

取扱説明書

SMART WATCH
スマートウォッチ PMP-300E



本機の使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みいただき、
内容を充分理解された上で使用してください。

製造販売元：株式会社ウェーブジャパン
東京都文京区湯島 1-6-2 おむろビル
P36020-002-0318-2009

目 次

● 使用上の注意	2
● 使用目的	3
● 構成品	3
● 外観と名称	4
● 液晶画面とその内容	5
● 測定の前に	6
● バッテリー容量チェック	6
● バッテリーの充電	7
● 各種センサの接続と装着方法	8
● モニタセンサの組み立て方法	9
● 測定	10
● 操作方法	10
● メモリ機能	11
● 自動測定タイマー機能	11
● 本体とパソコンの接続方法	12
● 作動原理	13
● トラブルシューティング	14
● 日常点検	16
● 保守点検	17
● 製品仕様	18
● 保証	19
● PMP-300E保守点検記録表	20

● 使用上の注意

⚠ 警 告

- ・本装置は医師の診断補助として使用されるものです。臨床所見ならびに被検者の症状に合わせ使用を判断してください。
- ・本装置を患者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。

⚠ 禁 忌

- ・本装置をMRI（磁気共鳴画像診断装置）の付近では使用しないでください。装置の誤作動や故障となる可能性があり、被検者に火傷等の危険があります。
- ・本装置を高圧酸素療法における高圧酸素環境下で使用しないでください。爆発する危険があります。
- ・本装置を可燃性麻酔ガスの存在下で使用しないでください。

⚠ 注 意

- ・本装置は、医師本人による使用、または医師の指導の下での使用に制限されます。
- ・本装置を幼児や新生児の測定用に使用しないでください。
- ・次の場合は%SpO₂測定精度に影響することがあります。
 - 酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンなど異常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（治療用を含む）の存在。
 - 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。
 - 電気メスのような電磁気装置と併用する場合。
 - 体動や小さい脈波の場合。
- ・SpO₂センサは、一定時間（約8時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO₂センサの装着部位は通常1~2°C温度が上昇するため、熱傷を生じことがあります。
また、装着部位で圧迫壊死を生じことがあります。
- ・SpO₂センサを指に装着するときは、フィンガーストリップできつく締めすぎないでください。
- ・SpO₂センサケーブルやカニューレチューブが被検者に絡まつたり、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、ケーブルやチューブをサージカルテープなどで仮止めしてください）。
- ・本装置に他社製のセンサを使用しないでください。本装置の機能や性能に重大な損傷を与える恐れがあります。
- ・除縫動器を使用する場合には、本装置を取り外してください。
- ・周囲で携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が許可したPHS端末を除く）を使用しないでください。携帯電話や小型無線などが発する電磁波により、誤った測定値を表示することがあります。
- ・本装置のいかなる部分の開封、分解をしないでください。
- ・内蔵のリチウムイオン電池は絶対に本装置から、取り外さないでください。
- ・本装置やセンサを洗浄のために液体に浸さないでください。
- ・本装置の上に液体をこぼさないでください。
- ・測定中にUSBケーブルを接続しないでください。
- ・測定中にACアダプタを接続して充電しないでください。
- ・本装置が取扱説明書に記載されるとおりに作動しなかった場合には、取扱説明書のトラブルシューティングを参照し、改善されなかった場合には、当社の技術者によるサービスを受けてください。
- ・本品を廃棄する際には、各自治体のルールに従って適切に廃棄してください。

■ 製品の改良などの理由の為、予告無しに記述内容が変更される場合があります。

● 使用目的

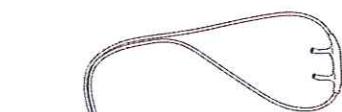
本装置（本取扱説明書では、以降「PMP-300E」と表記する）は、睡眠中に記録される生体信号（鼻呼吸、いびき、機能的酸素飽和度、脈拍数、体動・体位・呼吸努力）を記録し、睡眠障害（睡眠時無呼吸等）の評価に用いる装置です。
記録は、被検者の所定の部位に複数のセンサを配置して行ないます。

