

【禁忌・禁止】

- ・振動を感じる環境での使用は出来ません。
- ・高周波エネルギーを持つ機器、強い静電気及び強い磁界の発生する機器の近くでの使用をしないこと。
- ・本装置は体重 6.6Kg から 95Kg の範囲で使用ください。

【形状・構造及び原理等】

1. 原理・形状・構造

(1) 概要・原理

就寝時の呼吸、体動、心拍を検知し、記録する装置である。本機の測定シートを敷布団等の下に敷き、これで感知した睡眠中の呼吸、体動、心拍による空気振動を静電容量センサーで検出し、電気信号に変換、ノイズ処理等を行い、SDカードに保存する。

専用データ管理ソフトをパソコンにインストール、そのパソコンで収録したSDカードを読み取り記録データを解析する。この解析結果から医師等が無呼吸診断を行う。

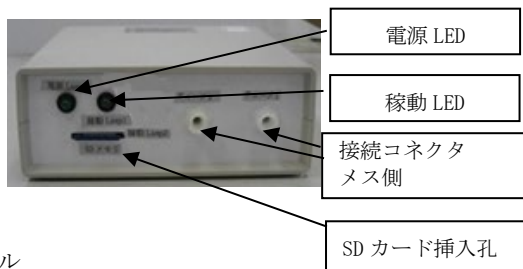
(2) 構成

本機は、①測定シート、②本体、③電源及び④管理専用ソフトで構成される。

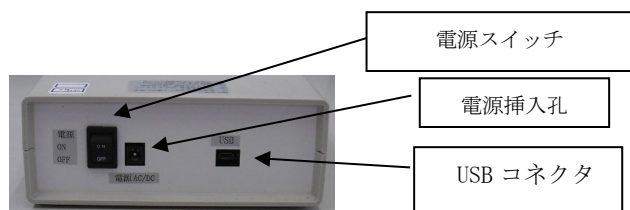
(3) 形状及び寸法

- ・本体寸法: 149×170×54mm
- ・測定シート寸法 ① ②どちらか使用
 - ① W840×L450×H4mmx1 枚(W型)
 - ② W840×L135×H4mm×2枚(U型)
- ・電源のケーブルの長さ: 1900mm

前面パネル



背面パネル



3. 品目仕様等

- 記録方式 SD カード方式
圧力検出センサー数 :2 点
記録データ :呼吸波形 体動波形
外部入出力 :USB メインテナンス用
サンプリング間隔 : 20msec
対応体重範囲 :6.6Kg から 95Kg で使用する。

【使用目的又は効果】睡眠中の生体信号を測定・記録し、睡眠時無呼吸症候群等のスクリーニング装置である。

【使用方法等】

1.使用前;測定依頼者(医師等)が被験者に事前説明が必要

(1)取扱説明書の注意事項などを確認する。

測定依頼者は定期点検2年、使用期限5年等の確認

(2)測定シート等の設置;

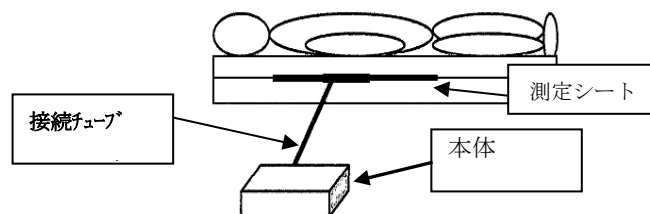
測定シートを敷布団(綿製)、厚めのシーツ等の下で、就寝者の胸部を中心として肩から臀部間に敷く。この範囲であれば、呼吸測定ができます。さらに測定シートは裏面のマジックテープで固定する。

測定シートは1枚(W型)と2枚(U型)があり、2枚(U型)は間隔を180mm離して設置ください。そのほか振動を吸収するマットレス等の下には敷かないください。

パルスオキシメータモジュールと併用(組合せ)するときは、所定の部位に装着してください。

(3)測定シートの接続

測定シートからの2個の接続コネクタ(オス側)を本体の2個の接続コネクタ(メス側)に挿入し、右に回転させ“カチッ”音がすること接続が完了する。



(4)SDカードの設定と挿入(医師等測定依頼者が設定)

①被験者Noの記入とSDカードの容量を確認する。 別紙 7-1
(容量満杯で電源LED 稼働LED 共に点滅)

②測定モードの選択

使用するSDカードに下記の測定モードで記録される。本機の測定モードとその動作は、次の2種があるが、通常自動測定モードで動作する設定にしている。

・自動測定モード: 在床・離床を検出、自動測定をする時刻

・設定モード: 入眠開始時刻と終了時刻を設定し、この設定時間内の測定値を記録する。

③SDカード挿入を確認(医師等測定依頼者が挿入)

④SDカード挿入されているかを確認: 電源ONでSDカード挿入ない場合は電源LED消灯 稼働LED点滅

(5)専用電源の使用と電源の接続

電源は専用電源(型式 MPU12A-104)使用する。本体の電源挿入孔に電源のケーブルを接続し、その後電源を AC100Vコンセントに差し込む、電源LED がグリーンに点灯 することを確認する。その後電源スイッチ ON で電源LED が点灯する。

