

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  
(長時間心電用データレコーダ 35162000)

## 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-3200

### 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
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本装置は、睡眠時無呼吸の検査を目的として、睡眠中または24時間分の鼻呼吸、気道音、マスク圧、努力呼吸の呼吸情報、SpO<sub>2</sub>、心電図、体位情報を計測、記録する装置です。またホルター心電計として使用することも可能です。

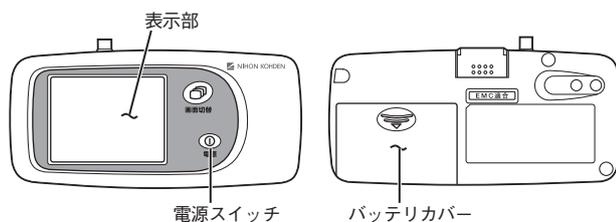
付属の計測ソフトは、記録したデータの計測、編集、レポートの作成を行います。また心電図データを日本光電製のホルター解析装置用のデータと変換する機能も有します。

#### 2. 構成

名称	個数
(1) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体	1
(2) 付属品	一式

※構成部品または付属品は、修理または補充等のために単体で販売されることがあります。

#### 3. 形状



#### 4. 動作原理

本装置は、睡眠中または24時間分の気流、いびき、マスク圧、努力呼吸、経皮的動脈酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、脈拍数、体位、心電図のデータを計測し、メモリカードに記録するものです。メモリカードに記録されたデータは、計測終了後に、計測ソフトがインストールされたパーソナルコンピュータに転送され、自動・手動にて各種計測を行い、レポートを作成します。計測する項目にはPWTTのようにパラメータ間で計測を行うような項目もあります。また、付属の計測ソフトは、心電図データを日本光電製のホルター解析装置用のデータと変換する機能も有します。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

本製品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングを目的とし、睡眠時無呼吸の検査が必要な患者、被検者に使用され、鼻呼吸、気道音、マスク圧、努力呼吸の呼吸情報、SpO<sub>2</sub>、心電図、体位情報を記録します。記録したデータは、付属の計測ソフトで計測、編集、レポートの作成を行います。また、本製品はホルター心電計として、使用することも可能です。

0654-903963A

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

##### (1) 検査の準備

- 1) 単三アルカリ乾電池2本をセットして、バッテリーカバーを閉じます。
- 2) メモリカードを携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体に挿入します。
- 3) パーソナルコンピュータとカラーディスプレイモニタの電源スイッチをオンにし、計測ソフトを起動します。
- 4) USBケーブルで携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体とパーソナルコンピュータを接続し、携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体を起動して検査前の設定および確認を行い、終了したらUSBケーブルを外します。

##### (2) センサ類の装着

- 1) SpO<sub>2</sub>センサを装着します。  
本品と組み合わせて使用可能なSpO<sub>2</sub>プローブには以下の届出品があります。  
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
①	フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
②	フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
③	フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
④	マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
⑤	ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025
⑥	ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
⑦	ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
⑧	ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
⑨	ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029

- 2) 心電図電極を貼り付け、誘導コードと接続します。  
本品と組み合わせて使用可能な心電図電極および誘導コードには以下の届出品があります。

製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
①	ディスポ電極 NC-100シリーズ ピトロード	13B1X00206000191
②	誘導コード BJ-392W	13B1X00206000305
③	誘導コード BJ-393W	13B1X00206000306
④	誘導コード BJ-322D	13B1X00206000065
⑤	誘導コード BJ-322E	13B1X00206000066
⑥	誘導コード BJ-382D	13B1X00206000071
⑦	誘導コード BJ-382E	13B1X00206000072
⑧	誘導コード BJ-323D	13B1X00206000067
⑨	誘導コード BJ-383D	13B1X00206000073
⑩	誘導コード BJ-383E	13B1X00206000074