● 構成品

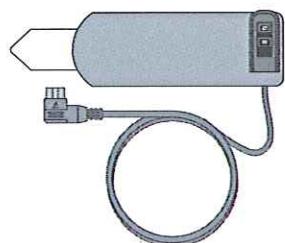
パッケージに以下の品目が同梱されていることを確認してください。
PMP-300Eを保管したり輸送する際のために、箱と梱包材料は捨てずに保管してください。



□ PMP-300E本体



□ 呼吸用センサカニューレ



□ L型長時間モニタセンサL
□ フィンガーストリップW



□ 上腹部ベルト



□ 専用ACアダプタB



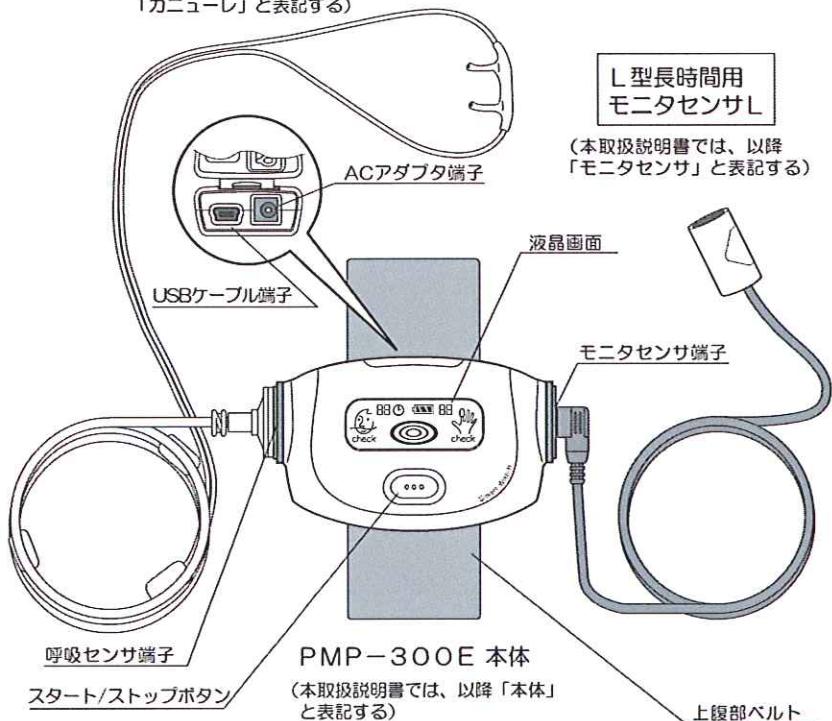
□ 専用USBケーブル

□ 取扱説明書（本書）
□添付文書

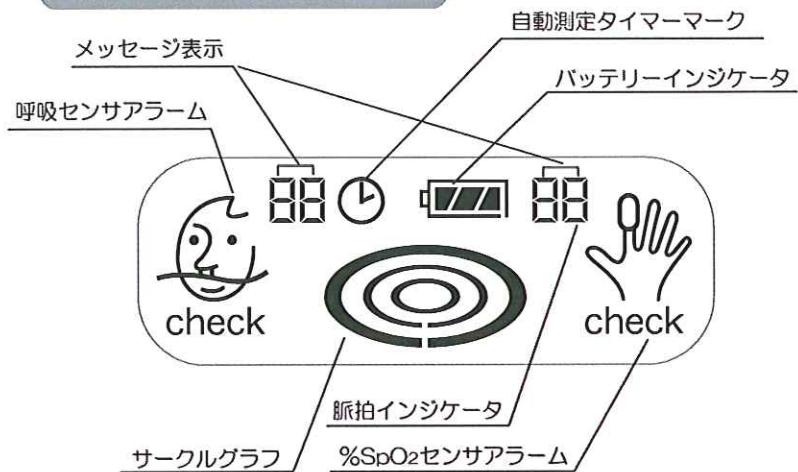
●外観と名称

呼吸用センサカニューレ

(本取扱説明書では、以降
「カニューレ」と表記する)