2. 使用開始:被験者等が実施

- (1) 使用初期確認: 電源入りで、入床後上向きで、約 20 秒後、電源 LED と稼働 LED がグリーンに点灯すれば、正常な測定になります。
- (2) 入床後電源 LED と稼働 LED 表示が消灯か点滅の場合: 測定できません。被験者等の最低限確認事項
 - ① 電源の挿入と電源スイッチ ON ② 本体と測定シートの接続等③SDカード挿入の確認④マットレス等の下には敷かれていないかの確認をしてください。復旧しない場合は測定を中止、測定依頼者に連絡して下さい。
- (3) 使用中;測定が正常であれば、在床中は稼働 LED 点灯し、正常に記録される。
- (4) 終了処理:離床後約 20 秒後稼働 LED 消えるのを確認し、電源スイッチを OFF にする。
- (5) 連続使用の場合:電源をONの状態にして、連続測定は可能です。1 週間連続使用の場合は 1 回/週データを確認する。

【併用(組合せ)可能な測定機器】

販売名:リングO2

認証番号:230AGBZX00019000

3. 使用後

- (1) 離床後約20秒後に稼働 LED が消灯後電源スイッチを OFF にする。その後被験者から借用医療機関に返却する。
- (2) 専用データ管理ソフトをパソコンにインストールし、パソコン側にデータホルダーを作成、収録したSDカードを読み取り、作成したデータホルダーに保存する。この記録データを評価・解析を行う。
- (3) 測定期間とメモリー容量
 - 1 日8時間睡眠で、約 20MB のメモリー容量を使用する。1ヶ月で約 600MB 程度である。SD 容量 8GB を使用

【使用上の注意】

1. 機器を設置する時は次の事項に注意すること。

1-1 通常使用時の注意

- (1) 測定シートはマットレス等の下には敷かないでください。感度不良で測定できません。敷布団の下又は厚めのシーツ下に敷く
- (2) 本装置は体重 6.6Kg から 95Kg の範囲で使用ください。精度が保証されていません。
- (3) 併用(組合せ)可能な測定機器 販売名:リング O2 併用の注意
 - 1) 測定前に、充電が完了していることを、リング O2 表示画面で確認する。(被験者確認)
 - 2) 充電中は測定できない。(被験者確認)
 - 3) 1 回目の測定前にBluetoothと携帯接続し時刻合せを行う。(貸出先の病院側が実施)
 - 4) 装着完了後スリープモードの選択、血中酸素濃度表示で、正常稼働を確認(2 分間表示)

1-2 一般的な注意事項

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)のある不安定な状態で使用しないこと。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 診断に必要な時間をこえないように注意すること。
- (2) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全状態で機器の電源の供給を止めるなど適切な措置をこうずること。
- (3) 測定シートの上で飛び跳ねたり、歩き回ったりしないこと。
- (4) 製品上にタバコ等を落とさないこと。機器破損 や発火による火災の原因となります。また、寝タバコは絶対にしないこと。

3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用して電源を切ること。ただし連続して毎日測定する場合は電源を切らずに連続測定もできます。
- (2) SDカードを取出は電源OFF後に実施する。
- (3) 測定シートをまるめ又はフラットの状態で保管する。
- (4) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ③ 傾斜、振動衝撃(運搬時を含む)のある不安定な状態で保管しないこと。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。付属品、ケーブルなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - ⑤ 機器は次回の使用に支障のないように清浄にする。
- (5) 故障したときには勝手にいじらず適切な処置を行い修理は専門家にまかせること。
- (6) 機器は改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 次の条件を満たしている環境下で保管すること。
 - 使用温度: 10～40℃ (動作時)
 - 使用湿度: 30～75%RH (結露なきこと)
 - 保管温度: -10～60℃
 - 保管湿度: 20～90%RH (結露なきこと)
- (2) 測定シート丸めて保管し、重量物等を上に置かない。

2. 耐用期間

下記の保守点検を行った場合 5 年 但し、これは正規の保守点検などの推奨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。
測定シートの耐用年数:2 年

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

6 ヶ月点検

- ・ 外観のチェック、基本動作のチェック、日時のチェック、基本動作・ディスプレイ画面のチェック、スリープカード挿入チェック、累積使用時間のチェック、
- ・ 詳細については、取扱説明書「メンテナンス」の項を参照すること。
- ・ 測定シート等の廃棄は公的条例等のルールに基づき廃棄する。尚測定シートの接触による安全性確認されています。

<業者による保守点検事項>

定期点検;2年に1回

- ・ 設置点検 機械番号の確認、Ver.No.の確認、日時のチェック
- ・ 校正装置-V による基準値にする校正を行う。
- ・ 付属品の確認および設置、保証書の記入および保証内容の説明、取扱説明書に従った機器使用説明。
- ・ 2年に1回内部ボタン電池の交換

【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 : 株式会社 スリープシステム研究所

東京都千代田区神田猿樂町一丁目4番地の4クラフトビル 101

TEL03-3291-1501 FAX03-3291-1502

製造業者 : 株式会社 スリープシステム研究所

取扱説明書を必ず参照ください

