**2025 年 6 月　（第 8 版）　　認証番号　226ADBZX00125000
*2024 年 7 月　（第 7 版）

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　33843000
（長時間心電用データレコーダ　35162000）
（パルスオキシメータ　17148010）

特定保守管理医療機器　睡眠評価装置　スリープテスタ　LS－330G

【禁忌・禁止】

併用医療機器

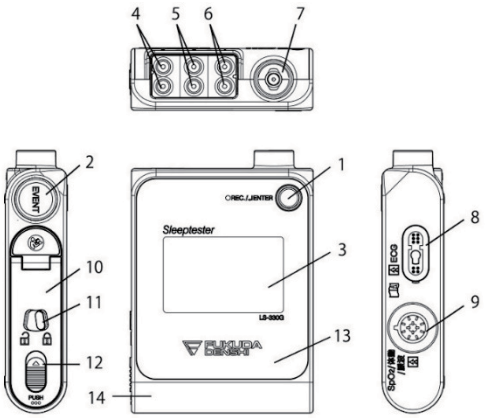
1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
［MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」
2.高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
［爆発または火災が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」
3.除細動器
［放電エネルギーによる電撃が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」
4.電気手術器（電気メス）
［電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」

使用方法

1.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。
［爆発または火災が起こる恐れがあります。］
2.SpO_2センサは、新生児・低出生体重児には使用しないでください。
［皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。］
3.心電図モニタとして使用しないでください。
［心電図モニタを意図した仕様ではありません。］
4.モニタリングの目的で使用しないでください。
［アラームを有していないため、治療が遅れる可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】

外観図



1.REC/ENTER スイッチ
2.EVENT スイッチ
3.LCD
4.腹部呼吸努力センサコネクタ
5.胸部呼吸努力センサコネクタ
6.サーモカップルセンサコネクタ
7.カニューレコネクタ
8.ECG コネクタ
9.拡張コネクタ
10.電池蓋
11.ロックレバー
12.オープンレバー
13.フロントパネル
14.フロントケース

外形寸法・質量

寸法：65mm(W)×88mm(H)×22mm(D)（突起部含まず）
質量：約 126g（単 3 形アルカリ乾電池、SD カード含む、付属品、オプション除く）

動作保証条件

動作温度：10～45℃
動作湿度：10～95% RH（結露しないこと）

オプション品

医療機器

No.	一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
1	再使用可能なパルスオキシメータプローブ（スマート Ox センサ）	13B1X00003E00006	フクダ電子株式会社
2	再使用可能なパルスオキシメータプローブ（ソフトティップ　エンビテックオキシセンサ）	13B1X00143000005	株式会社アイビジョン
3	呼吸センサ（フロー鼻カニューレ A）	11B1X00002Y21005	アトムメディカル株式会社
4	呼吸センサ（フロー鼻／鼻口用カニューレ）	13B1X00221000091	株式会社フィリップス・ジャパン
5	睡眠評価用センサ** （呼吸センサ）	12B1X00009000023	株式会社フクダ産業
6	睡眠評価用センサ** （鼻口センサ）	12B1X00009000022	株式会社フクダ産業
7	睡眠評価用センサ（緑色脈波センサ GPA-01）	13B1X00003E00021	フクダ電子株式会社
8	心電計ケーブル及びリード（中継コード CIH-）	13B3X00107F00003	フタミ・エム・イー工業株式会社
9	心電計ケーブル及びリード（マグネリード CMH-）	13B3X00107F00004	フタミ・エム・イー工業株式会社
10	単回使用心電用電極（エクセローデ W TEH）	13B1X00003S00128	フクダ電子株式会社
11	単回使用心電用電極（ホルタ用ディスポ電極 エクセローデ T　TEH-179）	13B1X00003S00082	フクダ電子株式会社
12	単回使用心電用電極（エクセローデ T TEH）	13B1X00003S00129	フクダ電子株式会社
*13	*単回使用心電用電極*（ホルタ用ディスポ電極 エクセローデ T TEH-179(F)）	*13B1X00003S00134	*フクダ電子株式会社
*14	*単回使用心電用電極（ホルタ用ディスポ電極 エクセローデ T TEH(F)）	*13B1X00003S00135	*フクダ電子株式会社
*15	*単回使用心電用電極*（ホルタ用ディスポ電極 エクセローデ W TEH(F)）	*13B1X00003S00137	*フクダ電子株式会社
16	心電計ケーブル及びリード（クリップ電極リード CMH-）	13B3X00107F00005	フタミ・エム・イー工業株式会社
17	単回使用心電用電極（マグネローデ TE-18）	13B1X00003000001	フクダ電子株式会社
18	単回使用心電用電極（エコーローデⅢ）	13B1X00003S00001	フクダ電子株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

非医療機器

(1)携帯ケース　（ABA-05C）
(2)SD カード　（SD-1G）
(3)単 3 形アルカリ乾電池　（LR6）
(4)単 3 形充電式ニッケル水素電池　（HR6）（エネループ）
(5)睡眠評価装置用アクセサリーキット　（ASA-03）
(6)SpO_2 センサ用中継コード　（CJA-02RS0.07）