● 液晶画面と表示内容



■ 呼吸センサアラーム

カニューレが本体から外れるか、測定不能であったとき、または被検者に適切に装着されていない場合には、“呼吸センサアラーム”が点滅します。

■ %SpO2センサアラーム

SpO₂センサが本体から外れるか、測定不能であったとき、または被検者に適切に装着されていない場合には、“%SpO₂センサアラーム”が点滅します。

■ サークルグラフ

カニューレが正しく装着され呼吸が検出されると、この3重のサークルグラフが作動します。サークルグラフの動きは呼吸の検出を示すものであり、呼吸の強度には関係しません。

■ 脈拍インジケーター

モニタセンサが正しく装着され脈拍が検出されると、このインジケーターが作動します。このインジケーターの動きは脈拍の動きを示すものであり、脈の強度には関係しません。

■ 自動測定タイマーマーク

自動測定タイマーが設定されているとき、このマークが点灯します。
点灯中は、「スタート/ストップ」ボタンが無効になります。

■ バッテリーインジケーター

このインジケーターでバッテリー容量を4段階に表示します。

■ メッセージ表示

- SG () METER RF 検定を開始します。
- SG () METER oP 検定を終了します。
- d () METER S 検定データが記録されている事を示します。
右側の数値は、メモリに記録されている検定データ数です。
- FU () METER LL メモリが一杯になった状態を示します。
- Co () METER nn USBケーブルが接続されている状態を示します。

●測定の前に

● バッテリー容量チェック

1.本製品を使用される前には必ずバッテリーの容量チェックを行ってください。

なお、バッテリーは製品出荷時に本体に内蔵されております。

(バッテリーの装填・取り外しは、メーカー側で行います。)

2.バッテリー容量は、4段階のバッテリーインジケーターで表示します。

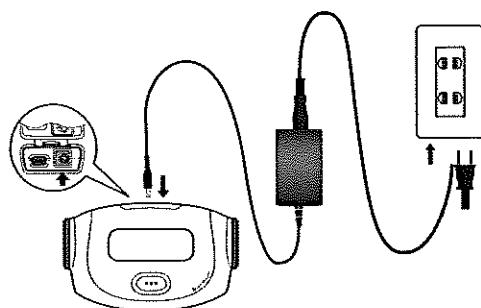
バッテリーインジケーターは、常時表示されます。また、測定可能な目安時間は下記の通りです。

1段階（満充電） 約24時間以上	2段階 約12~24時間	3段階 約12時間未満	4段階（ローバッテリー） 測定できません

注意： 2段階目以降になりますと、バッテリーの容量が少なくなっています。
バッテリーが少なくなると、被検者のモニターや記録を行うことが困難になりますので、速やかに専用ACアダプタBを接続してバッテリーの充電を行ってください。
バッテリーの充電は、必ず非測定状態で行ってください。
ローバッテリー状態から満充電状態までの充電時間の目安は、約4時間です。

● バッテリーの充電

1. バッテリーの充電は、必ず非測定状態（待機状態）で行ってください。
本体のACアダプタ端子に専用ACアダプタBを接続し、液晶画面のバッテリーランジケーターで充電状況を確認することができます。

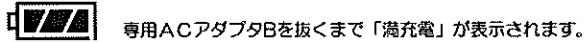


2. バッテリー“充電中”的表示

「満充電」表示と「ローバッテリー」表示を交互に繰り返します。



3. バッテリーが“満充電”になった表示

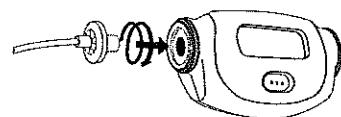


ノート：本体のメモリは非発揮性であるため、バッテリーが消耗してもメモリに記録されたデータには影響しません。（強制終了時でもその時点までの測定データは記録されます。）
記録データは、本体のメモリを消去するまで本体メモリに残ります。
(メモリ機能については「P.11 メモリ機能」を参照願います。)

