置はリチウムイオンバッテリーを内蔵している為、火気のそばや高温の場所、直射日光の当たる場所では使用しないでください[火災や爆発のおそれがあります]。
- <併用機器>「使用上の注意<相互作用>」参照
- ◆ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)のある環境では使用しないでください[誘導起電力により局部的に発熱し、熱傷のおそれがあります]。
 - ◆ 除細動器(AED)とは併用しないでください[誤動作や故障のおそれがあります]。
 - ◆ 高圧酸素患者治療装置とは併用しないでください[爆発又は火災のおそれがあります]。
 - ◆ 高周波外科用機器(電気メスなど)とは併用しないでください[電極装着部に熱傷を生じるおそれがあります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・ 本体

<付属品>

- ** ・ SpO₂(長時間) モニタセンサ

販売名	届出番号	製造販売業者
長時間モニタセンサ	13B1X00181000010	パシフィックメディコ株式会社
	11B1X00001000061	自社

- ** ・ 呼吸センサ用カニューレ

販売名	届出番号	製造販売業者
呼吸検査用センサカニューレ	14B2X10004TR0003	株式会社 ニッセイエコ
睡眠時無呼吸用センサカニューレ	14B2X10004TR0006	

- ** ・ 上腹部ベルト

- ・ フィンガーストリップ

- ** ・ ACアダプタ

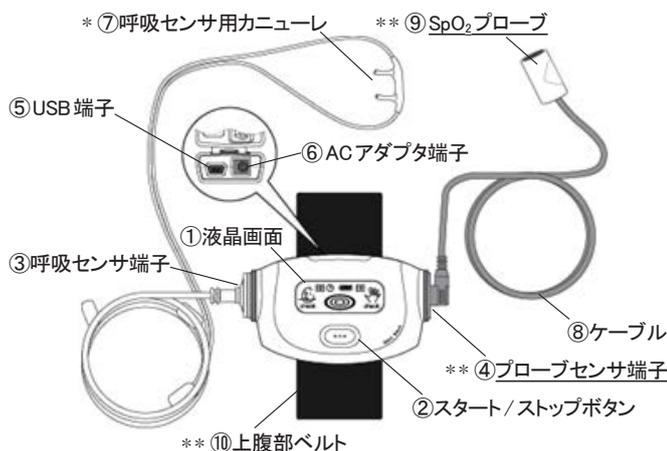
2. 形状、寸法

<外観及び各部の名称>

(本体)

- ** 型式: PMP-300EL

寸法: 91mm(幅) × 32mm(高さ) × 54mm(奥行)



<電気的定格>

直流交流の別: 直流 定格電圧: 3.7V

電源: 充電式リチウムイオンバッテリー

<機器の分類>

(本体)

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度: BF形装着部

3. 作動原理

(1) 動脈血酸素飽和度測定

2波長のLED光源(波長660nm及び910nm)を使用し、それぞれの吸光度の比を計算することによって動脈血酸素飽和度(SpO₂)を算出する。

(2) 脈拍数

動脈血酸素飽和度(SpO₂)を求める段階で、脈波が検出される。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔から脈拍数を算出する。

** (3) 鼻呼吸・いびき

被検者の鼻呼吸によって生じる圧力変化を呼吸センサ用カニューレで検出し、微弱気圧センサにより電気信号に変換する。この値から得られる気圧波形により、鼻呼吸といびきを検出する。

** (4) 体動・体位・呼吸努力

本体内に内蔵された加速度センサで体動・体位・呼吸努力を検出する。

上腹部に本体を装着することによる胸部の動きにより呼吸努力を検出する。

(5) データ出力

本体に保存された測定データは、USBケーブルを経由し、パーソナルコンピュータに出力表示させる。

4. 使用環境条件

温度: 0~40℃

湿度: 10~90%(非結露)

【使用目的又は効果】

- ** 本装置は、睡眠中に記録される生体信号(鼻呼吸、いびき、動脈血酸素飽和度、脈拍数、体動・体位、呼吸努力)を記録し、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。本装置に記録されたデータはコンピュータに出力され、グラフ表示のみに利用する簡易タイプの装置で、記録は被検者の所定の部位に装着したセンサ及びカニューレを配置して行うものである。

【使用方法等】

1. 使用前

** (1) バッテリーの充電

外観及び各部の名称⑥ACアダプタ端子に、付属のACアダプタを接続して、バッテリー残量が満充電になるまで充電してください。

** (2) 装置の設定

解析用ソフトを使用して、必要に応じて本体の日時設定やメモリのクリアを行ってください。

** (3) 各種センサの接続

外観及び各部の名称⑩上腹部ベルト、⑧ケーブル、⑦呼吸センサ用カニューレを本体へ接続してください。

** (4) 本体の装着

本体を被検者の上腹部に上腹部ベルトで取付け、各種センサを指定の位置に装着してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.測定