接続可能機器

医療機器

一般的名称 （販売名）	睡眠評価装置用プログラム （SAS 計測ソフトウェア　LSA-1000）
医療機器認証番号	302ADBZX00075000
製造販売業者	フクダ電子株式会社

作動・動作原理

本装置は、最大 24 時間分の呼吸（鼻呼吸、気管音、マスク圧、呼吸努力）データ、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍数、体位情報、体動情報、脈波情報、および心電図を SD カードに記録し、計測後に SD カードをパーソナルコンピュータへ接続することでデータをパーソナルコンピュータへ転送し、計測ソフトで計測を行うものです。

【使用目的又は効果】

使用目的

≪睡眠評価装置≫

本装置は睡眠評価装置として、睡眠中の口鼻呼吸（圧力、温度）、気管音、マスク圧、呼吸努力の呼吸情報、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍数、体位情報、体動情報、脈波情報、および心電図を最大 24 時間にわたり記録します。また、実施する検査に応じて、記録する生体信号は除外することができます。記録する際は、患者の所定の部位に複数のセンサおよび電極を配置して行います。

≪長時間心電用データレコーダ≫

本装置は長時間心電用データレコーダとして、24 時間連続で心電図記録（心臓の活動を記録）し、日常生活中の心電図を長時間記録して不整脈や虚血性変化の検出等に使用されます。

≪パルスオキシメータ≫

本装置はパルスオキシメータとして、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍数を最大 24 時間にわたり記録します。

【使用方法等】

使用前（操作準備）

1.SD カード、電池のセット
電池蓋を開けて当社指定の SD カードと当社指定の単 3 形アルカリ乾電池 1 本または十分に充電した当社指定の単 3 形充電式ニッケル水素電池 1 本をセットします。

2.センサ類の取り付け
SpO_2 センサを被検者の指に、鼻カニューレ、または鼻口カニューレを鼻下に、サーモカップルセンサを鼻下に、呼吸努力センサは胸部、または腹部、または胸部と腹部両方に取り付けます。緑色脈波センサを手首に取り付けます。

3.電極の取り付け
被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや皮脂を落し、電極を所定の箇所に取り付けます。電極を中継コードまたは誘導コードに接続します。

4.本体への接続
各センサおよび中継コードまたは誘導コードを本体に接続します。

使用中（操作方法）

1.記録の開始
REC／ENTER スイッチを 2 秒長押しすることで記録を開始します。記録が開始されると、REC マーク、日時、既記録メモリ容量等を表示します。また、記録中、イベントスイッチを押すとイベント情報を記録します。

2.記録の終了
REC／ENTER スイッチと EVENT スイッチを同時に 3 秒以上押して記録を停止します。

使用後

データの再生
記録したデータは、記録器から取り外した SD カードをカードアダプタに装填して再生装置にセットし、再生計測します。操作は全て再生装置側で行います。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1.過敏症のある被検者の場合、十分注意して使用してください。
2.高熱の被検者および末梢循環不全を起こしている被検者は熱傷が生じやすいため、頻繁に熱傷の有無をチェックし、適宜、装着部位を変えてください。
3.以下の場合は SpO_2 が正しく測定できない可能性があるため注意してください。
・一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）、メトヘモグロビン（MetHb）等の異常ヘモグロビン量が多すぎる場合
・血液中に色素を注入した場合
・心肺蘇生術（CPR）処置をしている場合
・静脈拍動がある部位で測定している場合
・体動がある場合
・脈波が小さい場合
・測定する爪にマニキュア等をしている場合

重要な基本的注意

*・皮膚の炎症等がある場合は、電極およびセンサの取り付け部位をずらしてください。また、アルコール脱脂綿等で皮膚処理を行ってください。
・体重 10kg 未満の小児では正常な心電図を取得できないことがあるため、心電図記録は行わないでください。
・当社指定の製品およびオプション品以外は使用しないでください。
［正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。］
・記録開始時にセンサ装着状態が正常なことを確認してください。異常がある場合は、センサ類を正しく装着してください。
・センサやコードを引っ張らないでください。［センサやコードが外れ、正しく検査を行うことができない恐れがあります。］
・カニューレ、ディスポーザブルセンサおよび単回使用心電用電極はディスポーザブルです。再使用しないでください。
・記録前に心電図の波形や各パラメータが正常に表示されることを確認してください。
・SpO_2 センサ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、定期的に血流をモニタリングしてください。
［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。］
・SpO_2 センサの使用により、皮膚のかぶれなどの症状が現れた場合は、装着部位を変えるか、使用を中止してください。
・電極により、皮膚の発赤やかぶれなどの症状が現れた場合は、装着部位を変えるか、使用を中止してください。
・一定期間（10 時間）ごとに SpO_2 センサおよび緑色脈波センサの装着部位を変えてください。SpO_2 センサおよび緑色脈波センサ装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。
・40℃を超えた環境で使用する場合、皮膚の過敏な被検者は装着部に熱傷を生じやすくなります。皮膚に発赤や腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
・暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
［本来の性能や機能を損う恐れがあります。］
・ノイズ（交流障害等）の混入しやすい環境（電気毛布、電気カーペット等）での使用は避けてください。
［連続したノイズが長時間混入すると、正しく記録できない場合があります。］

