

2021年12月（第二版）*印改訂
2019年 8月（初版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 テレメトリー式生体信号測定装置（32547000）

特定保守管理医療機器

アイエイド2（iAide2-W）

【警告】

1) 本器の測定のみで、患者の状態を判断しないでください。本器の機能を十分に理解し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断してください。

【禁忌・禁止】

- 1) 脈拍センサーのランプを直視しないでください。
- 2) 本器は、成人以外には使用しないでください。成人以外は皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因となることがあります。
- 3) アレルギー体質の方や肌が敏感な方、本器を装着する部位に傷やしびれ、腫れ、湿疹、かぶれ等の異常がある方は使用しないでください。
- 4) 充電するときは、汗や雨に濡れたままの本体と専用クレードル（充電台）を接続しないでください。
- 5) 運動の途中で気分が悪くなるなど体調の変化を感じた場合は運動を中止し、医師などの診察を受けてください。
- 6) 本器の充電端子部には専用クレードル（充電台）へ固定するために磁石が埋め込まれています。本器をペースメーカーの埋め込み部位に近づけないでください。
- 7) 高圧酸素患者治療装置内では使用しないでください。爆発又は火災を起こすことがあります。
- 8) 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。
- 9) 可燃性麻酔ガス及び高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。爆発又は火災を起こすことがあります。

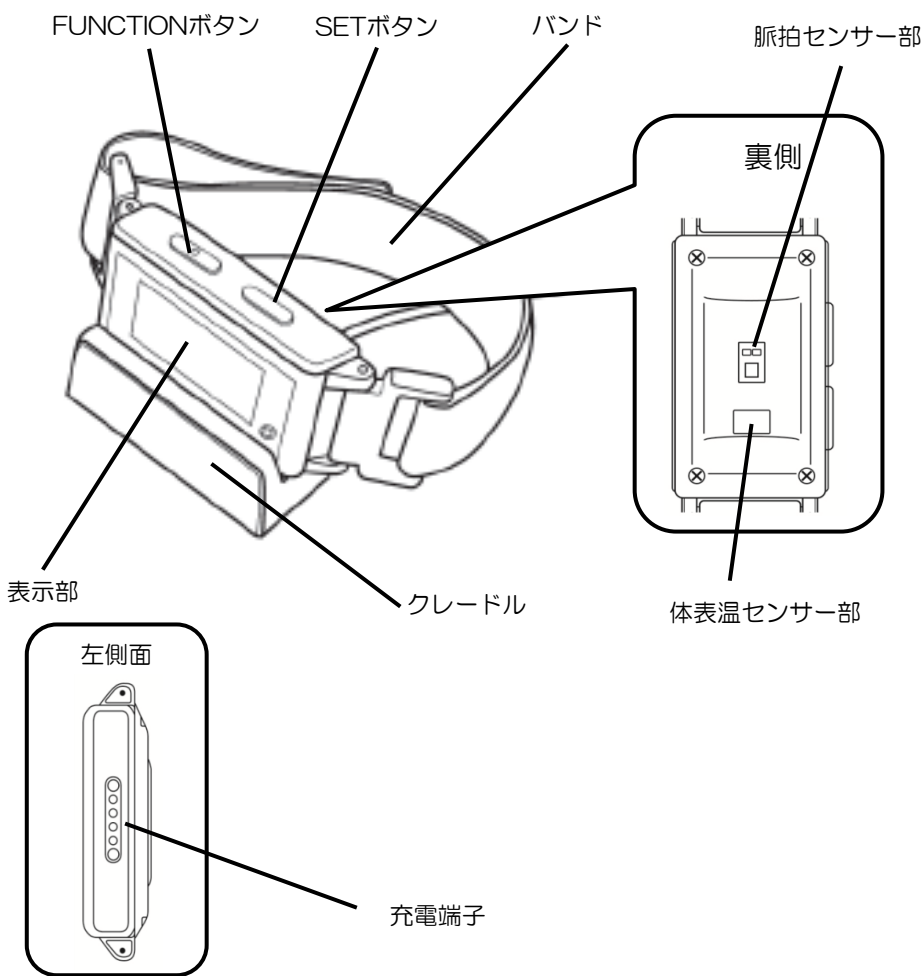
＜体に接触する部分の組成＞

- 1) iAide2-W
- | | |
|-----------|-------------|
| 筐体 | ：ポリカーボネイト樹脂 |
| ボタン | ：ABS樹脂 |
| 脈拍センサー部の窓 | ：エポキシ樹脂 |
| 体表温度センサー部 | ：ステンレス鋼 |
| 充電端子 | ：銅合金/金メッキ |
| バンド | ：シリコン樹脂 |
| 留具 | ：ポリカーボネイト樹脂 |

