

特定保守管理医療機器 ＊Sleep PROCORDER（スリープ プロコーダー）

【警告】

- ・本品は必ず医師の指導の下で使用すること。
[適切な治療が行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・成人（18歳以上）以外に使用しないこと。
[適用対象外]

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと。
[被験者の火傷または装置の誤動作のおそれがある。]
- ・除細動器（AED）と併用しないこと。
[誤動作や故障のおそれがある。]
- ・電気メス等高周波外科装置と併用しないこと。
[被験者の火傷または装置の誤動作のおそれがある。]

使用方法

- ・高圧酸素治療装置内で使用しないこと。
[爆発や火災のおそれがある。]
- ・可燃性麻酔ガスの存在下で使用しないこと。
[爆発や火災のおそれがある。]
- ・指定された付属品や消耗品以外は使用しないこと。
[誤動作や故障のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

本体寸法：116mm幅×65mm高さ×24mm奥行

＊本体重量：130g（単3アルカリ乾電池2本含む）

2. 構成部品

番号	名 称	番号	名 称
①	本体	⑤	胸部センサベルト
②	ヘッドパッド	⑥	検査用カニューラ
③	腹部センサ	⑦	脳波電極
④	SpO ₂ センサ	⑧	筋電電極



3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

4. 電氣的定格

本体

- ・定格出力：DC 3V、消費電流：85 mA（Max.）

バッテリー

- ＊・単3アルカリ乾電池×2本

5. 動作原理

＊脳波電極、筋電電極・検査用カニューラ・SpO₂センサ・加速度センサから送られる生体信号が本体に記録される。EEG（脳波）、EMG（筋電）は電極により、鼻呼吸は気圧センサにより、呼吸努力は本体及び腹部の加速度センサにより、体位体動は本体の加速度センサにより、イビキは気圧センサにより、酸素飽和度・脈拍数（指から検出）は本体に内蔵されたパルスオキシメータにより記録される。記録されたデータはUSBケーブルを経由してPCに出力表示される。

【使用目的又は効果】

- ＊睡眠中に検知される生体信号を記録すること。

【使用方法等】

1. 使用の準備

1) 電池の挿入

- ＊本体裏側の電池ボックスに新品の単3アルカリ乾電池を2本入れる。

2) 胸部センサベルトの取付

本体のベルト通しに胸部センサベルトを挿入する。

3) ヘッドパッドの接続

本体上部のヘッドパッド取付部にヘッドパッドのコネクタを挿入し、脳波電極、筋電電極をそれぞれ脳波センサ取付ホック、筋電センサ取付ホックに取付ける。

4) カニューラの取付

- ＊カニューラ取付部に検査用カニューラを取付ける。

5) SpO₂センサの取付

SpO₂センサを本体下部のSpO₂センサ取付部に挿入して取付ける。

6) 腹部センサの取付

腹部センサを本体下部の腹部センサ取付部に挿入して取付ける。

2. 各種センサの装着

- 1) 本体は、脇の下に胸部センサベルトが位置する様にして、やや強めにベルトを締めて装着する。
- 2) 腹部センサは、円形ドーム型になっている方を表側にして、臍の上あたりに、医療用テープで貼付ける。
- 3) カニューラの凸部を鼻腔に挿入して、両耳に掛ける。ストップパを調節して、鼻腔部分が外れない様に固定する。鼻の両脇のチューブに絆創膏を貼ってカニューラを固定する。
- 4) 額部分を酒精綿で拭き、皮脂や汚れを除去する。ヘッドパッドに取付けた脳波電極裏面の透明のフィルムを剥がし、粘着部分を額に貼付ける。
- 5) オトガイ部分を酒精綿で拭き、皮脂や汚れを除去する。筋電電極裏面の透明のフィルムを剥がし、粘着部分をオトガイに貼付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 6) SpO₂センサのキャップの中に指を入れ、絆創膏を手に貼付けてコードを固定する。

3.測定の開始

- 1) 本体の中央にある電源スイッチを押すと、「ピッ」と音がして電源が入り、LEDインジケータが緑色に点滅して記録が開始される。
- 2) 楽な姿勢をとり、睡眠する。

4.測定の終了

- *1) 本体の中央にある電源スイッチを5秒長押しすると「ピー」と音がして電源が切れ、LEDインジケータが消灯する。
電源を切らない場合は測定開始から9時間経過すると自動的に電源が切れる。
- 2) LEDインジケータが消灯したことを確認し、本体、電極等の付属品を取外す。