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) カニューレを装着します。  
本品と組み合わせて使用可能なカニューレには以下の届出品があります。  
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ カニューレ YH-101A	13B1X00206000010
②	睡眠解析用センサ カニューレ YH-102A	13B1X00206000011
③	睡眠解析用センサ カニューレ YH-103A	13B1X00206000012
④	睡眠解析用センサ カニューレ YH-104A	13B1X00206000013

- 4) 努力呼吸センサを装着します。  
本品と組み合わせて使用可能な努力呼吸センサには以下の届出品があります。  
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(大人用) TR-111A	13B1X00206000006
②	睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(小児用) TR-112A	13B1X00206000007

- 5) エアフローセンサを装着します。  
本品と組み合わせて使用可能なエアフローセンサには以下の届出品があります。  
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
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

- 6) いびきセンサを装着します。  
本品と組み合わせて使用可能ないびきセンサには以下の届出品があります。  
製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ いびきセンサ TM-106A	13B1X00206000003

- 7) 体位センサを装着します。  
本品と組み合わせて使用可能な体位センサには以下の届出品があります。  
製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

	販売名	製造販売届出番号
①	睡眠解析用センサ 体位センサ TM-104A	13B1X00206000001

### (3) 検査の開始

電源スイッチを押して電源をオンにします。検査が開始します。  
各センサの測定値、計測波形が画面上に表示されます。

### (4) 検査の終了

電源スイッチを押して電源をオフにします。検査が終了します。

### (5) データを転送・編集する

- メモリカードを携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体から取り出します。
- パーソナルコンピュータとカラーディスプレイモニタの電源スイッチをオンにします。
- 測定データの記録されたメモリカードを計測ソフトがインストールされたパーソナルコンピュータのSDカードドライブに挿入します。
- 計測ソフトを起動し、データを再生します。
- 計測ソフトで検査データを編集し、レポートを作成します。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

### (1) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体

- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、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。
- 電池交換は、被検者(患者)の体から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。
- 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。
- 本装置に接続したケーブル類を持って、装置を揺すったり振り回したりしないでください。コネクタからはずれた装置で、人が怪我をしったり周囲の機材が破損することがあります。
- 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。
- 検査中は必ず専用のポーチに本装置を収納してください。また検査中に被検者(患者)がバッテリーカバーを開けないように指導してください。被検者(患者)が電撃を受けることがあります。

### (2) 心電図測定

- 皮膚の前処理を行うときは、皮膚を強く擦りすぎないでください。炎症を引き起こします。
- 皮膚に発疹、かぶれ、かゆみなどの症状が現れたときは、ただちにスキンピュアの使用を止め、洗い流してください。
- 被検者(患者)に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が被検者(患者)からはがれてしまった場合は、その電極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。

### (3) SpO<sub>2</sub>測定

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷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。
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO<sub>2</sub>プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 測定しない場合は、SpO<sub>2</sub>プローブのコネクタを抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ装着確認」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。

### (4) 呼吸測定

- 外傷・炎症のある部位にカニューレを装着しないでください。外傷・炎症が悪化することがあります。
- カニューレを強く締め付けすぎないでください。うっ血をおこすことがあります。

- 3) カニユーレを被検者(患者)からとりはずす際、引っ張らないでください。装着部位に損傷を与えることがあります。
- (5) SDカード
- 1) SDカードの取り違えを防ぐために、SDカードのラベルに被検者情報、検査日など、後日、データの特定ができる情報を必ず記入してください。
- 2) 検査を開始する前に、計測ソフトでSDカードに被検者情報(ID、氏名など)を登録してください。この操作で記録データの取り違えおよびレポート記録紙の混在などを無くすることができます。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

#### (1) 心電図測定

- 1) 皮膚の過敏な被検者[皮膚の前処理は行わないでください。]
- 2) 炎症のある部位[炎症部位への電極の装着はなるべく避けてください。また皮膚の前処理は行わないでください。]

#### (2) SpO<sub>2</sub>測定

- 1) 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO<sub>2</sub>プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 2) 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。

- ① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(CO<sub>2</sub>Hb、MetHb)
- ② 血液中に色素を注入した場合
- ③ CPR中に測定している場合
- ④ 静脈拍動がある部位で測定している場合
- ⑤ 体動がある場合
- ⑥ 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)

- 3) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

#### (3) 呼吸測定

- 1) 天然ゴムアレルギー患者[リード線に付いているタグに「This Product Contains Dry Natural Rubber Latex」と記載されている胸部呼吸センサキットは、天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまねに起こすことがあります。]

### 2. 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 (一般的名称/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
2) 可燃性麻酔ガスおよび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) 医薬品

- ① 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO<sub>2</sub>測定値を表示しなくなるがまれにあります。

##### 2) 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およびプローブ類を被検者(患者)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ます。

### 3) 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 電気メスのノイズによりSpO<sub>2</sub>が正しく測定できない場合があります。

### 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

#### (1) 小児等への適用

##### 1) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置本体

- 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。

##### 2) SpO<sub>2</sub>のモニタリング

- ① 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷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。
- ② 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO<sub>2</sub>プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。

## 【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	SpO <sub>2</sub> プローブ、カニユーレ、誘導コードなどのオプション品はそろっているか。	始業時
②	電極は十分な量があるか。	
③	新旧、異種の電極を混用していないか。	
④	装置外装にひびや割れなどの破損はないか。	
⑤	水などの液体で濡れていないか。	
⑥	SpO <sub>2</sub> プローブ、カニユーレ、誘導コードなどに傷や断線、破損が生じていないか。	始業時
⑦	センサが汚れたり、破損していないか。	
⑧	装置が水などの液体で濡れていないか。	
⑨	ポーチ、ベルトなどの携帯具に破損はないか。	
⑩	新しい電池が用意されているか。	
⑪	電池の向き(極性)が正しいか。	
⑫	電池パネが緩んで電池ががたついていないか。	
⑬	バッテリーカバーが確実に閉じているか。	
⑭	SpO <sub>2</sub> プローブ、カニユーレ、誘導コードなどは確実に接続されているか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	発煙や異臭はないか。	電源投入時
②	電池残量は十分か。	
③	メモリの残量は十分か。	
④	画面上の時刻表示は合っているか。	
⑤	周囲で使用している機器になんらかの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	使用中に何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	SpO <sub>2</sub> プローブ、カニューレ、誘導コードなどの清掃をしたか。	
④	カニューレなど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	電極などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑧	装置が水や薬液などで濡れていないか。	
⑨	装置本体の保管状態は適切か。	
⑩	使用済みの電池などの廃棄方法は適切か。	

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)	各部の汚れはないか。	半年ごと
2)	装置外装に錆、傷、ひびや割れなどの破損がないか。	
3)	スイッチやコネクタに割れやがたつきがないか。	
4)	各種カバーがしっかり閉まるか。	
5)	各部にネジのゆるみがないか。	
6)	ラベルにはがれ、やぶれがないか。	
7)	電源投入時の動作は正常か。	
8)	心電図表示は正常か。	
9)	SpO <sub>2</sub> 値、脈拍数表示は正常か。	
10)	SpO <sub>2</sub> マークの動きは正常か。	
11)	SpO <sub>2</sub> プローブの信号レベル値が新品時の値から半分以下になってないか。	
12)	SpO <sub>2</sub> 表示のチェックで異常がある場合、SpO <sub>2</sub> プローブの状態を確認したか。	
13)	呼吸マークの動きは正常か。	
14)	努力呼吸マークの動きは正常か。	
15)	いびきマークの表示は正常か。	
16)	体位マークの表示は正常か。	
17)	パソコンとの通信は正常か。	
18)	日付・時刻の表示は正常か。	
19)	安全性のチェックを行ったか。	

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。

4. 定期交換部品

定期交換部品	使用期限
(1) 内蔵リチウム電池	5年に1回交換してください。

【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： 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

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