

**【禁忌・禁止】

適用対象

- ・ SpO₂ センサの新生児・低出生体重児への使用

併用医療機器

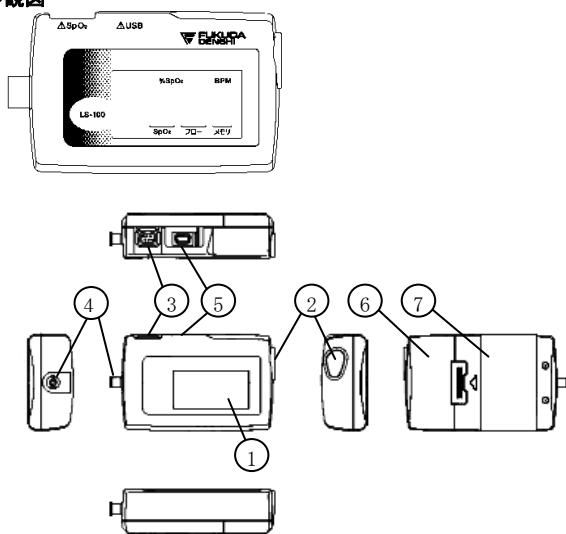
- ・ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用
- ・ 高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・ 除細動器との併用
- ・ 電気手術器 (電気メス) との併用

使用方法

- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・ 睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下での使用
- ・ カニューレの再使用

【形状・構造及び原理等】

外観図



- 1 : LCD
2 : スタート/ストップスイッチ
3 : SpO₂ コネクタ
4 : カニューレコネクタ
5 : USB コネクタ
6 : 電池ケース
7 : 筐体

外形寸法・質量

- 寸法: 25 (H) × 87 (W) × 56 (D) mm (突起部含まず)
質量: 約 100g (当社指定の電池含む)
電源: DC3V (当社指定の単四アルカリ乾電池 2 本)

付属品

- 計測ソフトウェア 1

オプション品

- | | | |
|----------------------|------------|----|
| A-110 消耗品セット | | 1 |
| フロー鼻カニューレ大人用 | No.1317-20 | 20 |
| フロープラス鼻口カニューレ | No.1319-10 | 10 |
| フロー鼻カニューレ小児用 | No.1321-20 | 20 |
| フロー鼻カニューレ小児用-小 | No.1323-20 | 20 |
| SpO ₂ センサ | TG-30 | 1 |
| ソフトティップオキシセンサ(大) | R-2084-3 | 1 |
| ソフトティップオキシセンサ(小) | RS-2084-3 | 1 |
| フィンガーセンサ(大) | F-2084-5 | 1 |
| フィンガーセンサ(小) | FS-2084-3 | 1 |
| Y センサ | YF-2084-3 | 1 |
| Y センサ用粘着テープ | 620 | 50 |
| イヤースенса | ES-2084-3 | 1 |

作動・動作原理

- ・ 本装置は最大 24 時間分の鼻呼吸、気道音データ及び SpO₂、脈拍数を本体内蔵のメモリに記録し、計測後に USB ケーブルを介しパーソナルコンピュータへデータを転送し、計測ソフトで計測を行なうものです。鼻呼吸、気道音は鼻カニューレ、または鼻口カニューレからの気流を圧力センサにより電気信号へ変換し、その後増幅器、及びフィルタ回路を通り記録されます。
- ・ SpO₂ は 2 波長の LED 光源 (赤色光及び赤外光) を持つ発光ダイオードと受光素子であるフォトダイオードを組み込んだセンサを指にあて測定するものです。これらの光源からの光の一部は、指等の血液中の主にヘモグロビンによって吸収されます。この吸収の度合い (吸光度) は酸化ヘモグロビン (O₂Hb) と還元ヘモグロビン (Hb) に差があるため、それぞれの波長による吸光度の比を計算する事で SpO₂ を求められます。
- ・ 本装置によって本体内蔵のメモリに記録されたデータは、USB ケーブルを介しパーソナルコンピュータへ転送されます。計測ソフトにより、呼吸 (鼻呼吸、気道音) データ及び SpO₂ データを画面に表示し、プリンタへ出力する事ができます。なお、当該ソフトは、睡眠時無呼吸症候群の診断を目的として、呼吸状態及び SpO₂ を連続して測定した生体情報を医師が診断する時、単に機械的に生体情報を測定しレポート形式で出力する為の機能を有するものです。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は睡眠中における呼吸情報及び SpO₂ を最大 24 時間記録し呼吸異常を捉えるもので、睡眠時無呼吸症候群のデータ測定が可能である。また、SpO₂、脈拍数データ測定を目的として使用する事も可能である。