(1)測定の開始

外観及び各部の名称②スタート/ストップボタンを2秒以上押ししてください。

(2)測定の終了

外観及び各部の名称②スタート/ストップボタンを2秒以上押ししてください。

* (3)取り外し

被検者へ装着したものを取り外してください。本体から各種センサを取り外してください。

3.データの再生

- ** 解析用ソフトがインストールされているパーソナルコンピューターと本体をUSBケーブルで接続し、データの再生を行ってください。再生後、パーソナルコンピューターと本体の接続を解除してください。

4.使用後

- * 本体及び付属品の点検を行い、必要に応じて清掃や消毒を行い保管してください。

5.併用機器

- ** 本装置は以下の解析用ソフトと併用されます。

販売名	認証/届出番号	製造販売業者
解析ソフト NEO	227AABZX00104000	自社
解析ソフト NEX	227AABZX00105000	

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 本装置は医師の診断補助として使用されるものであり、医師など専門家の指導の下で、臨床所見並びに被検者の症状に合わせ使用を判断してください。
- ◆ 本装置を被検者のモニタリングや生命維持を目的として使用しないでください。
- ◆ 本装置を乳児や新生児の測定には使用しないでください。
- ◆ 他の機器と併用する場合には専門家の指示に従ってください。
- ◆ 次の場合には測定精度に影響することがあります。
 - 機能不全ヘモグロビンの量が多い
 - 血管内の色素製剤（インドシアニングリーンやメチレンブルーなど）の存在
 - 外用着色剤（染料やマニキュアなど）の存在
 - 強い環境光（蛍光灯、照明灯、直射日光、治療用の外光など）がある場所
 - 血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどと共に装着した場合
 - 携帯電話（施設の管理者が許可したPHS端末を除く）やテレビ、小型無線機など電磁波の影響を受けている場所
 - 激しい体動
- * ◆ 一定時間（約8時間）ごとにSpO₂（長時間）モニタセンサの装着部位を変えてください。また被検者が末梢循環不全の場合には、短時間で装着部位の状態を確認し、必要に応じて装着位置を変えてください[装着部位に熱傷や圧迫壊死が生じる原因となることがあります]。
- ◆ 本装置の使用中に体調の異常を感じた場合や皮膚の発赤、かぶれなどの症状が現れた場合には、直ちに使用を中止して医師に相談してください。
- ** ◆ SpO₂（長時間）モニタセンサのケーブルや呼吸センサ用カニューレのチューブが被検者に絡まったり、動きを抑制したりしないように配置してください（必要に応じて、ケーブルをサージカルテープなどで仮止めしてください）。

- * ◆ SpO₂（長時間）モニタセンサを装着するときは、サージカルテープやフィンガーストリップをきつく締めすぎないでください[装着部位に熱傷や圧迫壊死が生じる原因となることがあります]。
- ◆ 被検者が末梢循環障害、高熱の状態、皮膚が弱い場合、低温熱傷が生じやすいので、注意してください。
- ** ◆ 上腹部ベルトをきつく締めすぎないでください。被検者に楽に装着できていることを確認してください。
- ◆ 本装置には当社指定の付属品やオプション品のみ使用してください。
- ** ◆ センサや上腹部ベルトにより、皮膚の発赤やかぶれなどの症状が現れた場合には、装着位置を変える、あるいは使用を中止してください。
- ** ◆ ACアダプタは、本装置のアダプタ「型番 UE24WCP-050200SPA」を使用してください。指定以外の製品を使用の際には、発熱、発煙、破裂、発火の原因となります。
- ** ◆ ACアダプタの接続時（充電中や充電終了後）に、発煙や異臭がするなどの異常が認められた場合は、直ちに電源コンセントからACアダプタのプラグを抜いてください。
- ◆ 本装置を被検者に装着した状態で、充電や本装置とパーソナルコンピューターをUSBケーブルで接続しないでください。
- ◆ 本装置内部に液体が入った場合は、直ちに使用を中止して、販売店に連絡してください。
- ◆ 長期保管中は、3ヶ月に1回を目安に補充電してください。
- ◆ 取扱説明書に記載されているとおりに作動しない場合には、取扱説明書のトラブルシューティングを参照してください。それでも症状が改善されなかった場合は、使用を中止して販売店まで連絡してください。
- ◆ 環境保護のため、バッテリーは国や自治体の廃棄物規定等に従って処理してください。

<相互作用>

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	併用しないこと。	誘導起電力により局部的に発熱し、熱傷のおそれがある。
除細動器(AED)	併用しないこと。	誤動作や故障のおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	併用しないこと。	爆発又は火災のおそれがある。
高周波外科用機器(電気メスなど)	併用しないこと。	電極装着部に熱傷を生じるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度：-10～50℃

湿度：10～95%（非結露）

※ 高温になると予想される場所や直射日光が当たるような場所での保管は避けてください。

<耐用期間>

5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

詳しくは、取扱説明書を参照してください。

※ オートクレーブやエチレンオキシドガス（EOG）での滅菌は行わないでください。

- ** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社