●各種センサの接続と装着方法

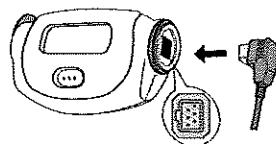
1.カニューレの接続方法

本体の呼吸センサ端子にカニューレのコネクタ部を接続します。
時計回りにまわしながら装着します。



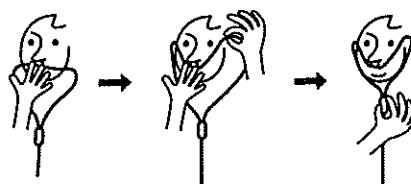
2.モニタセンサの接続方法

本体のモニタセンサ端子にモニタセンサのコネクタ部を接続します。
コネクタの向きを確認し、まっすぐに装着します。



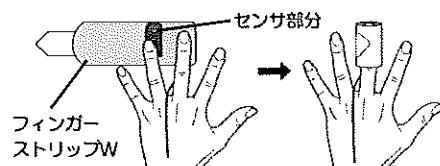
3.カニューレの装着方法

カニューレのフロー入出部を鼻にしつかり当て、チューブを両耳に掛け
てストッパーで固定します。



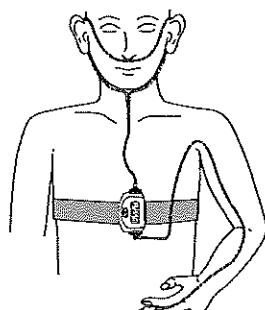
4.モニタセンサの装着方法

被検者の指（推奨：左手の中指）の腹側にセンサ部分を当て、モニタセンサの上から付属のフィンガーストリップWで巻きつけてください。



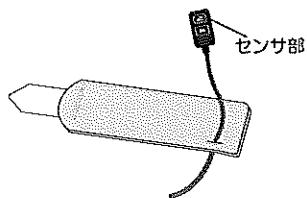
5.PMP-300Eの装着

被検者の上腹部（みぞおち付近）に、
本体を身体の正面向きにセットします。

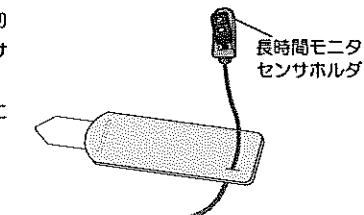


●モニタセンサの組み立て方法

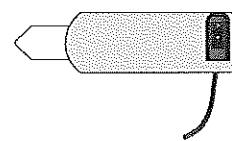
1. フィンガーストリップWの切込み部分に、モニタセンサのセンサ部を通します。



2. 長時間センサホルダの背面にある“T字切り込み”部分から、モニタセンサのセンサ部を通します。



3. モニタセンサのケーブルを調整します。

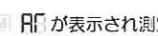


注意： カニューレチューブの余った部分は、適宜サージカルテープなどで止めてください。
フィンガーストリップWをきつく締めすぎないでください。
モニタセンサケーブルの余った部分は、適宜サージカルテープなどで止めてください。

●測定

●操作方法

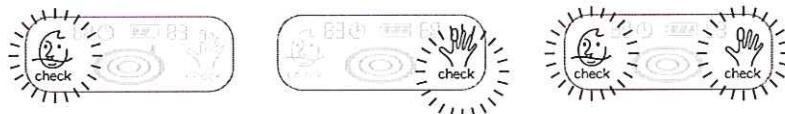
1.測定開始

本体の“スタート／ストップ”ボタンを押すと、が表示され測定が開始します。呼吸又は脈拍を感知すると、サークルグラフや脈拍インジケータが作動します。

2.各種センサの装着確認

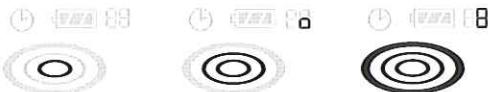
液晶画面に呼吸センサアラームまたは%SpO₂センサアラームが点滅している場合、センサ装着が不完全です。再度、装着の確認を行ってください。

