

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 33843000
(睡眠評価装置用プログラム 33843012)

携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- * (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- * (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- * (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

院内または家庭における睡眠時無呼吸の検査において、被検者が装置本体を腹部または手首に装着して、装置内蔵および装置に接続した各種センサから、睡眠中の鼻の気流、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO_2)、いびき音、腹部の動き、筋電図、体動および体位情報を記録します。

測定中の SpO_2 、呼吸状態などの生体情報および、バッテリー残量などの機器情報は本体液晶ディスプレイに表示します。

また、記録したデータをUSB接続ケーブル経由でコンピュータ上に転送することで、付属の睡眠時無呼吸解析プログラム上で、記録データの解析、編集、レポートの作成などを行うことができます。

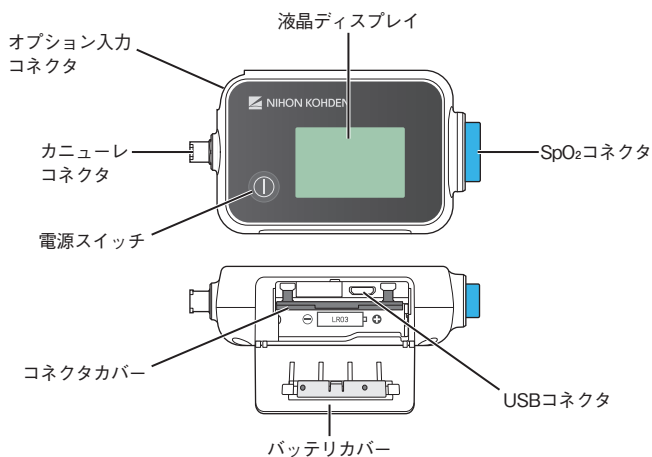
2. 構成

名 称		個 数
(1)	携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200	1
(2)	睡眠時無呼吸解析プログラム QP-022A	1
(3)	付属品	一式

※構成部品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 形状

(1) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置



4. 動作原理

本装置は、睡眠中の気流、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO_2)、いびき、脈拍数、腹部の呼吸努力、筋電図、体動、体位のデータを計測し、本体に内蔵メモリに記録するものです。

本体内蔵メモリに記録されたデータは、記録終了後にUSB接続ケーブルを経由してコンピュータに転送され、付属の専用ソフトウェアを用いて、自動・手動にて睡眠時無呼吸に関する各種イベントを追加し、そのイベントに応じたレポートを作成します。

5. 原材料

本装置の構成部品/付属品のうち、被検者への接触部位(健康皮膚接触)をもつ原材料について、以下に記載します。

(1) 付属品

名 称		原材料
1)	SAS-2200リストバンド YC-222A	ウレタンゴム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、睡眠中に記録される鼻の気流(圧)、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO_2)を記録し、睡眠時無呼吸の評価に使用します。睡眠時無呼吸の検査が必要な患者、被検者に使用され、併せて、いびき音を記録します。加えて、鼻口の気流(温度)、腹部の動き、または筋電図のいずれかを選択して記録することができます。

また、専用プログラム上で、本装置から得られた波形を画面表示し、さらに処理(解析、編集、レポートの作成など)して診断などのために使用します。当該プログラムは、本プログラムを記録した記録媒体でユーザに提供します。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 検査前

- 睡眠時無呼吸解析プログラム QP-022Aをコンピュータにインストールします。
- 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200に患者情報、測定条件を登録します。

(2) 検査

- 電池をセットします。
- 測定条件に合わせて、機器本体にリストバンド、もしくは腹部用アタッチメントを装着します。
- 測定条件に合わせて、必要なセンサを機器本体に接続します。
- センサ、機器本体を被検者に装着します。
- 記録を開始します。(最長24時間記録可能)

(3) 検査後

- 接続していたセンサ、リストバンド、腹部用アタッチメントを取り外します。
- 電池を取り出します。
- 測定データを読み込み、再生します。

2. 組み合わせて使用可能な機器

* 本装置と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の既届出品があります。

販売名		届出番号
①	睡眠解析用センサ エアフローセンサ(大人用) TR-101A	13B1X00206000004
②	睡眠解析用センサ エアフローセンサ(小児用) TR-102A	13B1X00206000005
③	睡眠解析用センサ 胸部呼吸センサキット(大人用) TR-111A	13B1X00206000006
④	睡眠解析用センサ 胸部呼吸センサキット(小児用) TR-112A	13B1X00206000007
⑤	睡眠解析用センサ カニューレ YH-101A	13B1X00206000010
⑥	睡眠解析用センサ カニューレ YH-102A	13B1X00206000011
⑦	睡眠解析用センサ カニューレ YH-103A	13B1X00206000012
⑧	睡眠解析用センサ カニューレ YH-104A	13B1X00206000013
⑨	呼吸検査用センサカニューラ YHシリーズ	14B2X10004TR0007
* ⑩	睡眠評価用センサ*2	13B1X002060000371
⑪	NCS電極 NM-31*1	13B1X002060000209
⑫	フィンガープローブ TL-201T	13B1X002060000030
⑬	フィンガープローブ TL-601T0	13B1X002060000203
⑭	フィンガープローブ TL-630T1	13B1X002060000256
⑮	フィンガープローブ TL-630T3	13B1X002060000258
⑯	フィンガープローブ TL-631T1	13B1X002060000204
⑰	フィンガープローブ TL-631T3	13B1X002060000206
⑱	マルチプローブ TL-220T	13B1X002060000032
⑲	ディスポオキシプローブ マルチプローブ TL-260T	13B1X002060000025
⑳	ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X002060000015
㉑	ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X002060000016
㉒	ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X002060000017
㉓	ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X002060000018
㉔	ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X002060000026
㉕	ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X002060000239
㉖	ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X002060000027
㉗	ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X002060000240
㉘	ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X002060000028
㉙	ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X002060000241

