

特定保守管理医療機器

パルスリープ LS-120

【禁忌・禁止】

併用医療機器

**1.磁気共画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。

〔MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。〕「相互作用の項参照」

**2.高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。

〔爆発または火災を起こる恐れがあります。〕「相互作用の項参照」

**3.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。

〔爆発または火災を起こる恐れがあります。〕「相互作用の項参照」

**使用方法

**1.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。

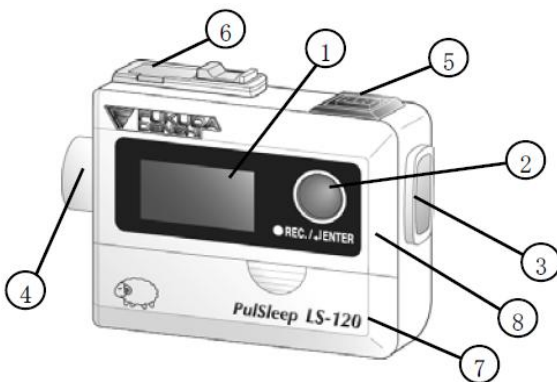
〔アラームを有していないため、治療が遅れる可能性があります。〕

**2.SpO₂ センサは、新生児・低出生体重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。〕

【形状・構造及び原理等】

外観図



- 1:表示装置
- 2:記録／エンタースイッチ
- 3:イベントスイッチ
- 4:カニューレコネクタ
- 5:SpO₂コネクタ
- 6:アナログコネクタ
- 7:電池蓋
- 8:筐体

外形寸法・質量

**寸法：46mm(H)×62mm(W)×19mm(D)（突起部含まず）

**質量：約 70g（当社指定の単三形電池、メモリカード含む）

**動作保証条件

**動作温度：10～40℃

**動作湿度：30～85%RH（結露しないこと）

**構成部品と種類

**本製品は以下のとおり、製品本体および付属品で構成されます。

型式	備考
LS-120	
LS-120S	※1

**※1 パルスリープ LS-120 には、型式 LS-120 と LS-120S があります。LS-120S では、胸骨上窩部圧測定センサおよびアナログ中継ケーブルは使用しません。

付属品

睡眠時無呼吸計測ソフトウェア

オプション品

1.医療機器

スマート Ox ソフトティップセンサ 13B1X00003E00005

スマート Ox センサ 13B1X00003E00006

フロー鼻カニューレ A 11B1X00002Y21005

胸骨上窩部圧測定センサ 12B1X00009000024

2.非医療機器

ASA-01 LS-120 用アクセサリキット

*ASA-02 LS-120 用アクセサリキット

ABA-02C 睡眠評価装置用携帯ケース

ABA-03SO 睡眠評価装置用収納ポーチ

CJA-01RD アナログ中継ケーブル

作動・動作原理

1.本装置は、デジタル信号に変換された生体信号をメモリカードに記録し、記録終了後、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、睡眠時無呼吸計測ソフトウェアで編集、印刷します。

**2.鼻および口腔の気流、気道音、マスク圧

**カニューレから入力された、鼻および口腔の気流、気道音、マスク圧は、圧力センサにより電気信号へ変換され、その後増幅器、フィルタ回路を通り、鼻および口腔の気流とマスク圧、および鼻腔内圧の振動から導出される気道音波形に分離され、デジタル信号に変換され、メモリカードへ記録されます。なお口腔の気流は、睡眠時無呼吸計測ソフトウェアにて、マスク圧から直流成分を削除することで、生成されます。

3.酸素飽和度、脈拍数

**酸素飽和度（SpO₂）は酸化ヘモグロビン（O₂Hb）と還元ヘモグロビン（HHb）の吸光特性が異なることを利用し、組織を通過した赤色光と赤外光の、脈動に応じたそれぞれの波長による吸光度の比を計算する事で酸素飽和度（SpO₂）を求めます。

4.体位、体動

機器に内蔵された加速度センサによりデジタル信号として出力される加速度信号は、体位、体動信号としてメモリカードへ記録されます。睡眠時無呼吸計測ソフトウェアでは、加速度信号を静加速度と動加速度に分離し、静加速度は体位として、動加速度は体動として利用されます。