エラー表示例



正常表示例

サークルマークと脈動インジケータが下記のように動作している場合、各種センサが正しく装着されていますので、そのままお休みください。



3.測定終了

“スタート／ストップ”ボタンを2秒間以上押し続けます、が表示され測定が終了します。

4.測定データ記録の確認

測定終了後、測定データが記録されると “d” と “記録回数”
が表示されます。



注意： PMP-300Eは測定時間が2分以内の場合、測定データが記録されません。
2分以内の測定で、カニューレやモニタセンサの接続や動作確認を行うことができます。

●メモリ機能

1. 記録・保存

PMP-300Eは、呼吸・いびき・呼吸努力・%SpO₂・脈拍数・体位・体動データをメモリに記

録し、保存することができます。最大記録容量は、約18時間です。

測定時間が2分以上の場合、測定データはメモリに追加記録されます。本体に測定データが記録されている場合、液晶画面に下記のメッセージが表示されます。



測定データが記録されたとき

また、メモリが一杯になると測定が強制終了され、下記のメッセージが表示されます。



メモリが一杯になったとき

注意： メモリが一杯の状態では、メモリのクリアを行なうまで測定ができません。

この場合には「解析ソフトウェア」を使用してメモリをクリアしてください。

操作方法については、「解析ソフトウェアの操作ガイド」を参照願います。

●自動測定タイマー機能

設定及び解除は、「解析ソフトウェア」を使用します。

操作方法については、「解析ソフトウェアの操作ガイド」を参照願います。

注意： 自動測定タイマーが設定されている場合、「スタート／ストップ」ボタンは無効になります。

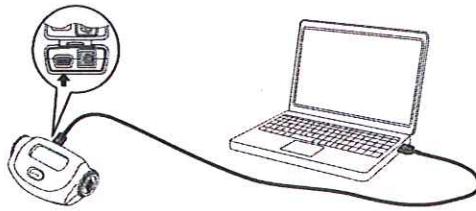
●本体とパソコンの接続方法

本体の測定・記録したデータを取り込んだり、より進んだ機能を活用するには、別売りの「専用解析ソフトウェア」が必要です。「解析ソフトウェア」は高機能で便利なデータ解析・管理プログラムであり、本体の各種設定や被検者のデータを記録・転送・分析・レポート・記録保管することができます。

詳細につきましては「解析ソフトウェアの操作ガイド」を参照願います。

●本体とパソコンの接続

1. 専用USBケーブルをパソコンのUSB端子に接続します。
2. USBケーブルのもう一方の片端を本体のUSB端子に接続します。
3. 本体の液晶画面に「」が表示されると、本体は「解析ソフトウェア」を使用して操作することができます。



解析ソフトウェア及びUSBドライバーのインストール方法については、「解析ソフトウェア操作ガイド」を参照願います。

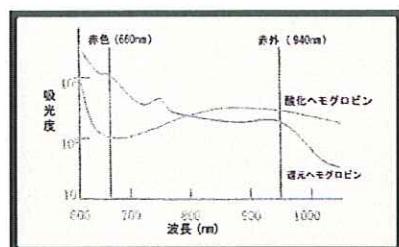
●作動原理

酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンは、赤色光と赤外光の吸光度が異なる特性（分光吸光特性）を持っています。

この特性を利用して、酸素飽和度（酸化ヘモグロビンの割合）を算出することができます。また一般的に静脈血や組織の吸光度は一定ですが、動脈血の吸光度は脈動の影響により変化する特性を持っています。

この特性を利用して、採決せずに動脈血のみの情報を得ることができます。

同時に、脈動により変化する動脈血の変動（脈波）も検出することができます。



本製品は、SpO₂センサのセンサ部分から2波長の光を発光させ、その光を指先に反射させることにより、動脈血の酸素飽和度をパーセンテージで表した“機能的酸素飽和(%SpO₂)”を算出します。