販売名		届出番号
⑳	ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X002060000029
㉑	ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X002060000242

*1:NM-314YLのみ該当

* *2:TM-204A、TM-205A、TM-206Aは除きます。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

* (1) サイバーセキュリティに関する注意事項

1) 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

(2) 全般的な注意事項

1) 本装置は防水構造ではありません。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。濡れた状態で使用すると、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。

2) 電極、プローブ、およびセンサ類を被検者(患者)に接続した状態で、本装置をコンピュータに接続しないでください。被検者(患者)が電撃を受けることがあります。

3) 電子レンジなどの加熱調理機器や高圧容器に、本装置を入れないでください。発熱、発煙、発火の原因となります。

4) 装置の動作中は、患者に装着した電極のコネクタ(金属部)に、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者はコネクタに素手で触れないようにしてください。被検者(患者)が電撃を受けることがあります。

5) 本装置の温度が上がることがあり、低温やけどをすることがあります。装着部位(リストバンドまたは腹部用ケースの裏面)に熱を感じる場合は使用を中止してください。

6) リストバンドは、点滴や輸血を行っている手首に装着しないでください。

7) 外傷や炎症のある部位にリストバンドを装着しないでください。外傷や炎症が悪化することがあります。

(3) 電池に関する注意事項

1) 電池交換は、被検者(患者)の体から電極、プローブ、およびセンサ類を外した状態で行ってください。被検者(患者)が電撃を受けることがあります。

2) 本装置を長期間使用しない場合は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動を行うときは、本装置に接続された電極、プローブ、およびセンサ類を、被検者から取り外してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。

2) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり、正しい測定値が表示できないことがあります。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 本装置を新生児に使用した場合、適正な計測が行えないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 装置外装にひびや割れなどの破損、変形はないか	始業時
② 水などの液体で濡れていないか	
③ プローブ、カニューレなどに傷や破損、変形が生じていないか	
④ センサが汚れたり、破損していないか	
⑤ リストバンドまたは腹部用アタッチメント、ポーチに破損はないか	
⑥ 電池は新品を使用したか	
⑦ 電池の向き(極性)が正しいか	
⑧ 電池パネが緩んで電池ががたついていないか	
⑨ バッテリカバーが確実に閉じているか	
⑩ プローブ、カニューレなどは確実に装着されているか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 発熱や異臭は発生していないか	電源投入時
② 電池マークが表示されているか、残量は十分か	
③ メモリの残量は十分か	
④ 時計表示があっているか	
⑤ 周囲で使用している機器に何か影響が出ていないか	
⑥ 表示は正常か	動作中
⑦ エラー表示や異常動作が起きないか	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 使用中になんらかの異常が生じなかったか	終業時
② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
③ プローブの清掃をしたか	
④ カニューレなどの消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑤ 装置の電源をオフにしたか	
⑥ 電池を抜き取ったか	
⑦ 装置が水や薬液などで濡れていないか	
⑧ 装置の保管状態は適切か	
⑨ 使用済み電池は、定められた方法で廃棄したか	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 装置に汚れ、破損、変形はないか	年2回
2) スイッチやコネクタに割れやがたつきがないか	
3) USBコネクタのカバーがしっかり閉まるか	
4) ラベルに剥がれ、破れがないか	
5) 装置が正しく起動するか	
6) 測定画面が表示されるか	
7) 異音、異臭、発熱がないか	
8) 画面表示に抜けがないか	
9) エラー表示などがないか	
10) SpO ₂ 値、脈拍数が表示されるか	
11) SpO ₂ マークが動いているか	
12) 呼吸マークが動いているか	
13) オプション(呼吸努力、エアフロー、筋電図のいずれか)のマークが動いているか	
14) 体位センサは正しく動作しているか	
15) 睡眠時無呼吸解析プログラムが正しく起動するか	
16) USB通信は正しく動作しているか	
17) 睡眠時無呼吸解析プログラムで、装置から転送した検査データの波形を正しく表示できるか	
18) 装置の時計表示は正しいか	
19) 安全性のチェックは行ったか	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>