5.胸壁の動き

胸壁の動きは、胸骨上窩部の動きと連動していることを利用し、睡眠評価用センサ（胸骨上窩部圧測定センサ）を、胸骨上窩部に貼り付け、その変化を検出します。この胸骨上窩部の動きを、胸壁の動きとして捉えます。

胸壁の動きは、アナログ信号コネクタに専用のアナログ中継ケーブルを用い、睡眠評価用センサ（胸骨上窩部圧測定センサ）により検出します。

**睡眠評価用センサから入力された信号を増幅器、およびフィルタ回路を通し、デジタル信号に変換され、メモリカードへ記録されます。

6.本装置によってメモリカードに記録された生体信号は、パーソナルコンピュータで読み取り、睡眠時無呼吸計測ソフトウェアにより画面に表示し、プリンタへ出力する事ができます。記録された生体信号は同一画面、同一時刻系列にて確認する事ができますので、睡眠時の各種生体情報を容易に把握する事ができます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

使用目的

**睡眠中に記録される生体信号を記録し、睡眠障害（睡眠時無呼吸）の評価に用いる装置です。本装置はコンピュータ化され、測定項目は、鼻および口腔の気流、酸素飽和度、気道音、マスク圧、脈拍数、体位、体動、胸壁の動き（胸骨上窩部圧測定センサによる）です。また実施する検査に応じて、記録する生体信号は除外することができます。記録は、患者の所定の部位に複数のセンサを配置して行います。

【使用方法等】

使用準備

1. 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挿入します。その後、当社指定の単三形乾電池 1 本（新品の単三形アルカリ乾電池、または満充電の単三形ニッケル水素 2 次電池）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。

2. センサ類の取り付け

酸素飽和度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取り付けます。アナログコネクタには当社指定のアナログ中継ケーブルを接続し、当社指定のセンサを取り付けます。

3. 本装置の取り付け

本装置を当社指定の携帯ケースへ装填し、被検者に取り付けます。

操作方法

1. 記録の開始

記録／エンタースイッチを押すと記録を開始します。記録が開始されると、記録中と表示されます。表示後、数分経つと表示が消えます。また記録中、イベントスイッチを押す事でイベント情報を記録します。

2. 記録の終了

設定時間で自動停止します。または記録／エンタースイッチとイベントスイッチを同時に押す事で記録停止します。

使用後

1. データの再生

記録器から電池、メモ리카ードを取り外し、メモ리카ードをカードアダプタに挿入し、パーソナルコンピュータでデータを読み出します。操作は全て付属の睡眠時無呼吸計測ソフトウェアにて行います。

【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）

- **1. 皮膚に炎症があったり過敏症のある被検者の場合、機器の取り付け、またはセンサの取り付け部位をずらししてください。
- **2. 高熱の被検者および末梢循環不全を起こしている被検者は熱傷が生じやすいため、頻繁に熱傷の有無をチェックし、適宜、装着部位を変えてください。
- 3. 以下の場合は 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。
 - ** (1) 酸化炭素ヘモグロビン(CO₂Hb)、メトヘモグロビン(MetHb)等の異常ヘモグロビン量が多すぎる場合
 - ** (2) 血液中に色素を注入した場合
 - ** (3) CPR（心肺蘇生術）処置をしている場合
 - (4) 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ** (5) 体動がある場合
 - ** (6) 脈波が小さい場合
 - ** (7) 測定する爪にマニキュア等をしている場合
- **4. 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変形し、SpO₂ 測定値を表示しなくなることがまれにあります。

重要な基本的注意

- **・X線検査およびCT検査環境下で使用しないでください。
[X線検査およびCT検査環境下において本装置の半導体素子が劣化し、誤動作する可能性があります。]