【品目仕様等】

仕様

- ・ 保護の形式による分類: 内部電源機器
- ・ 保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
- ・ SpO₂
酸素飽和度計測範囲: 0~100 %
検出方式: 2 波長脈波型
測定精度: 80~100%: ±2%以内
60~79%: ±3%以内
59%以下: 規定せず
- ・ 脈拍数計測範囲: 30~200 BPM
脈拍数測定精度: ±3 BPM 以内
- ・ 鼻呼吸
検出方式: 圧力センサ方式
周波数特性: 0.01~2.4Hz
- ・ 気道音
検出方式: 圧力センサ方式
周波数特性: DC~2.4Hz (エンベロープ処理)

EMC

本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

使用準備

1. 電池の交換
電池は当社指定の新品な LR03 形、アルカリ単 4 乾電池を 2 本使用します。
2. 本装置のメモリのクリア
本装置内蔵のメモリに前被験者のデータが残っている場合、付属のソフトウェアを用い、データを消去します。
3. 本装置の取り付け
本装置を被験者の腕へ取り付けます。
4. センサ類の取り付け
SpO₂ センサを被験者の指へ、また鼻カニューレ、または鼻口カニューレを鼻下へ取り付けます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法

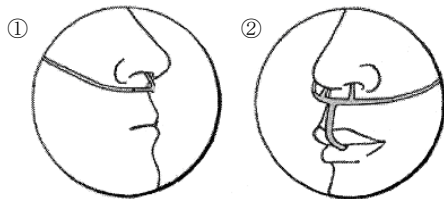
1. 本装置の起動
スタート／ストップスイッチを2秒以上押下することで動作開始し、記録を開始します。
2. 記録の開始
記録が開始されると、表示装置には(%)SpO₂及び脈拍数、SpO₂レベルメータ、及びフローメータが表示されます。
3. 記録の終了
記録されたデータが24時間を越えた場合、記録は終了します。但し、本装置は計測し続けます。メモリ使用量は表示装置のメモリ使用量メータにて確認できます。

使用後

1. 本装置の停止
使用後はスタート／ストップスイッチを2秒以上押下することで動作を停止します。
2. データの再生
記録されたデータは、USB ケーブルを介しパーソナルコンピュータへ転送されます。転送されたデータは、計測ソフトウェアにて計測します。

カニューレ

1. 鼻カニューレ
鼻腔管を自分の方に向け、鼻孔内に挿入します(①)。管が長すぎる場合は、適当な長さに切って調節できます。スライディング・シンチ・チューブおよびサージカルテープを使用して、しっかりと装着します。
2. 鼻口カニューレ
患者に装着する部分は、鼻カニューレと同じように装着します。管が長すぎて患者が不快感を感じる場合は、適当な長さに切って調節できます。口腔管は、口を閉じている時に上唇と下唇が合わさる最も近い位置にあわせて長さを切ります(②)。最良の検出結果を得るには、口腔管が口の外側よりもかすかに内側に入るように装着します。



【使用上の注意】

禁忌・禁止

- ・本装置は診断のためだけに使用されるものであり、睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下で、無呼吸モニタとして使用しないでください。また、小児、及び2歳未満の乳児に呼吸、あるいはSIDS(乳幼児突然死症候群)の監視を目的として使用しないでください。[本装置はモニタでないためアラームは有しません]
- ・SpO₂センサは、新生児・低出生体重児、幼児には使用しないでください。[皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります]
- ・カニューレは単回使用で、再使用しないでください。[再使用禁止製品です]
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用できません。[MRI装置に吸引される可能性があります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。][「相互作用の項参照」]
- ・高圧酸素患者治療装置内で使用できません。[爆発または火災をおこすことがあります。][「相互作用の項参照」]
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用できません。[爆発または火災をおこすことがあります。]
- ・除細動器と併用できません。[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。][「相互作用の項参照」]
- ・電気手術器(電気メス)と併用できません。[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。][「相互作用の項参照」]

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・皮膚に炎症があったり過敏症のある患者の場合、機器の取り付け、またはセンサの取り付け部位をずらしてください。
- ・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センサの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあり

ます。]

