

## 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

## 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2100

## 禁忌・禁止

## 併用医療機器[相互作用の項参照]

- 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
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

## 形状・構造および原理等

本装置は睡眠時に各種のセンサを被検者に装着して、鼻呼吸、いびき、動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)を検出し、手首に装着した本体で終夜連続的にデータを収集します。

《SAS-2100本体》



## 構成

| 名称・型名         | 個数 |
|---------------|----|
| 本体 SAS-2100   | 1  |
| 計測ソフト QP-021W | 1  |
| 付属品           | 一式 |

- 構成品、付属品は単独での販売も行います。
- 本装置に組み合わせて使用するプローブ類およびカニューレは、許可取得または届出済みです。

## 原理

## 1) 呼吸、いびき

鼻下に装着したカニューレから得られる圧力変化を本装置にて圧力測定します。この呼吸により生じた圧力変化から、被検者の呼吸、いびき波形を得ます。

2) SpO<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)

酸化ヘモグロビン(O<sub>2</sub>Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO<sub>2</sub>を算出します。

## 使用目的、効能または効果

## 使用目的

本装置は診療所(内科、耳鼻科、歯科)および病院や在宅において、睡眠時無呼吸の検査が必要な患者、被検者に使用され、マルチプローブ、カニューレから得られた生体情報(鼻呼吸、いびき、動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>))を、手首に装着した本体で終夜連続的に収集します。またオフラインで医療従事者に計測値を提供する検査装置です。

## 品目仕様等

- 測定項目
  - 1) 波形情報 鼻呼吸圧フロー、いびき
  - 2) 数値情報 SpO<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)、PR(脈拍数)
- 表示項目
  - 1) SpO<sub>2</sub>値、PR値、脈波グラフ、鼻呼吸グラフ、その他測定情報
- SpO<sub>2</sub>
  - 1) 測定範囲 0~100%
  - 2) 最小表示範囲 1%
  - 3) 測定精度(センサ測定誤差含まず)
    - ±1digit (80% ≤ SpO<sub>2</sub> ≤ 100%)
    - ±2digits (50% ≤ SpO<sub>2</sub> < 80%)
    - ※50%未満は規定しない
- 脈拍数
  - 1) 脈拍数計数範囲 30~250bpm ±3% ±1bpm
- 鼻呼吸、いびき
  - 1) 測定方式 圧力センサ方式
  - 2) 圧力測定範囲 -1500~+1500(Pa) 常温
  - 3) 圧力精度 ±200(Pa)
- インターフェース部
  - 1) USB 1.1 フルスPEEDで通信ができる
- メモリ部
  - 1) 総記憶容量 24時間
- 電源部
  - 1) 使用電池 単3アルカリ乾電池 1本
  - 2) 動作時間 24時間以上  
(新品単3アルカリ乾電池使用、SpO<sub>2</sub>、鼻呼吸・いびき測定状態にて)

## 操作方法または使用方法等

本装置と接続して使用できる機器および使用方法等の詳細については、別途用意されているSAS-2100の取扱説明書を参照してください。

## 検査の準備

## 電池をセットする

電池をセットして電池カバーを閉じます。

## 検査のための設定をする

1. 本装置に付属の計測ソフトを、パソコンにインストールしておきます。
2. USBケーブルを用いて本装置をパソコンに接続します。
3. 計測ソフトを起動し、被検者の氏名、ID、検査開始/終了時間などを設定します。

## 被検者に装着する

1. SpO<sub>2</sub>プローブのコネクタを本装置のSpO<sub>2</sub>コネクタに接続し、被検者にSpO<sub>2</sub>プローブを装着します。
2. カニューレを本装置のカニューレ接続口に接続し、被検者にカニューレを装着します。
3. 本装置をリストバンドに挿入し、被検者の手首に装着します。

検査

電源をオンにする(検査を開始する)

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。呼吸および脈波に同期して呼吸マークとSpO2マークがそれぞれ変化し、測定値が表示部に表示されます。

検査を終了する

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。

データを転送・編集する

- 1. USBケーブルを用いて、本装置をパソコンに接続します。
- 2. 計測ソフトを起動しデータをパソコンに転送します。
- 3. 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。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

SpO2のモニタリング

- ・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。SpO2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。]
- ・以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
  - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(CO Hb、MetHb)
  - ・血液中に色素を注入した患者
  - ・CPR処置をしている患者
  - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  - ・体動がある患者
  - ・脈波が小さい患者

重要な基本的注意

装置本体について

- ・本装置を患者モニタリングや生命維持を目的として使用しないでください。患者の状況を誤って判断することがあります。モニタリングは、ベッドサイドモニタなどの専用機を使用してください。
- ・新たな検査を開始するときは、被検者情報(氏名、ID)を登録してください。検査データの識別時に有効となります。
- ・新たな検査を開始するときは、必ず前の検査データを消去していることを確認してください。データの混在や取違いの原因となります。
- ・電池交換は、被検者の体からセンサを外した状態で行ってください。
- ・電子レンジなどの加熱調理機器や高压容器に、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。装置内部に水や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、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。
- ・被検者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- ・本装置を小児の手の届くところへ放置しないでください。
- ・センサ類は、当社純正品または指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。

接続について

- ・センサ類を被検者に接続した状態で、本装置をパソコンに接続しないでください。被検者が電撃を受けることがあります。

装着について

- ・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。
- ・リストバンドは外傷・炎症等がある部位には装着しないでください。
- ・プローブの取扱いおよび装着方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

- ・カニユーレの取扱いおよび装着方法の詳細は、カニユーレの添付文書を参照してください。

SpO2のモニタリングについて

- ・フィンガープローブ(TL-201T)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。鬱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(TL-201T)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。
- ・24時間を超えて測定する場合、プローブは約8時間ごとに装着部位を変えてください。SpO2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。
- ・装着部位が血液などで汚れていたり、被検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。
- ・プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

保守について

- ・装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
- ・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、USBケーブルおよびバッテリーを外してください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。

相互作用(併用禁忌・禁止・併用しないこと)

| 医療機器の名称等                | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                 |
|-------------------------|-----------|---------------------------------------------------------|
| 高圧酸素治療装置<br>(一人用/多人数用)  | 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                                        |
| 磁気共鳴画像診断装置<br>(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<br>詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと |

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- ・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、SpO2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- ・除細動を行うときは、本装置に接続されたプローブ類を、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ます。]

電気手術器(電気メス)

- ・電気メスとは近づけて使用しないでください。本装置が誤動作したり、SpO2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

周辺機器

- ・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により被検者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・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。

## **貯蔵・保管方法および使用期間等**

### **使用環境条件**

|      |                  |
|------|------------------|
| 温度範囲 | 10～40 °C         |
| 湿度範囲 | 30～85% (結露しないこと) |
| 気圧範囲 | 700～1060hPa      |

### **保存環境条件**

|      |                   |
|------|-------------------|
| 温度範囲 | －20～65 °C         |
| 湿度範囲 | 10～95 % (結露しないこと) |
| 気圧範囲 | 700～1060hPa       |

### **耐用期間**

6年(当社データの自己認証による)

## **保守・点検に係る事項**

装置を正しく使用するために、保守点検を実施してください。点検方法の詳細は、取扱説明書の「保守点検」の項を参照してください。

### **定期交換部品**

- 内蔵リチウム電池      5年に1回
- 内部配管のチューブ      5年に1回

## **包 装**

1台単位で梱包

製造販売 **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

製造業者 **日本光電富岡株式会社**