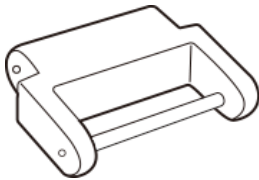
- 2) バンド延長用補助部品 ： ポリアセタール樹脂

＜外観図＞

- 1) iAide2-W



- 2) バンド延長用補助部品



＜測定及び動作原理＞

脈拍の検出は、反射式光電脈波測定法を用いており、血管の容積変動に伴い変化するヘモグロビン量に応じて変化する反射光の強度を電気信号に変えて脈波を検出する。
体表温度は、IC温度センサーにより半導体ダイオードの熱電圧から換算する。
体動情報は、3軸加速度センサーにより、加速度によって変化する内部静電容量を電氣的に測定し、その合成値から体動を検出する。検出された体動は、歩数等に換算する。
これらの情報は、近距離規格通信で送信される。
また、本体のボタンを長押しすることにより、通知信号が近距離規格通信で送信される。
中継器では、近距離規格通信で受信したデータを3G規格通信で遠隔に再送信する。

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本器は患者の脈拍を測定し、その生体情報を無線テレメトリー方式で受信機まで送信し、受信機から外部のデータサーバーへ無線等を使って送信することによって、患者の情報を診断に提供するための装置である。また、内蔵する温度センサーにより体表温度を測定して無線送信できる他、3軸加速度センサーにより加速度の合成値から体動を検出して歩数などを算出し、無線送信することができる。
本機器は、中継器であるiAide2-GV（販売名：アイエイド2、認証番号：301AGBZX00020000）又はiAide-GV（販売名：アイエイド、認証番号：230AGBZX00041000）と組み合わせて使用する。

＜測定項目＞

- 1) 脈拍数
測定範囲：35～220bpm
- 2) 体表温度
測定範囲：28～40℃
- 3) 歩数（体動情報データより換算）

＜機器の分類＞

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
水の浸入に対する保護の等級 ： IPX5/IPX7

＜電氣的定格＞

DC5V
充電時定格消費電流：180mA
内部電源駆動時の駆動電圧、及び定格容量：3.8V、180mAh

＜電磁両立性＞

EMC規格 JIS T 0601-1-2に適合

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜動作保証条件＞ 使用時環境条件
温 度：5℃～38.5℃
湿 度：20%～90%（但し結露しないこと）

＜動作保証条件＞ 充電時環境条件
温 度：10℃～35℃
湿 度：20%～90%（但し結露しないこと）

＜仕様＞
外形寸法本体：約24.5mm×52mm×13.5mm（最厚部）
外形寸法バンド：約206mm×16mm（幅）
質量（本体）：約28g

【使用目的又は効果】
本装置は患者の脈拍を測定し、その生体情報を無線テレメトリー方式で受信機まで送信し、受信機から外部のデータサーバーへ無線等を使って送信することによって、患者の情報を診断に提供する。

【使用方法等】
詳細はiAide2-W・iAide2-GVの取扱説明書を参照してください。

＜充電方法＞
1) 専用クレードル（充電台）と電源をケーブル（マイクロUSBケーブル）でつなぐ。
USB2.0/USB3.0仕様のUSB端子より充電を行う。
2) 本体を専用クレードル（充電台）に差込む。
充電が始まると、表示部に充電状態を表示する。

＜操作方法＞
1) 電源を入れる。
バイブレーターが振動するまで、SETボタンを長押しする。
電源を入れると通知信号が自動的に送信される。
2) バンドを手首にかける。
3) バンドを留具に通し表示部が手の甲側にくるようにする。
4) バンドを留める。

＜バンド延長用補助部品装着方法＞
1) 留具のサイドにある穴に、バネ棒外しの細い方の先端を差し込みます。
2) 下に押し込むとバネ棒が外れます。
3) 外したバネ棒を、延長する「バンド延長用補助部品」に差し込みます。
4) 「バンド延長用補助部品」を、バネ棒を外した留具に合わせます。
※ まず、下側のバネ棒を留具の穴に入れる方法だと操作が容易です。
5) バネ棒外しの平らな部分で、バネ棒（上側）の先端を押し下げ、留具の穴（上側）に入れてからバネ棒外しを抜きます。
最後に、バンドを引っ張り、外れない事を確認してください。

