認証番号 225ADBZX00020000

＊＊ 2023年3月改訂（第5版）
＊ 2022年12月改訂（第4版）

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　脳波計11467010

スリープスコープ（SW0001）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞
■高圧酸素治療装置内での使用
■可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
■MRI内での使用
■ペースメーカーとの併用
■電気手術器（電気メス）との併用
■除細動器との併用

＜使用方法＞
■電極の接触部位にかぶれなどを起こす場合があります。痛みやかゆみなどの異常を感じた場合は使用を中止し医師にご相談ください。
■睡眠中の計測では寝がえりなどでケーブルが頸部に絡まる事の無いよう設置位置などには十分ご注意ください。

【形状・構造及び原理等】

1 機器の分類

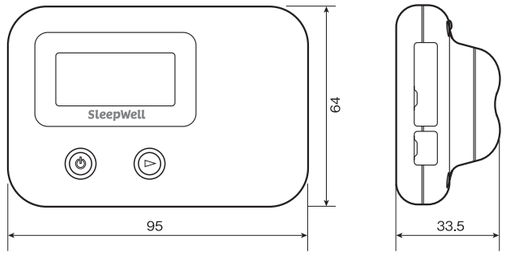
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度： B形装着部

2 電気的定格

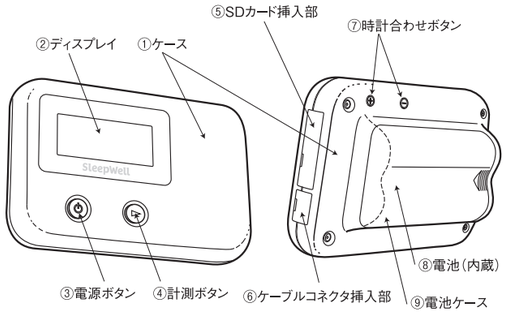
DC 2.4Vニッケル水素蓄電池/ 3Vアルカリ乾電池
30mW, 単３形電池２本

＊＊ **3 電磁両立性：EMC規格　JIST0601-1-2**（2018）**に適合**

4 外観（単位：mm）



5 各部の名称



前面図　　側面及び背面図

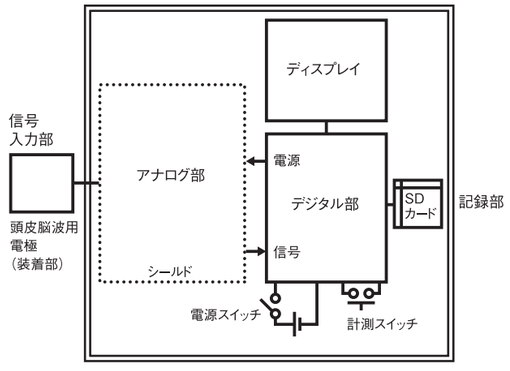
6 各構成品の主な機能

番号および名称		主な機能
①	ケース	信号処理部などの構成部品を内蔵し保護するケース。
②	ディスプレイ	エラーおよび計測の状態を知らせる画面。また、カレンダー・時間・サンプリングレート・パワーセーブモード切り替を表示する画面。
③	電源ボタン	電源を「オン／オフ」するボタン。
④	計測ボタン	計測を開始または停止させるボタン。電源ボタンと２つ同時に押すことで西暦年月日および時計合わせ画面に切り替え、また時計合わせ時にはカーソル移動を可能にするボタン。
⑤	SDカード挿入部	SDカードを挿入する部分。
⑥	ケーブルコネクタ挿入部	ケーブルを接続するコネクタ部。
⑦	時計合わせボタン	西暦年・月・日・時・分を「＋」と「－」ボタンで調整する。
⑧	電池	本器に電力を供給するバッテリー。
⑨	電池ケース	電池を保護するケース。

7 併用機器 ： 併用可能なケーブルと電極は下記の通りです。

一般的名称		販売名 製造販売届出番号	製造販売 業者名
①	頭皮脳波用電極 （11440001）	生体電極ケーブル （スリープスコープ用） 13B3X00107Z00004	フタミ・エム・イー工業 株式会社
②	頭皮脳波用電極 （11440001）	スリープ・エレクトロード 12B3X00034000500	株式会社 アイ・メデックス
③	単回使用心電用電極 （35035000） 頭皮脳波用電極 （11440001）	ブルーセンサーSW 13B2X00117000023	株式会社メッツ

8 原理 ： 本器は以下のブロックで構成されています。 ＊



操作ガイドをご参照ください

SW-SS-0001

【保守・点検に係る事項】

＜保守点検＞
●ご使用前に、本器および付属の機器が正常にかつ安全に動作する事を確認してください。
●本器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するため、１年に１度、定期点検を実施してください。本器に機械的な損傷を受けていないか、同梱されているケーブルに断線などの損傷を受けていないかを確認してください。

