

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
管理医療機器 特定保守管理医療機器 睡眠評価装置 (JMDN コード: 33843000)

\*再使用禁止 (禁忌・禁止参照)

## エンブレッタ MPR

### \*【禁忌・禁止】

#### 〈併用医療機器〉

- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用。  
[爆発又は火災を起こすことがある]
- ・磁気共鳴画像装置での使用。[誘導起電力による局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことがあるため]
- ・除細動器との併用。[放電エネルギーの電撃を受けるため]

#### 〈使用方法〉

- ・生命維持などの監視目的に使用しないこと。
- ・以下の構成品は単回使用であるため再使用しないこと  
呼吸センサベルト  
心電図電極 (ケーブルを除く)

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### [概要]

本品は、エンブレッタ MPR PG 本体、エンブレッタ ST プラスプロキシ本体、エンブレッタ TX プロキシ本体を主要構成品として、脳波、筋電、眼電、心電、口鼻呼吸、腹・胸呼吸、いびき、体位、体動、SpO<sub>2</sub>などの各種生体現象を睡眠中に測定できる終夜睡眠ポリグラフ装置である。測定した患者情報は、直接または LAN を介して接続したコンピュータによってデータ処理して記録や保存することが出来る。

#### [構成]

エンブレッタ MPR PG 本体、エンブレッタ ST プラスプロキシ本体、エンブレッタ TX プロキシ本体、エンブレッタ MPR フックアップカード、エンブレッタ MPR 電池ドアオープナー、エンブレッタ MPR PG ポーチ、エンブレッタ キャリングバッグ、エンブレッタ ST プラスプロキシ インターフェースケーブル、エンブレッタ MPR 用 USB ケーブル、Elastic ストラップキット、エンブレッタ オキシメータ XPOD、エンブレッタ TX プロキシ AC アダプタ、LAN ケーブル、いびきセンサ (エンブレッタ MPR マイクロホン)、腹・胸呼吸センサ (ディスプレイポータブル) (呼吸センサベルト、腹用ベルトロック、胸用ベルトロック)、腹・胸呼吸センサ (リユース可能) (腹用呼吸センサベルト (ウォッシュ可能タイプ)、胸用呼吸センサベルト (ウォッシュ可能タイプ)、エアフローセンサ (サーミスタ)、電極、心電図電極、SpO<sub>2</sub>フレックスセンサ

#### [併用医療機器]

- 1) 口・鼻呼吸センサ  
ネーザル プレッシャー カニューラ  
(届出番号: 13B1X00210000016)
- 2) パルスオキシメータ  
フレックスセンサ 8000 シリーズ  
(届出番号: 13B1X00210S00012)  
NONIN 成人用フレックスセンサ  
(届出番号: 27B1X00116000318)  
NONIN 幼児用フレックスセンサ  
(届出番号: 27B1X00116000316)  
NONIN 新生児用フレックスセンサ  
(届出番号: 27B1X00116000319)
- 3) 呼吸センサベルト (ディスプレイポータブルタイプ)  
(届出番号: 13B1X00210000028)

#### [電気的定格及び機器の分類]

- ・エンブレッタ MPR PG 本体  
定格電源: DC3V  
電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- ・エンブレッタ TX プロキシ本体  
定格電源: AC100V~240V、50/60Hz  
電源入力: 205~110mA  
電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

#### [形状及び寸法]

- ・エンブレッタ MPR PG 本体



寸法: 約 107 (L) × 79 (W) × 19 (H) mm 質量: 約 153g

- ・エンブレッタ ST プラスプロキシ本体



寸法: 約 83 (L) × 75 (W) × 20 (H) mm 質量: 約 115g

- ・エンブレッタ TX プロキシ本体



寸法: 約 115 (L) × 110 (W) × 26 (H) mm 質量: 約 160g

#### [原理]

エンブレッタ MPR PG 本体には圧力センサ、重力センサが内蔵されており、呼吸、いびき、CPAP 圧、体位、体動を測定する。またオキシメータを接続すれば SpO<sub>2</sub>、心拍が測定でき、いびきセンサを接続すれば音によるいびきの測定ができる。更に電極、エアフローセンサ、腹・胸呼吸センサ、外部機器を接続すれば心電、筋電、脳波等の測定ができる。また、専用ケーブルによりエンブレッタ ST プラスプロキシ本体と、無線によりエンブレッタ TX プロキシ本体と接続できる。エンブレッタ ST プラスプロキシ本体には電源を供給し、脳波、心電等の信号を受け取る。エンブレッタ ST プラスプロキシ本体は脳波、心電、オトガイ筋電、眼電、脚動筋電を接続すれば、それら信号をエンブレッタ MPR PG 本体に送信する。エンブレッタ TX プロキシ本体はエンブレッタ MPR PG からの

