**2025 年　6 月　（第 5 版）
*2024 年 11 月　（第 4 版）
認証番号　229ADBZX00041000

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
（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 パルスリープ LS-140

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

本装置は、2 歳未満には使用しないでください。
［熱傷の原因になることがあります。］

併用医療機器

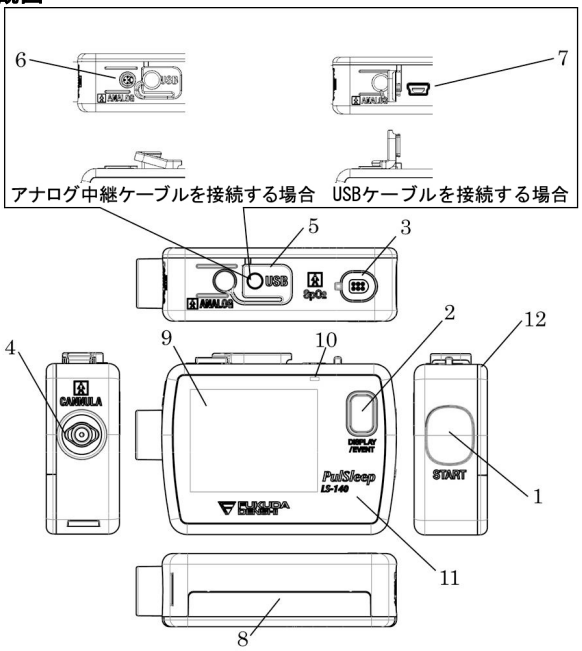
1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
［MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」
2.高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
［爆発または火災が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」

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.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.スタート/ストップボタン	7.USB コネクタ
2.画面表示/イベントボタン	8.電池収納部
3.パルスオキシメータプローブコネクタ	9.LCD
4.カニューレコネクタ	10.LED
5.コネクタカバー	11.フロントケース
6.アナログ中継ケーブルコネクタ	12.リアケース

外形寸法・質量

寸法：48mm(H)×66mm(W)×20.8mm(D)（突起部は含まず）
質量：約 73g（電池と microSD カードを含む）

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
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
外郭による保護の等級	IP22

動作保証条件

動作温度：10～40℃
動作湿度：30～85% 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（SpO_2 用 Y プローブ SPA-05）	13B1X00003S00100	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（SpO_2 用 Y プローブ SPA-04）のうち、SPA-04RA	13B1X00003S00096	フクダ電子株式会社
3	再使用可能なパルスオキシメータプローブ（SpO_2 用クリッププローブ SPA-03）	13B1X00003S00095	フクダ電子株式会社
4	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
5	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
6	睡眠評価用センサ ** （呼吸センサ）	12B1X00009000023	株式会社フクダ産業

非医療機器

1.単 3 形アルカリ乾電池　（LR6）
2.単 3 形充電式ニッケル水素電池　（HR6）
3.アナログ中継ケーブル　（CJA-01RD）
4.睡眠評価装置用携帯ケース　（ABA-06C）
5.ゴムベルト S　（OBH-03-S）
6.ゴムベルト M　（OBH-03-M）
7.ゴムベルト L　（OBH-03-L）
8.腹部ベルト S　（OBH-02-S）
9.腹部ベルト M　（OBH-02-M）
10.腹部ベルト L　（OBH-02-L）
11.microSD カード
12.USB ケーブル

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L011478D

作動・動作原理

1.睡眠評価装置

本装置は、最大 24 時間分の呼吸（鼻呼吸、マスク圧、気管音、呼吸努力）データ、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）、脈拍数、体位情報及び体動情報を記録し、再生機器で再生を行うものです。LS-140 内部のフラッシュメモリ及び microSD カードに記録し、USB ケーブルを使用して LS-140 と再生機器を接続するか microSD カードを再生機器へ接続することで、データを再生機器へ転送します。

2.パルスオキシメータ

SpO_2 は、2 波長の LED 光源（赤色光及び赤外光）を持つ発光ダイオードと受光素子であるフォトダイオードを組み込んだセンサを指にあて測定します。これらの光源からの光の一部は、指の血液中のヘモグロビンによって吸収されます。この吸収の度合い（吸光度）は、酸化ヘモグロビン（O_2Hb）と還元ヘモグロビン（Hb）との間に差があるため、それぞれの波長による吸光度の比を計算する事で SpO_2 を求めます。また、脈拍数は、SpO_2 を求める段階で取得する動脈の脈波データから算出します。この脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔から脈拍数を求めます。なお、SpO_2 は移動平均をかけて算出したものになります。この移動平均の分母となる拍数は設定にて 4 拍、または 8 拍から選択することが可能です。また、脈波波形を表示することもできます。

【使用目的又は効果】

使用目的

1.睡眠評価装置

睡眠中の生体信号を記録することを目的とします。

2 歳以上で爪中央指幅 8.1mm～20.9mm の被検者を対象とします。

2.パルスオキシメータ

経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）を測定し、表示することを目的とします。

2 歳以上で爪中央指幅 8.1mm～20.9mm の被検者を対象とします。

【使用方法等】

使用方法

1.睡眠評価装置

(1)使用前（操作準備）

1)センサ類の取り付け

被検者にセンサ類を取り付けます。

2)LS-140 への接続

センサ類（カニューレ、呼吸努力センサ、およびパルスオキシメータプローブ）のコネクタを LS-140 に接続します。

3)microSD カード、電池のセット

電池蓋を開けて必要に応じて当社指定の microSD カードを挿入し、当社指定の新品の単 3 形アルカリ乾電池 1 本または満充電の単 3 形充電式ニッケル水素電池 1 本をセットします。電池をセットすると自動的に LS-140 の電源が入ります。