- **・新たな検査を開始するときは、被検者情報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。データの混乱や取違えの原因となります。
- **・当社指定の製品および付属品、オプション品以外は使用しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- **・カニューレ、ディスプレイセンサは単回使用です。再使用しないでください。
- **・暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。[本来の性能や機能を損なう恐れがあります。]
- **・台所や洗面所、トイレ等で、水のかからないようにしてください。本装置に水や液体が入ったと思われる場合、使用を中止してください。本装置は防水構造ではないため、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。
- **・強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。[本来の性能や機能を損なう恐れがあります。]
- **・記録中、記録準備中に電池蓋を開けないでください。記録したデータが壊れたり、消失することがあります。
- ・記録中、記録準備中に電池やメモ리카ードを抜かないでください。メモ리카ードが破損し、使用不可になる恐れがあります。
- ・メモ리카ードをフォーマット中は、電池またはメモ리카ードを取り出さないでください。メモ리카ードが破損し、使用不可になる恐れがあります。
- **・メモ리카ードをフォーマットする時には必ず新品もしくは満充電の電池を使用してください。フォーマット中に電池が切れた場合、メモ리카ードが破損する恐れがあります。
- **・メモ리카ードは当社製 miniSD カード（128MB 以上）以外、使用しないでください。
- **・センサを引っ張らないでください。[センサが外れ、正しく検査を行うことができない恐れがあります。]
- **・本装置にセンサを被検者へ取り付けられた状態で、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。
- **・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。[血流を阻害し、圧迫壊死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。]
- **・8 時間ごと SpO₂ センサの装着部位を変えてください。SpO₂ センサの装部位は通常 2~3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。皮膚が敏感な被検者は特に注意してください。
- ・SpO₂ は光で測定しているため、2 つの SpO₂ センサを隣り合った部位に装着すると光が干渉して正しく測定できないことがあります。2 つ以上の SpO₂ センサを装着する場合、お互いが干渉しないことを確認してください。
- ・SpO₂ センサの使用により、皮膚のかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着部位を変えるか、使用を中止してください。
- **・除細動器を使用するときは、本装置を被検者から外してください。[放電エネルギーによる電撃を受け、本装置の故障や、操作者に熱傷を生じることがあります。]
- **・電気手術器（電気メス）を使用するときは、本装置を被検者から外してください。[電気メス使用により、本装置の故障や、被検者に熱傷を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。
- ・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。
- **・下記に示す電池以外、使用しないでください。
単三形アルカリ乾電池 LR6
**単三形ニッケル水素 2 次電池 HR6（エネルーブ BK-3MCC）

- **・単三形アルカリ乾電池は、使用推奨期限内の新品を使用してください。電池容量が十分にないと、24 時間記録できないか、液漏れの恐れがあります。
- ・ニッケル水素 2 次電池は満充電にて使用してください。メーカー指定の充電器の「取扱説明書」に従い正しく充電してください。
- ・ニッケル水素 2 次電池は所定の充電時間を越えて充電が完了しない場合、充電をやめ、その電池の使用を中止してください。
- **・ニッケル水素 2 次電池は自己放電します。その為、長期間放置した場合は満充電し使用してください。長期間放置した場合、自己放電により 24 時間記録できない場合があります。
- ・アルカリ乾電池は充電しないでください。充電すると、液漏れ、破損の恐れがあります。
- ・ニッケル水素 2 次電池には寿命があります。そのためメーカー指定の充放電回数の範囲内で、かつ使用開始後 1 年で交換してください。メーカー指定の充放電回数を超えた場合、または 1 年以上使用した場合、24 時間記録できない場合があります。
- **・使用後は必ず電池を取り外してください。[電池の液漏れ等により本装置が損傷する恐れがあります。]
- **・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。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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）	併用禁止	<u>**MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。</u>
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	<u>**爆発または火災が起こる恐れがあります。</u>
<u>**可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用</u>	併用禁止	<u>**爆発または火災が起こる恐れがあります。</u>

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本装置の保存条件は下記の通りです。

1. 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。
2. 保存温度：-10～60℃
- **3. 保存湿度：10～95%RH（結露しないこと）
4. 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

6 年〔自己認証（当社データ）による〕

【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、日常点検記録表に従って使用前に行ってください。
- **・使用前に各波形が正常に表示されることを確認してください。
- ・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。
- **・清掃は中性洗剤のみを使用し、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）、鋭利な工具等を使用しないでください。[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。]
- **・LS-120 の消毒はエチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ使用してください。

- ・日常点検記録表については、LS-120 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-120 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

- **・本装置の安全を維持するために、1 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。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。
- **・定期点検は、各医療機関で実施されるか、または「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

【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
 フクダ電子株式会社
 電話番号：03-3815-2121(代)