＜清掃の方法＞
●本器使用後は、水、ぬるま湯または70%エタノールで湿らせ堅く絞った柔らかい布やガーゼで清拭した後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。その他の方法や溶剤などは用いないでください。また、水やエタノールを直接、吹きかけたりしないでください。
●清掃の際は、接続コネクタ等の端子部には触れないでください。端子ピンの中折れ等により、破損や故障の原因になります。
●清拭後は必ず乾燥していることを確認して使用してください。

【包装】

本　体：1台単位で梱包
記録媒体（SDカード）：1枚単位で梱包
電　池：1.2Vニッケル水素蓄電池 ４本単位で梱包
　　（本器内に2本・充電器に2本）
充電器：1台単位で梱包

【技術仕様書】

本器に関する仕様、及び電磁両立性の適合情報、電磁妨害に関わる安全維持についての情報は、以下のURLよりダウンロードいただけます。
https://sleepwell.co.jp/sleepscope_技術仕様書/

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
スリープウェル株式会社
〒531-0072
大阪府大阪市北区豊崎3-20-9
TEL: 06-6450-8787
製造業者
スリープウェル株式会社
〒531-0072
大阪府大阪市北区豊崎3-20-9
TEL: 06-6450-8787

【使用目的・効能又は効果】

＜使用目的＞

本器は脳の電気活動を導出し、記録する機器であり、診断のための情報を提供することができます。

【品目仕様等】

項　目	仕　様
入力抵抗	5MΩ以上
入力回路電流	10nA以下
記録感度の変化	0.5mm以下
認識できる最小入力	2.5μVp-p
総合周波数特性	90～110%（1～60Hz）
時定数	0～+20%
雑音	3μVp-p以下
同相弁別比	1000以上
フィルター	60Hz（-3dB）

【操作方法または使用方法等】

＊**＜使用環境＞**

本器は次の環境下で使用してください。

温湿度範囲：5℃～35℃、相対湿度10～95%、結露しない事。また、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、また強度の磁気などにより本器に悪影響を生じる恐れのある場所で使用しないでください。

＜操作方法の概要＞

操作方法説明ビデオが以下のサイトで確認いただけます。

日本語：

https://www.youtube.com/watch?v=YzeLYSfFGDM

英語：

https://www.youtube.com/watch?v=12CFnHkrtx8

＜準備＞

1 本器のSDカード挿入部にSDカードが設置されていることを確認してください。

2 電源ボタンを2秒以上長押しし、電源をオンにしてください。「SleepWell」と表示されます。

3 ディスプレイに「要充電」のサインが表示されている場合は充電済みの電池と交換してください。

（ディスプレイに表示される「要充電」のサイン）

4 電源ボタンと計測ボタンを同時に2秒以上長押しし、ディスプレイに「西暦年・月・日・時・分」を表示させます。

5 カレンダーおよび時間が合っていない場合は、計測ボタンで「西暦年・月・日・時・分」の表示部にカーソルを移動し、本器背面の時計合わせボタン（+/ー）で日時を合わせてください。電源ボタンと計測ボタンを同時に2秒以上長押しすると、日時の設定が完了します。

（ボタンから指を離したときに時計が動き出します。）

＜計測＞

注意：安定した計測のために、電極装着部の汗や皮脂は事前に除去してください。

注意：必ず決められた電極装着位置（前額と乳様突起の2か所）に電極を装着してください。

1 被験者の前額と乳様突起に頭皮脳波用電極（7併用機器②または③）を取り付けた後に生体電極ケーブル（7併用機器①）を接続して下さい。

2 続いて、ケーブルのコネクタを本器のケーブルコネクタ挿入部に接続してください。

3 日時の設定の後、電源を切っていた場合は、電源ボタンを長押し、電源をオンにしてください。「SleepWell」と表示されます。

4 計測ボタンを長押しするとディスプレイに「ケイソクチュウ」と表示され計測が始まります。

5 計測をはじめてから夜中にトイレに行く等、一時的に一旦布団から離れる時も、本器の電源は切らず、また電極をはずさず、以下どれかの方法で計測を継続して下さい。

5-1 本器をポケットなどに入れて、計測状態のまま布団を離れる。布団に戻った時は何も操作する必要はありません。

5-2 本器の装着部（ケーブルコネクタ挿入部）からケーブルコネクタを抜き、本器を置いて、電極とケーブルはそのまま装着して布団から離れる。布団に戻った時はケーブルコネクタを本器の装着部に挿入する。本器の操作は不要です。

5-3 ケーブルを電極の接続部から外し、本器とケーブルを置いて、電極はそのまま付けたままで布団から離れる。布団に戻った時はケーブルと電極を接続する。本器の操作は不要です。