(2)使用中（操作方法）

1)記録の開始

スタート/ストップボタンを長押しすると記録が開始されます。また、記録中に画面表示/イベントボタンを長押しするとイベント情報が記録されます。

2)記録の終了

記録開始から予め設定した記録時間が経過すると自動的に記録が終了し、電源が切れます。記録中にスタート/ストップボタンを長押しすると、LCD に記録終了を確認するメッセージが表示されます。その状態で再度スタート/ストップボタンを押すと途中で記録を終了することができます。その後、被検者からセンサ類を取り外し、LS-140 からセンサ類を取り外します。

3)データの再生

LS-140 から電池を取り外します。

本装置から直接データを再生する場合は、再生機器に USB ケーブルで LS-140 を接続して再生します。

microSD カードを取り出し再生する場合は、再生機器に microSD カードを接続して再生します。

操作はすべて再生機器で行います。

(3)使用後

保管

LS-140 から microSD カードまたは USB ケーブルを取り外し、保管します。

2.パルスオキシメータ

(1)使用前（操作準備）

1)プローブの取り付け

被検者にパルスオキシメータプローブを取り付けます。

2)LS-140 への接続

パルスオキシメータプローブを LS-140 に接続します。

3)電池のセット

電池蓋を開けて当社指定の新品の単 3 形アルカリ乾電池 1 本、または十分に充電された単 3 形充電式ニッケル水素電池 1 本をセットします。電池をセットすると自動的に LS-140 の電源が入ります。

(2)使用中（操作方法）

1)測定開始

スタート/ストップボタンと画面表示/イベントボタンを同時に長押しするとメニュー画面となります。画面表示/イベントボタンとスタート/ストップボタンでスポット検査画面を選択すると、SpO_2 と脈拍数の測定を開始します。

(3)使用後

1)プローブの取り外し

被検者からパルスオキシメータプローブを取り外します。

2)測定の終了

画面表示/イベントボタンでメニュー画面の終了アイコンを選択し、スタート/ストップボタンで終了します。

3)保管

LS-140 からパルスオキシメータプローブと電池を取り外し、保管します。

【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.皮膚に炎症がある場合、パルスオキシメータプローブの取り付け位置をずらしてください。

3.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。

4.以下の場合は SpO_2 および脈拍数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
・血管造影剤投与中の場合
・血管拡張作用のある薬剤を投与中の場合
・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
・脈波が小さい場合
・低灌流と判断される場合
・測定部位の血流循環が悪い場合（手や指先が冷たい等）
・体動がある場合
・測定する爪にマニキュア等をしている場合
・ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合
・太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所での測定の場合

重要な基本的注意

1.当社指定の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。］
2.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。
3.センサ類を引っ張らないでください。［センサ類が外れ、正しく検査を行うことができない恐れがあります。］
4.カニューレは単回使用です。再使用しないでください。
5.パルスオキシメータプローブの装着が強すぎて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。］
6.パルスオキシメータプローブの装着がゆるすぎないことを確認してください。
［センサ外れやセンサずれ、外来光の影響により、SpO_2 が正確に測定できない可能性があります。］
7.パルスオキシメータプローブの使用により、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。
8.パルスオキシメータプローブは 8 時間ごとに装着部位を変更してください。8 時間未満であっても症状および程度に応じて装着部位を変えてください。［装着部位は通常1～2℃上昇することがあるため、熱傷を生じることがあります。］
9.除細動器を使用するときは、本装置を被検者から外してください。
［放電エネルギーによる電撃を受け、本装置の故障や、操作者に熱傷を生じることがあります。］
10.電気手術器（電気メス）を使用するときは、本装置を被検者から外してください。
［電気メス使用により、本装置の故障や、被検者に熱傷を生じることがあります。］
11.暖房機の近くなど、高温の場所で本装置は使用しないでください。
［本来の性能や機能が損なわれたり、故障したりする恐れがあります。］
12.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。］
13.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。
14.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。
15.下記に示す電池を使用してください。
・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）
16.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電池や他の電池を使用すると、長時間記録できないか、液漏れの恐れがあります。］
17.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。
18.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。］
19.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。
20.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。］
21.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。］
22.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。
23.データの再生または保管の際には必ず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。］
24.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。
25.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。
26.センサ類を被検者に接続した状態で、LS-140 を再生機器に接続しないでください。
27.LS-140 と再生機器を接続中は、不意の切断を避けるため、LS-140 および USB ケーブルには触れないでください。
28.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なう恐れがあります。］
29.新たな検査を開始するときは、被検者情報を登録してください。［被検者情報を登録しないと、検査データの識別が難しくなります。］
*30.microSD 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、microSD カードが破損する恐れがあります。
*31.microSD カードをフォーマット中は、電池または microSD カードを取り出さないでください。microSD 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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本装置は、2 歳未満には使用しないでください。
［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必ず行ってください。
・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の詳細については、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）