

スリープテスタ LS-300

*【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

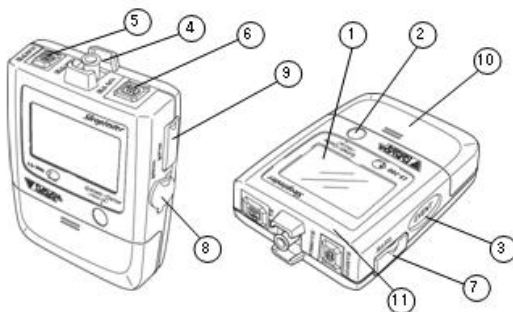
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用
- ・高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・除細動器との併用
- ・電気手術器 (電気メス) との併用

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.表示装置
- 2.スタート/ストップスイッチ
- 3.イベントスイッチ
- 4.カニューレコネクタ
- 5.努力呼吸コネクタ
- 6.SpO₂ コネクタ
- 7.患者入力コネクタ
- 8.アナログコネクタ
- 9.オプションコネクタ
- 10.電池ケース
- 11.筐体

外形寸法・質量

寸法: 72(W)×97.5(H)×26.5(D)mm (突起部含まず)
 質量: 約 140g (当社指定の電池、メモリカード含む)
 電源: DC1.5V (当社指定の単三形乾電池 1 本)

付属品

計測ソフトウェア

*オプション品

1.医療機器

*体動センサ TA-30(加速度センサ)	13B1X00003E00009
フロー鼻カニューレ	13B1X00003E00012
フロープラス鼻口カニューレ	13B1X00003E00013
フロー鼻カニューレ A	11B1X00002Y21005
*スマート O x センサ	13B1X00003E00006
ソフトチップエンピテックオキシセンサ	13B1X00143000005
マルチコンパチエンピテックオキシセンサ	13B1X00143000006
呼吸センサカントムプロテック	12B1X00009000014
マグネリード CM	13B1X00003S00032
エクセリード CME	13B1X00003S00034
クリップ電極リード CMF	13B3X00107F00011
マグネローデ TE-18	13B1X00003000001
エクセローデ TEH-01DE	12B3X00034000002
エコーローデ III TE-170RT	13B1X00003S00001

2.非医療機器

ASL-300 LS-300 用消耗品セット	1
CJ-375 中継コード	1
OA-150 モニタアダプタ	1
620 Y センサ用粘着テープ	50
AB-139 睡眠評価装置用収納ケース	1
OA-426 スキンクリーナ	1
OA-430 エコードレープ (塩ビタイプ)	300
OA-430M エコードレープ (不織布タイプ)	300
OA-57 クリーニングクロス	1

*作動・動作原理

- ・本装置は最大 24 時間分の呼吸 (鼻呼吸、気道音、マスク圧、努力呼吸) データ、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数、体位情報、および心電図をメモリカードに記録し、計測後にメモリカードをパーソナルコンピュータへ接続することでデータをパーソナルコンピュータへ転送し、計測ソフトで計測を行なうものです。鼻呼吸、気道音、マスク圧は鼻カニューレ、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、およびフィルタ回路を通り、鼻呼吸波形と鼻腔内圧の振動から導出される気道音波形に分離し、記録します。
- ・努力呼吸信号は、胸部、または腹部へ取り付けられたセンサよりコードを通して入力されます。これをデジタル信号に変換し記録します。
- ・体位信号は、本装置に内蔵されたセンサにより仰臥位、右側臥位、左側臥位、伏臥位、立位へ変換され、デジタル信号として記録します。
- ・心電図信号は、心臓の活動電位を体表に取り付けた電極から誘導コードを通して入力します。この活動電位をデジタル信号に変換し記録します。
- ・SpO₂ は 2 波長の LED 光源 (赤色光および赤外光) 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ことで SpO₂ を求めます。
- * 本装置によってメモリカードに記録されたデータは、パーソナルコンピュータで読み取り、計測ソフトにより呼吸 (鼻呼吸、気道音、マスク圧、努力呼吸) データ、SpO₂ データ、体位データ、および心電図データを画面に表示し、プリンタへ出力できます。当該ソフトウェアは、睡眠時無呼吸症候群の診断を目的として、呼吸状態および SpO₂ 等を連続して測定した生体情報を医師が診断する時、機械的に生体情報を測定しレポート形式で出力するためのソフトウェアです。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は睡眠中の鼻呼吸、気道音、マスク圧、努力呼吸の呼吸情報、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、体位情報、心電図及びアナログ信号を最大 24 時間記録する、携帯用睡眠時無呼吸検査装置です。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す。さらに、通常の検査では発見が難しい過性の異常心電図、酸素飽和度低下の捕捉を目的としたホルタ心電計として使用する事も可能です。また、オプションの加速度センサを使用することで、日常生活の活動状態が推測でき、心電図の評価において参照データを与えます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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： 45～100 %
検出方式： 2 波長脈波型
測定精度： 70～100%： ±2%以内
69%以下： 規定せず
脈拍数計測範囲： 20～250 BPM
脈拍数測定精度： ±1bpm または表示値の±2%以下
- 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： 8～160Hz
- マスク圧
検出方式： 圧力センサ方式
周波数特性： DC～2.4Hz
- 努力呼吸
検出方式： コンダクティブ・ラバー方式
周波数特性： 0.5～2.4Hz
- 心電図
記録チャンネル： 双極 2 チャンネル、単極 2 チャンネル
分極電圧： ±350mV
入カインピーダンス： 10MΩ 以上
同相信号の抑制： 60 dB 以上
周波数特性： 0.05/0.3～40Hz
モニタ出力： 300mV/1mV
量子化ビット数： 12 ビット
サンプリング周波数： 125Hz
- 体位
検出方式： 体位センサ方式
検出範囲： 仰臥位、右側臥位、左側臥位、伏臥位、立位
- アナログ入力
入力電圧範囲： ±2.5V
入カインピーダンス： 10MΩ 以上

