

Arblet 血圧演算プログラム Alysis-001

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. ウェアラブルデバイスの使用対象者外の使用
[正確な測定ができないことがある]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

2. MRI 検査を行う際は併用するウェアラブルデバイスを検査室に持ち込まないこと
[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため]

＜使用方法＞

3. 医師の管理下ではないウェアラブルデバイスの不特定多数の患者での使用
[測定結果の誤認につながる]
4. 本品の医師の処方外及び管理下外での使用
[症状の悪化につながる可能性がある]
5. 測定結果の自己判断、または自己判断による治療
[症状の悪化につながる可能性がある]
6. けがや治療中の腕での測定
[正確な測定ができないことがある]
7. 過度の運動下での測定
[正確な測定ができないことがある]
8. 点滴静脈注射や輸血中の腕での測定
[正確な測定ができないことがある]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、クラウドサーバ上にデプロイ（配置）して使用するプログラムである。

手首に装着したウェアラブルデバイス（本品外非医療機器）で血圧関連情報を測定し、その信号を有線／無線通信によりスマートフォン、タブレット、PC の様な一般的な情報端末（本品外非医療機器）に送信し、インターネット接続機能により、遠隔地のクラウドサーバに送信する。その血圧関連情報はクラウドサーバ上の本品により、血圧値データに演算される。演算された血圧値をクラウドサーバからインターネット経由で情報端末に送られ、情報端末内のアプリ（本品外非医療機器）により血圧値を表示する。また、メモリ機能を有するウェアラブルデバイスから、記録された血圧関連情報をインターネット経由で本品に送信することもできる。

2. 構成

手首に装着したウェアラブルデバイスで血圧関連情報を測定し、その信号を無線／有線通信により一般的な情報端末に送信し、情報端末のインターネット接続機能により、遠隔地のクラウドサーバに送信する。その血圧関連情報はクラウドサーバ内の非観血血圧値を演算するプログラムにより、血圧値データに変換される。変換された血圧値をクラウドサーバからインターネット経由で情報端末に送り、情報端末のアプリにより血圧値を表示する。

3. 性能及び安全性に関する規格等

平均誤差：±5 mmHg
標準偏差：8 mmHg

【使用目的又は効果】

汎用機器から得られた情報を処理し、算出された血圧を長時間記録することで、診断等のために使用する医療機器プログラムである。記録されたデータは電気通信回線を介し医療機関にて確認することができる。

* 【使用方法等】

1. 周辺機器の概要

(1) クラウドサーバの仕様

OS：CentOS 8.3（64bit）
Red Hat Enterprise Linux 8.3（64bit）
Ubuntu 16.04（64bit）
Microsoft Windows Server 2019 Standard Edition（64bit）
メモリ：1GB 以上
CPU：64bit／1 コア以上
ディスク領域：10GB 以上

(2) 情報端末の仕様

OS：iOS 15.5 以降
Android 13 以降
macOS 14 以降
Windows 10 以降

(3) ウェアラブルデバイス

光センサ
電極センサ
加速度センサ
角速度センサ

2. 使用方法

(1) 本品のデプロイ

- ① 本品を管理する PC とクラウドサーバの接続を確立する。
- ② 本品をクラウドサーバ上にデプロイする。

(2) 使用前準備

- ① 情報端末の Wi-Fi または有線／無線のデータ通信が使用可能であることを確認する。
- ② 情報端末に表示用アプリをインストールする。
- ③ インストール完了後に情報端末の無線データ通信をオンまたは USB 等で有線接続し、ウェアラブルデバイスとの接続を確認する。
- ④ 表示用アプリからプロフィール（身長、体重、性別および生年月日）を入力する。

(3) 血圧の測定

ウェアラブルデバイスを手首に装着し、測定を開始する。

(4) 血圧の表示

情報端末の表示用アプリを起動し、血圧を確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 併用して使用するウェアラブルデバイスは取扱説明書に従い適切に装着すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 以下に該当する方は正確な測定ができないことがある。
 - (1) 慢性的な不整脈症の所見がある方。
 - (2) 手首に創傷・火傷等による皮膚の凹凸、または黒斑等の黒色皮膚を有する方。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読下さい。

- (3) 四肢欠損を有する方、またはシャントが左上肢にある方。
- (4) ウェアラブルデバイスの装着が困難である方。
2. 出力された患者情報は暗号化されない。
3. システムのセキュリティが侵害されていると思われる場合や、システムが悪用（不正流用、変更、改ざん等）されていた場合には、本品を使用しないこと。
4. 本システムを使用する環境下は物理的に安全でアクセス制御された環境に配置すること。[本システムのセキュリティが損なわれ、患者の健康が危険に曝される可能性がある。]
5. PC 管理者としてログインした状態で本システムから離れないこと。[データのプライバシー及びセキュリティが損なわれることを防ぐため。]
6. 使用中にウェアラブルデバイス、スマートフォンの電源を切ると測定が中断されます。
7. ウェアラブルデバイスとスマートフォンが離れた場所にあり、正常に通信が出来なかった場合、測定結果は表示されない。
[誤診断を防ぐため]
8. 下記の様な場合、正しい測定結果を得られません。
 - (1) ランニング、ダンスの様な歩行を上回る過度な運動。
 - (2) 歩行時の腕の動きを超える過度な腕振り動作。
 - (3) 腕を肩以上の高い位置に上げ続ける状態。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 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
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	検査室に併用するウェアラブルデバイスを持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気によりウェアラブルデバイスが吸着されるおそれがある。

<使用注意>

1. 無線通信を使用する場合、通信状況等の原因で正確に測定できないことがある。
2. ウェアラブルデバイス、情報端末のバッテリー残量が低下すると正確に測定できないことがある。
3. ウェアラブルデバイス、情報端末はそれぞれの取扱説明書に従い使用すること。
4. 測定値に疑義が生じた場合は、使用を一旦中止し血圧計で確認すること。
5. 患者には使用時に過度な運動を極力避けることを指導すること。
[過度の運動は正確な測定の妨げになるため。]
6. 測定結果評価の際は患者に測定中の行動について問診し、測定結果と照らし合わせる。
7. 測定結果に多くの表示できない部分がある場合は、患者の使用方法が適切でないか、使用デバイスが適切に動作していない場合があるので使用方法等を確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：

株式会社 Arblet

東京都渋谷区恵比寿西2丁目17番17号201号室

[問い合わせ先]

e-mail : medical-support@arblet.com

[販売業者（販売店）]

大正製薬株式会社

東京都豊島区高田3丁目24番1号

[お問い合わせ先]

メディカルインフォメーションセンター 電話：0120-493-009

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読下さい。