・乾燥した部屋では静電気の放電が起こりやすくなるため、部屋を加湿するか、測定前に被検者、操作者共に十分放電してください。
・記録中に電池蓋を開けないでください。記録したデータが壊れたり、消失することがあります。
・記録停止時以外は REC／ENTER スイッチと EVENT スイッチを同時に押さないでください。
［同時に長押しすると記録が停止します。］
・運動など体動が多いような場合は、ドリフトノイズが混入する可能性がありますので、ドリフトフィルタを「ON」に設定してください。ただし、一般の心電計の時定数（3.2s）と異なるため、ST 値が実際の値と異なります。
・電池交換は必ず本装置を被検者から取り外した状態で行ってください。
［被検者へ電極を接続した状態で電池交換すると、許容値以上の患者漏れ電流が流れる恐れがあります。］
・下記に示す電池以外、使用しないでください。
・単 3 形アルカリ乾電池 LR6（LR6(XW)、LR6(XJ)）
*・単 3 形充電式ニッケル水素電池 HR6（エネループ BK-3MCC,BK-3MCD）
・単 3 形アルカリ乾電池は、使用推奨期限内の新品を使用してください。
［電池容量が十分にないと、24 時間記録できないか、液漏れの恐れがあります。］
・単 3 形充電式ニッケル水素電池は満充電にて使用してください。メーカ指定の充電器の「取扱説明書」に従い正しく充電してください。
・単 3 形アルカリ乾電池は充電しないでください。
［充電すると、液漏れ、破損の恐れがあります。］
・単 3 形充電式ニッケル水素電池は所定の充電時間を超えて充電が完了しない場合、充電をやめ、その電池の使用を中止してください。
・単 3 形充電式ニッケル水素電池には寿命があります。そのため電池メーカ指定の充放電回数の範囲内で、かつ使用開始後 1 年で交換してください。
［電池メーカ指定の充放電回数を超えた場合、または1年以上使用した場合、長時間記録できない場合があります。］
・単3形充電式ニッケル水素電池を長期間放置した場合は、満充電にしてから使用してください。
［自己放電により 24 時間記録できない場合があります。］
・使用する電池に応じた電池設定で記録を開始してください。
・使用後は本装置より電池を取り出してください。
［電池の液漏れ等により本装置が損傷する恐れがあります。］
** *・長時間測定する場合、誘導コード、電極等が被検者を圧迫していることの無いことを適宜確認してください。また、誘導コードが被検者の体の下に配置されないようにしてください。
［血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。］
・本装置で得られた情報、測定結果は、医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味をもちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断してください。
・被検者の状態に関する臨床判断は、SpO_2 の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
・強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。
［本来の性能や機能を損う恐れがあります。］
・新たな検査を開始するときは、必要に応じて被検者情報を登録してください。検査データの識別時に有効となります。
・メモリカードをフォーマットする時には必ず新品もしくは満充電の電池を使用してください。フォーマット中に電池が切れた場合、メモリカードが破損する恐れがあります。
・メモリカードをフォーマット中は、電池またはメモリカードを取り出さないでください。メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがあります。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用禁忌	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。
高圧酸素患者治療装置	併用禁忌	爆発または火災が起こる恐れがあります。
除細動器	併用禁忌	放電エネルギーによる電撃が起こる恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	併用禁忌	電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・本装置は、新生児・低出生体重児には使用しないでください。
［皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。］

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本装置の保存条件は下記の通りです。
・直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かないでください。
・ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
・温度範囲：－10～60℃
・湿度範囲：10～95% RH（結露しないこと）

耐用期間

6 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・日常点検は取扱説明書に記載の日常点検記録表に従って検査の前に行ってください。
・化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用／家具用合成洗剤）、鋭利な工具等で筐体を磨かないでください。
［表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。］
・清掃は消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿に含ませて固くしぼってから拭くか、当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いてください。
・消毒は消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿に含ませて固くしぼってから拭いてください。
・メンテナンス時の注意事項については、取扱説明書を参照してください。
・本装置は滅菌できません。
［表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。］
・清掃および消毒後、液状成分が残っている場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。
［液状成分が残っていると表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。］
・コネクタ周囲および電池蓋内部は消毒用アルコールおよび医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で清拭しないでください。
［本装置が故障する原因となります。］

業者による保守点検事項

取扱説明書に従い、1年に1度、点検を実施してください。
そして、これらの定期点検の記録を残してください。
定期点検は、各医療機関で実施されるか、または保守点検契約を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

【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
フクダ電子株式会社
* 電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）