取扱説明書を必ず参照してください

測定データと外部機器からのアナログ信号を受け取り、それらの測定データを転送する。  
測定データはエンブレッタ MPR PG 本体の画面、または PC で確認する。

【使用環境条件】

- ・エンブレッタ MPR PG 本体  
温度：16℃～37℃  
湿度：0%～90%（結露しないこと）
- ・エンブレッタ ST プラスプロキシ本体  
温度：16℃～37℃  
湿度：0%～90%（結露しないこと）
- ・エンブレッタ TX プロキシ本体  
温度：5℃～45℃  
湿度：0%～95%（結露しないこと）

【使用目的又は効果】

睡眠中の生体信号を記録する。

【使用方法等】

1. 準備
  - 1) エンブレッタ MPR PG 本体とエンブレッタ ST プラスプロキシ本体をエンブレッタ ST プラスプロキシ インターフェースケーブルで接続する。
  - 2) エンブレッタ MPR PG 本体の電池ドアをエンブレッタ MPR 電池ドアオープナーを使用して取外し新しい乾電池を挿入後、電池ドアを取付ける。
  - 3) エンブレッタ TX プロキシ本体を使用する場合はエンブレッタ TX プロキシ AC アダプタで電源に接続する。必要に応じて PC と接続する。
    - ・ PC との接続（必要な場合）  
LAN コネクタに LAN ケーブルを接続し、LAN ケーブルのもう一方をコンピュータに接続する。
    - ・ エンブレッタ MPR PG 本体との bluetooth 接続  
エンブレッタ MPR PG 本体及びエンブレッタ TX プロキシ本体を USB ケーブルでコンピュータに接続し、コンピュータ画面上で Bluetooth のペアリングを行う。
  - 4) エンブレッタ MPR PG 本体、またはエンブレッタ TX プロキシ本体に接続したコンピュータにより患者情報選択、入力等を行う。また、測定開始のモード（オートスタート、スケジュールスタート）を選択する。
  - 5) エンブレッタ MPR フックアップカードに従い各種センサ、電極を被検者に装着し各装置本体のコネクタに接続する。
2. 測定開始
  - 1) 測定開始のモード設定に従い測定が開始される。
  - 2) 就寝中の生体情報はエンブレッタ MPR PG 本体または接続しているエンブレッタ TX プロキシ本体を経由して、PC 本体に保存される。
3. 測定後
  - 1) 各種センサ、電極を被検者から取外す。
  - 2) センサからの信号入力がない場合は自動で電源がきれる。或いはスケジュールに従い電源がきれる。
  - 3) 各種センサ、電極を各装置から取外す。
  - 4) ディスポーザブルタイプのセンサ、電極は廃棄し、それ以外の構成品については、エンブレッタ キャリングバッグに収納する。

【使用上の注意】

- ・本品の使用は成人及び小児とすること。
- ・本品は防水構造ではないため、本品に水滴などがかからないように注意すること。
- ・ケーブル類が被検者の首に絡まないように注意すること。
- ・コンピュータは患者環境内に接地しないこと。
- ・エンブレッタ MPR PG 本体をコンピュータと接続している状態で被検者に装着しないこと。
- ・センサが正しい位置に装着されていること及び皮膚に異常

がないことを確認するため、少なくとも 6 から 8 時間ごとにセンサ装着部位を調べること。

- ・エンブレッタ MPR PG 本体の DC コネクタに外部機器を接続する場合、非絶縁ケーブルを使用しないこと。
- ・エンブレッタ MPR PG 本体の内部メモリは 2G であり、最大記憶容量に達すると記録が終了してしまうので注意すること。
- ・市販の睡眠評価用センサ等を使用する場合は、それらの添付文書に従い使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 5 年 [自己認証（当社データ）による]

保管環境条件

- ・エンブレッタ MPR PG 本体  
温度：0℃～50℃  
気圧：500～2000hPa
- ・エンブレッタ ST プラスプロキシ本体  
温度：0℃～50℃  
気圧：500～2000hPa
- ・エンブレッタ TX プロキシ本体  
温度：0℃～70℃

使用しないときは、電池を取外し保管すること。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1. 確認
  - ・各センサの動作確認
2. 清掃、消毒
  - ・本体（適宜）
  - ・センサ類（装着前または使用后）
3. 交換
  - ・電池（測定毎）
  - ・各センサ及び電極の交換（適宜）

【業者による保守点検事項】

1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

\* 【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：チェスト株式会社  
TEL：03-3813-7200

製造業者：Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.  
(XLTEK)  
カナダ

取扱説明書を必ず参照してください