EMC

本装置は 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

- 電池、メモ리카ードの交換
電池蓋を開け、当社指定のメモ리카ードをカードコネクタへ装填します。その後、新品な当社指定の単三形乾電池 1 本を装填します。電池は極性を間違えないよう注意し、電池蓋を閉めます。なお、メモ리카ードは、電池より先にカードコネクタへ装填します。
- センサ類の取り付け
SpO₂ センサを被検者の指へ、鼻カニューレ、または鼻口カニューレを鼻下へ、努力呼吸センサは胸、または腹へ取り付けます。心電誘導コードは、患者入力コネクタに心電中継コードを接続し、中継コードの反対側と誘導コードを接続します。
- 電極の取り付け
(1)被検者の皮膚が汚れていると、電極が剥がれたり心電図の記録が不安定になるので、アルコールなどで汚れを拭き取ってください。必要に応じて、スキנקリーナを使用したり、剃毛してください。
(2)電極を所定の位置に貼り付け、誘導コードを接続します。電極に直接力が掛からないように、リード固定用テープなどでコードを少し弛ませて固定してください。SpO₂ センサを被検者の指へ、鼻カニューレ、または鼻口カニューレを鼻下へ、努力呼吸センサは胸、または腹へ取り付けます。心電誘導コードは、患者入力コネクタに心電中継コードを接続し、中継コードの反対側と誘導コードを接続します。
- 本装置の取り付け
本装置を携帯ケース等を使用し、被検者に取り付けます。

操作方法

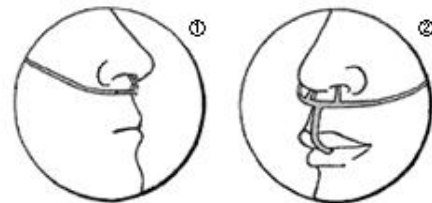
- 本装置の起動
スタート/ストップスイッチを押下することで記録を開始します。
- 記録の開始
スタート/ストップスイッチを押下し記録が開始されると、REC マーク等が表示されます。また、記録中、イベントスイッチを押下することでイベント情報を記録します。
- 記録の終了
スタート/ストップスイッチとイベントスイッチを同時に押下することで記録停止します。

使用後

- データの再生
記録したデータは、記録器から取り外したメモ리카ードをカードアダプタに装填して再生装置にセットし、再生解析します。操作は全て再生器側で行います。なお、メモ리카ードは、電池を抜いた後にカードコネクタから抜いてください。

カニューレ

- 鼻カニューレ
患者に装着する部分は、酸素カニューレと同じように装着する。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、しっかりと装着してください。鼻腔管は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。
- 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できません。また、監視を目的として使用できません。[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・低出生体重児には使用できません。[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、再使用できません。[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、本装置の取り付け、または各種センサの取り付け部位をずらしたりしてください。
- * 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者
[SpO₂ 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 SpO₂ が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, Met Hb)
 - ・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]

*重要な基本的注意

- ・詳しくは LS-300 取扱説明書を参照ください。
- * 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、および予備品は、必ず本装置指定のものを使用してください。
- * メモリカード SD-1G は LS-300 記録器ソフトウェア Ver.04 以上で使用可能です。
[LS-300 記録器ソフトウェア Ver.03 以下で SD-1G を使用した場合、正しく記録されないことがあります。]
- ・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、記録準備中に電池蓋を開けないでください。
- ・記録中、記録準備中にメモリカードや電池を抜かないでください。メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがあります。
- ・メモリカードをフォーマット中は、電池またはメモリカードを取り出さないでください。メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがあります。
- ・フォーマットには必ず新品な電池を使用してください。また当社指定以外のメモリカードをフォーマットしないでください。
- ・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。
- * 本装置に接続した各種センサを患者へ装着した状態で、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-300 には必ず指定のセンサを使用してください。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。
- ・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使用してください。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。
- * SpO₂ センサ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。
- * 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。]
- ・SpO₂ センサの LED を直接見ないでください。
- ・電極装着中は、装着部位が圧迫されないように監視してください。[患者の状態等により、装着部位に圧迫壊死が生じることがあります。]

- ・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。]
- * 本装置を分解、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。]
- ・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、操作者共に充分放電してください。
- ・本装置には、当社指定の単三形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。
- ・付属の計測ソフトウェアの CD-R メディアは、直射日光が当たる場所や高温、多湿の場所に放置しないでください。
- * 研磨剤、化学クリーナー、アルカリ性及び酸性の洗剤で筐体を磨かないでください。[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。]
- * 本装置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です。本装置の滅菌は禁止です。[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。]
- ** 各種センサの使用や本装置の取り付けにより、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。

*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	**磁気による吸引、磁気による誘導起電力。
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ります。
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ります。
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ります。

*小児等への適用

- ・SpO₂ センサは、新生児・低出生体重児には使用できません。[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。]

【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とおりです。

- ・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てください。

耐用期間

耐用期間：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**

使用者による保守点検は、日常点検記録表にしたがって毎日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。

日常点検記録表については、LS-300 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-300 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**

業者による保守点検は、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。以下の点検を行い、記録を残してください。

- ・年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、漏れ電流等をチェックしてください。
- ・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。

業者による保守点検については、当社サービス担当者まで問い合わせてください。

【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