** 2022 年 09 月作成（第 4 版）
＊ 2021 年 07 月作成（第 3 版）

認証番号 302AIBZX00001000

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　（JMDN コード：33843000）

*再使用禁止（禁忌・禁止参照）

アプノモニタ 8

**【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用。
［爆発又は火災を起こすことがある］
・磁気共鳴画像装置での使用。［誘導起電力による局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことがあるため］
・除細動器との併用。［放電エネルギーの電撃を受けるため］
〈使用方法〉
・生命維持などの監視目的に使用しないこと。
・以下の構成品は単回使用であるため再使用しないこと。
睡眠評価用センサ カニューラ（Soundway）／ 圧力センサ用フィルタ

**【形状・構造及び原理等】
［概要］
本品は、各種センサを患者に装着し睡眠中の SpO_2、脈拍、鼻の気流、いびきを測定する携帯型睡眠時無呼吸検査装置である。測定データは画面で確認できる他、PC に転送し付属のソフトウェアにより解析等を行うこともできる。

［構成］
・本体
・SpO_2センサ
・睡眠評価用センサ カニューラ（Soundway）
・圧力センサ用フィルタ
・固定ベルト
・USB ケーブル
・解析用ソフトウェア
・キャリングケース

併用医療機器
販売名：睡眠評価用センサ カニューラ（Soundway）
（届出番号：13B1X00009000103）

［機器の分類］
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
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX0

［形状］

［原理］
SpO_2、脈拍数は SpO_2 センサにより検出し、気流、いびきはカニューラにより検出する。SpO_2 センサは指に装着し、赤外線、赤色光を照射し、その吸光度の差異により酸化ヘモグロビン/還元ヘモグロビンの比率を計測して SpO_2 を検出する。
また脈動している動脈血を認識することにより脈拍を検出し、分時あたりの脈拍数とする。カニューラは、患者の鼻下に装着したカニューラを介して本体内蔵の圧力センサにより圧力変化を計測し、気流、いびきとして検出する。
体位センサは本体に内蔵され胸又は腹に本体を装着し、本体の向きで体位を検出する。センサは加速度センサを 3 軸（3 次元）に配置し、3 方向の重力加速度を分析して体位 6 方向を識別する。
検出されたデータは集積回路に送られ計算され、本体内に記録され、必要に応じて画面へ表示、または USB データケーブルにより PC へ転送される。

［使用環境条件］
温度：10～40℃
湿度：10～90%（結露しないこと）
気圧：800～1060 hPa

【使用目的又は効果】
睡眠中の生体信号を記録する。

【使用方法等】
1. 準備
1）電池カバーを開け単 3 形アルカリ乾電池 1 本を正しい方向に入れる。
2）電池カバーを閉める。
3）日時、保存するデータの種類、測定開始/終了の方法等の設定を変更する場合は、PC に接続し解析用ソフトウェアで行い、変更後 PC から外す。
4）本体を手首または胸に装着し、測定項目に従い、必要となるセンサを装着する。
・SpO_2センサ
SpO_2コネクタに接続し、患者の指に装着する。
・睡眠評価用センサ カニューラ（Soundway）
カニューラコネクタに接続し、患者の鼻下に装着する。圧力センサ用フィルタを使用する場合は、コネクタとカニューラの間に接続する。
2. 使用開始
1）電源スイッチを長押しし電源を入れる。
2）設定を確認する。
3）以下の条件により測定を開始する。
・測定開始スイッチを長押しする。
・設定した時間が経過する。
・設定した時刻になる。
・Sp02 センサによる指の挿入の検知後、設定した時間が経過する。
3. 使用後
1）電源スイッチ長押し後に測定開始スイッチを長押し、或いは設定した時間が経過すると測定の記録を終了し電源が切れる。
2）センサ類を取り外す。
3）解析等を付属ソフトウェアで行う場合は、市販の PC にソフトウェアをインストールし、USB ケーブルを接続して測定データを送る。

＊【使用上の注意】
・本品は防水構造ではないため、水滴などがかからないように注意すること。
・センサの接続状態と被検者への装着状態を確認すること。
・センサ・カニューラが被検者の首に絡まないように注意すること。

取扱説明書を必ず参照してください

・当社指定品を使用すること。
・測定毎に新しい単3形アルカリ乾電池を使用すること。
・ベルトやセンサは強く締めすぎないようにすること。
・SpO_2センサをテープや絆創膏などで過度に指に巻き付けないこと。末梢循環を阻害し圧迫壊死、低温火傷、発赤、かぶれ等を生じることがある。また長時間装着した場合も低温火傷、発赤、かぶれ等を生じることがある。異常を感じたら使用を中止すること。
・SpO_2センサは、次の要因により測定精度に影響を与えるおそれがある。
　過度な周囲の明り
　センサの湿気
　電気手術器具による干渉
　間違ったセンサの種類の接続
　不適切に装着されたセンサ
　過度な体動
　動脈カテーテル、血圧計カフ、注入ラインなどの血流の阻害
　貧血、低ヘモグロビン濃度、一酸化炭素ヘモグロビン、メトヘモグロビン等の機能不全ヘモグロビン
　質の悪い脈波
　静脈拍動
　心血管への色素の注入
　センサが患者の心臓と同じ高さになっていない場合
　マニキュア、付け爪
　光路中の残留物（乾血、汚れ、グリースオイル、など）
・センサの装着状態及び皮膚に異常がないかを確認するため、定期的（4 時間を推奨）にセンサの装着部位を点検すること。[皮膚のかぶれ、血流の阻害を生じることがあるため]
・記録中にPCとの通信を行わないこと。
・記録中に扇風機など気流を発生させる機器に曝さないこと。
・測定中ウォーターベッドや電気毛布を使用しないこと。
・周囲に強い電磁波などが存在すると誤動作を起こすことがある。使用中に誤動作が発生した場合は電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

高温、多湿な場所、直射日光の当る場所、ほこりが多い場所、水がかかる場所を避けること。また、塩分、イオウ分等が含まれる空気にさらされないようにすること。

輸送/保管環境条件
　温度：-20～70℃
　湿度：10～95%（結露しないこと）
　気圧：700～1060 hPa

使用しないときは、電池を取外し保管すること。

［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］

本体
　1）電池カバーを開け、単 3 形アルカリ乾電池を取り出し電池カバーを閉める。
　2）乾いた布で埃をふき取る。
　3）中性洗剤で湿らせた布で拭く。
　4）乾いた布で拭きとり、乾燥させる。

SpO_2センサ
　1）イソプロピルアルコール（70～90%）を染み込ませた柔らかい布で拭く。
　2）よく乾かす。

電池、カニューラ、圧力センサ用フィルタは規制に従い廃棄する。
・研磨剤や揮発性の薬品を絶対に使用しないこと。

［業者による保守点検事項］

1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

リチウム電池の交換（適宜）

【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：チェスト株式会社
TEL：03-3813-7200