また脈波のピーク間隔を測定し、その間隔から“脈拍数(PR)”を算出します。

●トラブルシューティング

症 状	考えられる原因	対 策
本体が動作しない	バッテリー残量が低下している	バッテリーを充電してください。
	USBケーブルが繋がっている	USBケーブルを本体から外してください。
	自動測定タイマーが設定されている（自動測定タイマーマークが点灯している）	自動測定タイマー設定の解除をおこなってください。
	メモリが一杯になっている "FULL"メッセージが表示されている	メモリのクリアをおこなってください。
呼吸センサアラームが点滅する	カニューレのコネクタ部が正しく接続されていない	本体の呼吸センサ端子にカニューレのコネクタ部を正しく接続してください(P.8参照願います)。
	被検者に正しく装着されていない	カニューレを被検者の鼻の位置にしっかりと取り付けてください(P.8参照願います)。
	カニューレ不良、又は空気もれがある	カニューレを交換してください。
	カニューレのチューブがつぶれている	チューブがつぶれない位置に取り付けてください。
%SpO2センサアラームが点滅する／脈拍インジケータが表示されない／作動しない	干渉になりえるものがある 例：・動脈カテーテル ・血液カフ ・電気メス ・輸血ライン	干渉を減らすか、または除去してください。
	周囲に強い光がある	測定部位を遮光してください。
	指が動いている	正しい測定値が得られるまで指を動かさないようにしてください。
	被検者に正しく装着されていない	モニタセンサを被検者の体に正しく装着してください(P.8参照願います)。
	血流が弱い	モニタセンサの装着部位を変更してください。
	指先が冷たい	指先を温めてください。
	モニタセンサが本体から離脱している	本体のモニタセンサ端子にモニタセンサのコネクタ部を正しく接続してください(P.8参照願います)。

症 状	考えられる原因	対 策
%SpO ₂ センサアラームが点滅する／脈拍インジケータが表示されない／作動しない	モニタセンサ内の発光部が光っていない	本体のモニタセンサ端子にモニタセンサのコネクタ部を正しく接続してください。 または、モニタセンサの故障が考えられますので、モニタセンサを交換してください。
測定が強制終了する	バッテリー残量が低下している	バッテリーを充電してください。

- ★ 以上の対策によって装置の症状が改善されなかった場合は、販売店までご連絡ください。
- ★ 本装置のいかなる部分の開封及び分解を行わないでください。外装を開くと損傷を与え、保証を無効にすることになります。

●日常点検

下記の日常点検を行い、装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検を行う際には、非測定状態で行ってください。
本体とSpO₂センサは、個別に清掃・消毒を行ってください。

日常点検 項目	時　期	方　法
外観の点検	使用前	変形はないか、汚れていないかを確認してください。
電　源	液晶画面のバッテリーリンジケーターが満充電（1段階目）以外のとき	専用ACアダプタBを接続し、満充電としてください。
清　掃	必要に応じて	本体と専用センサの表面を水または中性洗剤で湿らせた柔らかい布で拭きます。 このとき濡らした布ではなく湿らせた布のみを使用してください。
消　毒	必要に応じて	本体と専用センサの表面をイソプロピルアルコールで湿らせた柔らかく清潔な布で拭きます。 このとき濡らした布ではなく湿らせた布のみを使用してください。

△注意

- オートクレーブ、酸化エチレンでの滅菌は行わないでください。
- イソプロピルアルコール液または水が本体の中に入らないようにしてください。
- 清掃または消毒する場合には、故障の原因となるないように必ず非測定状態で行ってください。
- SpO₂センサの受光部、発光部が汚れていると測定できない可能性があります。使用前に十分確認し、汚れている場合は清掃または消毒してください。
- 本体や付属品を廃棄する際には、各自治体のルールに従って適切に廃棄してください。

●保守点検

●業者による保守点検

PMP-300Eは医療機器です。機能の低下や異常があると正確な測定ができず誤診断の原因となります。定期的な保守点検を行い、PMP-300Eが正常に動作することを確認してください。