＜計測の終了＞

再度、計測ボタンを長押しすると、ディスプレイに「テイシ」と表示され計測が終了します。

その後、電源も自動的にオフになります。

【エラーメッセージについて】

■SDカードカクニン：SDカードに以下のような不備がある場合、「SDカードカクニン」とエラーメッセージが出ますが、指定のSDカードを挿入すればメッセージが消えてその後の操作が可能になります。

エラーの原因		対処方法
①	SDカードが挿入されていない	同梱のSDカードを挿入してください。
②	添付のSDカード以外を挿入している	同梱のカードをご利用ください。また、他のSDカードを使用される場合は64GB未満の容量のものをご使用ください。
③	SDカードがロックされている	SDカード左側の白い爪を上にスライドさせて、SDカードのロックを解除してください。
④	SDカードの容量いっぱいにデータが保存されておりそれ以上記録できない場合	SDカード内のデータをまず保存した後に削除した上で、再度挿入ください。
⑤	①から④に該当しない場合	SDカードが破損している可能性があります。お手持ちのSDカードを使用される場合は、64GB以下の容量のものをご使用ください。

【使用上の注意】

⚠**＜重要な基本的注意＞**

■当社指定の付属品・併用機器以外は使用しないでください。指定外の機器を接続すると漏れ電流により電撃を受ける可能性があります。また、火災や故障の原因になります。

■マンガン電池の使用または種類の違う電池を混合して使用しないでください。

■ニッケル水素電池は同梱している専用充電器を使って充電してください。充電を始めるとランプが点灯します。充電が終了するとランプが消えます。また、ニッケル水素電池以外は充電しないでください。充電器裏面の取扱説明をよく読んでお使いください。

■電池の方向を示した図に従って正しく挿入してください。

■本器や付属品の分解や改造は絶対に行わないでください。重大な事故の原因となることがあります。

■本器は防沫・防水仕様ではありませんので、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。

■指定の装置以外への接続は、行わないでください。

■本器は精密機械のため、落下させたり、重いものを乗せる、ショックを与える、また乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。輸送の際に箱に詰める場合、梱包材などで衝撃から守ってください。

■振動の大きいところで使用しないでください。

■本器は幼児・小児・成人の計測を前提としています。新生児を対象とした計測では計測精度を保証できませんのでご注意ください。

■次のような場合は正確な計測値が得られない事があります。

- ●電気毛布、電気あんか、磁気マット、低周波治療機器などを同時に使用した場合。
- ●本器と併用する医療機器のケーブルと束ねた場合。
- ●激しい体動があるとき。
- ●電極が正常に装着されていない場合。
- ●他の電気・電子機器からの電磁影響を受けている場合（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）。
- ●計測中に携帯電話を使用した時。

■本器はアラーム機能がありません。アラーム機能が必要な状況で使用しないでください。

■小児の手の届くところに放置しないでください。

【安全に関する絵表示について】

＊	**電撃に対する保護度合**がB型装着部であることを示します。（JIST0601-1で規定されている）
	注意の文章が記載されている事を示します。記載の文章を良く読んでください。
	安全に関する警告や注意の文章が記載されている事を示します。記載の文章を良く読んで安全にご使用ください。

EMC適合	**医用電気機器EMC規格への適合を表す記号** 特定管理医療機器を表す記号です。
	電池と挿入方向を示す記号 ニッケル水素電池またはアルカリ乾電池のみ使用可能です。図に従ってプラスマイナスの方向を間違えないよう挿入してください。
	電源ボタンを表す記号 ２秒以上長押しすることで、電源のオン/オフを切り替えられます。 計測中に誤って押してしまっても計測は継続されます。
	計測開始または終了に使用するボタンの記号 ２秒以上長押しすることで、計測開始/停止を切り替えられます。計測を停止すると自動的に電源が切れます。
	ディスプレイに表示される充電状態の記号 充電されている事を示します。
	充電が必要である事を示します。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

■保管環境及び保管の注意

○本器は次の保管環境下で保管してください。

温湿度範囲：　-10～50℃

（相対湿度10～95%、結露しないこと。）

○本器と付属品の保管場所については次の事項に従ってください。

- ●水のかかる場所に保管しないでください。
- ●気圧、温度、湿度、風邪通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、また強度の磁気などにより本器に悪影響を生じる恐れのある場所に保管しないでください。
- ●化学薬品の保管場所近くや、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ●本器、および付属品は、次回使用するときに支障がないよう、清掃した後、まとめて保管してください。
- ●２週間以上、本器を使用しない場合は、電池を取り出してください。電池の液漏れで本器を破損させることがあります。

＜耐用期間＞

本器の耐用期間は5年です。[自己認証（当社データによる）]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

＜廃棄の仕方＞

- ●本器に使用した電池を廃棄するときは、絶縁テープなどで接点部を絶縁して下さい。電池の接点部が他の金属と接触すると、発熱・破裂・発火の原因となります。
- ●本器、付属品および使用済みの電池の廃棄は地域の自治体の規則に従ってください。