- ・以下の場合には正しく測定できない可能性があるため注意してください。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(HbCO, MetHb)
 - ・血液中に色素を注入した患者
 - ・CPR(心肺蘇生術)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
- [正しく測定できない可能性があります]
- ・センサの使用により、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。

重要な基本的注意

- ・詳しくはLS-100取扱説明書を参照してください。
- **・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・消耗品、及び予備品は、必ず本装置指定のものを使用してください。
- ・暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
- ・台所や洗面所などで、水のかからないようにしてください。
- ・強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。
- ・記録中に電池蓋を開けないでください。
- ・着替えや就寝時、またトイレ等に立つ場合、コードを引っ張らないでください。
- ・本装置にセンサを患者さんへ取り付けけた状態で、USBケーブルをパーソナルコンピュータや他の機器へ接続しないでください。
- ・LS-100には必ず指定のセンサを使用すること。指定以外のセンサを使用した場合、安全性が保たれないか、測定できないばかりでなく、熱傷の原因になる恐れがあります。
- ・センサをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないでください。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、常に血流をチェックしてください。
- ・SpO₂センサを指に固定する場合に使用するテープは、指定のサージカルテープをご使用ください。指定以外のテープを使用した場合、低温火傷を起こす可能性があります。
- ・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。
- ・SpO₂センサのLEDを直接見ないでください。
- ・ノイズ(交流障害等)の混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット等)での使用は避けてください。連続したノイズが長時間混入すると、正しく記録できない場合があります。
- **・本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源は切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可したPHS端末機などは除きます。[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- ・乾燥した部屋では静電気の放電がおこりやすくなるため、部屋を加湿するか、測定前に被検者、操作者共に十分放電してください。
- ・LS-100には、当社指定の単四型アルカリ乾電池を使用してください。
- ・電池の⊕、⊖をショートさせないでください。
- ・新しい電池と使用済みの電池、また他の種類の電池を混在して使用しないでください。
- ・付属の計測ソフトウェアのCD-Rメディアは、直射日光があたる場所や高温、多湿の場所に放置しないでください。
- ・カニューレは1回限りの使用です。
- **・分解、加工などの改造は一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- **・SpO₂センサの装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。[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。]
- **・症状および程度に応じ装着部位を頻繁に変えてください。[SpO₂センサの装着部位は通常2~3℃上昇することがあるため、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。]

相互作用

併用禁忌（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
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部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
高圧酸素患者治療装置	**使用禁止	爆発または火災をおこすことがある。
除細動器	**使用禁止	放電エネルギーによる電撃を受けることがある。
電気手術器（電気メス）	**使用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがある。

小児等への適用

- ・本製品は診断のためだけに使用されるものであり、睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下で無呼吸モニタの付属品として使用しないでください。また、小児、及び2歳未満の乳児に呼吸、あるいはSIDS（乳幼児突然死症候群）の監視を目的として使用しないでください。
- ・新生児、低出生体重児にブローブをサージカルテープで固定する場合、テープを強く巻き過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抹消側にうっ血が生じていないか、常に血流を監視してください。〔短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死又は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。〕
- ・新生児、低出生体重児については、症状及び程度に応じ装着部位を頻繁に変えてください。〔新生児、低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂センサの装着部位は通常2～3℃上昇することがあるため、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。〕

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本装置の保存条件は下記の通りです。

- ・直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かないでください。
- ・保存温度：－10～60℃
- ・保存湿度：10～95%_{RH}（結露なきこと）
- ・ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管しないでください。

使用期間等

指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合：6年〔自己認証（当社データ）によります〕

【保守・点検に係る事項】

本装置を安全に使用するため、下記点検を実施してください。

*使用者による保守点検事項

日常点検は、日常点検記録表に従って使用前に行なってください。クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行ってください。中性洗剤以外のもので筐体を磨かないでください。（化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用／家具用合成洗剤）、鋭利な工具等）〔表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。〕

LS-100の消毒はメチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ使用できます。

LS-100の滅菌はエチレンオキシドガス滅菌法のみ使用できます。放射線照射、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）、プラズマ滅菌などの高温、高圧、照射滅菌法は行わないでください。〔表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。〕

日常点検記録表については、LS-100取扱説明書の日常点検記録表を参照してください。また、メンテナンス時の注意事項については、LS-100取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に1度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、外装漏れ電流等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

【包装】

1セット／箱

【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

フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷3-39-4

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

フクダ電子株式会社白井事業所

**製造業者

フクダ電子ファインテック仙台株式会社