下記項目の点検確認を行い、異常が認められたり故障が考えられる場合は、販売店までご連絡ください。

保守点検は医療機器の専門家が実施し、保守点検結果を“保守点検記録表”(P. 20を参照願います)などに記入してください。

また記入した保守点検記録表は、PMP-300Eの保守点検記録として大切に保管してください。

保守点検 項目	項目 番号	内 容
外 観	1	目視にて各部の汚れ、傷、変形を確認してください。
装置本体	2	装置本体ケース、液晶パネル、スイッチ、コネクタなどのガタツキを確認してください。
SpO ₂ センサ	3	目視にてSpO ₂ センサの受光部と発光部の汚れを確認してください。
電 源	4	液晶画面のバッテリーアンジケータが満充電（1段階目）以外のときに専用ACアダプタBを接続し、満充電してください。
表 示	5	各種センサを装着して測定を開始し、表示が正常であることを確認してください。
測 定	6	各種センサを装着して測定を開始します。5分以上の記録後、データをパソコンに転送し、専用解析ソフトで解析表示をさせて正常であることを確認してください。

●製品仕様

一般的な名称	パルスオキシメータ
販売名	スマートウォッチ PMP-300 (型式: PMP-300E)
機能的酸素飽和度(%SpO ₂)	測定範囲: 0 ~ 100 % 測定精度: 70 ~ 100 % ±2(数値) 60 ~ 69 % ±3(数値) 59%以下 規定せず
脈拍数	測定範囲: 30 ~ 250回/分 測定精度: ±2% または 2回/分 のうち大きい方
測定波長	測定波長660nm(赤色光) 910nm(赤外光)
体動・体位・呼吸努力	検出方式: 加速度センサ 測定範囲: ±3G
鼻呼吸・いびき	検出方式: 圧力センサ方式 周波数特性: 鼻呼吸 0.01~10Hz いびき 8~160Hz
メモリ	種類: 非揮発性メモリ 記録容量: 約18時間分
電源	充電式リチウムイオンバッテリー
バッテリー容量	操作時: 連続測定時間50時間以上 保管時: 6ヶ月
表示	LCD表示
寸法・重さ	112mm幅 X 33mm高 X 5.5mm奥行 80g
温度	使用時: 0 °C ~ +40 °C 輸送及び保管時: -10 °C ~ +50 °C
湿度	使用時: 10 % ~ 90 %(結露なし) 輸送及び保管時: 10 % ~ 95 %(結露なし)

本製品はEMC(電磁両立性)規格JIS T 0601-1-2:2002に適合している

(CISPRグループ分類及びクラス分類は、グループ1、クラスB)。

管理医療機器、BF形装着部、内部電源機器、特定保守管理医療機器、

短時間作動(運転)機器

●保証

本体の保証期間は、お買い上げ後2年間です。
取扱説明書に従った正常な使用状態での故障に限ります。
この期間内に故障した場合は、販売店へご連絡ください。

保証期間内でも次の場合は費用のご負担を頂きます。
・返品後の検査で異常が認められなかった場合。
・本体を落としたり、薬品や水を本体に入れてしまった場合、また分解した場合。

販売店

●PMP-300E保守点検記録表

発行番号：_____

施設名		使用場所	検印
製品名／型式		製造No(S/N)	
購入日付	点検日付	点検者名	
項目	番号	内 容	結 果
外 観	1	各部の汚れ、傷、変形の確認	
装置本体	2	装置本体ケース、液晶パネル、スイッチ、コネクタなどのガタツキの確認	
SpO ₂ センサ	3	受光部と発光部の汚れの確認	
電 源	5	バッテリー容量の確認	
表 示	6	表示の確認	
測 定	7	測定動作確認	

記入した保守点検記録表は、PMP-300Eの保守記録として大切に保管してください。

保守点検項目の詳細内容につきましては、“●業者による保守点検”(P. 17 を参照願います)の番号と照らし合わせてご確認ください。