＜操作終了方法＞
1) 電源を切る。
1. FUNCTIONボタンを1回押すと「セッテイ」と表示される。
2. SETボタンを押す。
表示部に「パワーオフ」が表示される。
3. 「パワーオフ」表示中にSETボタンを押すと電源が切れる。

【使用上の注意】
1) サウナなど本体が高温になる場所では、使用しないでください。
2) 次の場所では使用しないでください。本製品の故障や変質・変形のおそれがあります。
1. 直射日光の当たる場所
2. 極端に高温な場所（火や暖房器具の近く・炎天下のエアコンが動いていない車内等）
3. 低温の場所（『仕様』に記載の使用温度範囲をお守りください）
4. ほこりや湿気の多い場所
5. プラスチックの上
6. 腐食性ガス（亜硫酸ガス・硫化水素・塩素ガス・アンモニア等）の発生する場所。
3) 強い衝撃を与えたり、落としたり、踏んだりしないでください。

4) 本器に付属の専用クレードル（充電台）で本器以外の製品を充電しないでください。
5) 本器の充電端子および付属の専用クレードル（充電台）をクレジットカード、切符等磁気記録された製品に近づけないでください。
6) 本器に付属の専用クレードル（充電台）にマイクロUSBケーブルを接続する際は、端子の向きを確かめてから接続してください。
7) 専用クレードル（充電台）に接続するUSB電源は、IEC規格に適合しているものを使用してください。（医用電気機器に関する規格IEC60601-1または情報技術機器に関する規格IEC60950に適合した製品）
USB2.0/USB3.0以外のものを接続すると、本器の故障、漏電や火災の原因となります。
なお、IEC60950に適合した製品を使用して充電する場合は、患者環境外で行ってください。
8) 本器とアナログ等の磁気の影響を受けやすい腕時計を同じ腕と一緒に付けて使用しないでください。
9) 医療機関内や航空機内等の高い安全性や信頼性が求められる環境下で使用する場合は、医療機関及び航空機の搭乗員等の指示に従ってください。
10) 本器は、電波法に基づく無線局です。分解及び改造変更は絶対にしないでください。
11) 本器に付属の専用クレードル（充電台）は、ぐらついた台の上や傾いた場所などの不安定な場所に置かないでください。
12) 本器をズボンのポケットに入れたまま椅子などに座らないでください。
13) 充電中に、本体若しくは充電アダプタが異常に熱い場合には充電を中止し使用をやめてください。
14) 高熱のある患者及び末梢循環不全を起こしている患者の場合、定期的に本器の装着状態を確認し、熱傷が生じないよう定期的に装着部位を変えてください。
15) 装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。短時間の装着でも血流を阻害し、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。
16) 除細動を行う時は、本器を患者から取り外してください。放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。
17) 電気メスを使用するときは、本器を患者から取り外してください。電気メス使用により、本器が誤動作、正しく測定できない場合や熱傷を生じることがあります。

【保管方法及び有効期間等】
1) 保管環境条件
1. 温 度：-10℃～50℃
湿 度：20%～90%（但し結露しないこと）
2) 次の場所で保管しないでください。本製品の故障や変質・変形のおそれがあります。
1. 直射日光のあたる場所
2. 極端に高温な場所（火や暖房器具の近く、炎天下のエアコンが動いていない車内等）
3. 低温の場所（『仕様』に記載の使用温度範囲をお守りください）
4. ほこりや湿気の多い場所。
5. プラスチックの上
6. 腐食性ガス（亜硫酸ガス・硫化水素・塩素ガス・アンモニア等）の発生する場所。

【保守・点検に係る事項】
1) 使用者による保守点検事項
1. 本体は、いつも清潔にしてください。
2. 本体を腕からはずしたときは、乾いた柔らかい布で汗や汚れを拭き取ってください。
3. 本体の汚れがひどい場合は、水で湿らせたタオルもしくはウェットティッシュで汚れを拭き取ってください。拭き取り後は、乾いた柔らかい布等で水分をよく拭き取ってください。
4. 汚れを落とす時は、シンナー、ベンジン、アルコール等の薬品で拭かないでください。
2) 業者による保守点検事項
業者による保守点検事項はありません。

【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：昭和電機産業株式会社
販売業者（販売店）：株式会社トーカイ
電話：058-377-1002（事業開発本部）*