5.測定データの転送

- *記録したデータをPCに転送する場合は、本体にUSBケーブルを接続してPCのソフトウェアを開き、解析ソフト操作説明書に従い操作してデータを転送する。

<併用する医療機器>

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
SP-60用 脳波電極	12B3X00034000170	株式会社 アイ・メデックス
ちばら心電電極	11B3X10035000001	株式会社ちばら
BPMセンサ	13B1X00143000349	株式会社 アイビジョン
睡眠評価用センサ カニューラ (Soundway)	13B1X00009000103	株式会社 小池メディカル

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 本体を被検者に装着した状態で、本体とパソコンをUSBケーブルで接続しないこと。
- ◆ 本体に電極を取付けた状態で、本体とパソコンをUSBケーブルで接続しないこと。
- ◆ 脳波電極と筋電電極はディスプレイにつき再使用しないこと。
- ◆ 当社指定の付属品やアクセサリ、消耗品以外は使用しないこと。
- ◆ 使用中に破損したり、異臭や発煙などの異常が認められた場合には、使用を直ちに中止して購入先に連絡すること。火災や事故の危険がある。
- ◆ 脳波電極や筋電電極を剥がす時は、皮膚を傷つけない様に電極の端部分を持ってゆっくりと剥がすこと。
- *◆ 測定時には電気毛布等の電子機器は使用しないこと。
- ◆ 故障の原因になるため、コネクタ、スイッチ、開口部を液体に浸したり、液体を注いだりしないこと。これらの場合、保証の対象外となる。
- ◆ 内部に液体が入った場合は、使用を直ちに中止して購入先に連絡すること。
- ◆ 指定の環境温湿度内で、使用及び保管すること。高温になると予想される場所や直射日光が当たる様な場所での保管は避ける。
- ◆ 点検及び清掃又は消毒を行う場合には、故障の原因になるため、電源を切って電池を抜いてから行うこと。
- ◆ 本体及び付属品を廃棄する際には、各自治体のルールに従って適切に廃棄すること。

<使用注意> (次の被検者には慎重に適用すること)

- ◆ 下記に該当する被検者に使用する場合、装着部位に皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることが稀にある。このような症状が現れた場合には、使用を中止する。本体や電極類等を傷口や炎症の見られる部位には装着しない。
 - ・皮膚の弱い方
 - ・何らかのアレルギーを持っている方
 - ・高熱の方
 - ・末梢循環不全を起こしている方

- ◆ 下記に該当する被検者に使用する場合、測定値に誤差が生じる可能性があるため被検者に適切な補助を行う。
 - ・難聴の方
 - ・盲目の方
 - ・両手の使用が制限される方
 - ・認知症の方
 - ・不整脈の方
 - ・チック症の方
 - ・頭の振戦、激しい体動のある方
- ◆ 下記に該当する被検者に使用する場合、測定値に誤差が生じる可能性がある。
 - ・頭部や顔に傷がある方
 - ・合成素材にアレルギー反応がある方
 - ・上気道に炎症がある方

<相互作用>

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
MRI (磁気共鳴画像診断装置)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で被検者が熱傷を負ったり、本器の誤動作や故障となることがある
AED (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
可燃性麻酔ガスの存在下	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
高周波外科用機器 (電気メス等)	使用禁止	電極装着部に熱傷を生じることがある
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

<保管及び使用期限>

温度：使用時+5℃～+40℃、輸送保管時-15℃～+50℃
湿度：使用時・輸送保管時15%～95%（結露しないこと）
気圧：使用時・輸送保管時70kPa～105kPa
高度：使用時・輸送保管時-50m～1000m

<保管方法>

直射日光、高温、多湿な場所や、水濡れを避けて保管する。

<耐用期間>

5年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ◆ 破損部分はないか、汚れていないか確認する。
- ◆ コードに傷がないか確認する。
- ◆ 使用前に、センサが外れていないか確認する。
- ◆ 使用後は、消毒用アルコールで拭く。

<事業者による保守点検事項>

- ◆ 購入後1年毎の定期点検を推奨する。
購入先又は製造販売業者に連絡する。

【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MF Cメディカル
電話番号：03-3814-8477
製造業者：フィンガルリンク株式会社 花巻工場

取扱説明書を必ずご参照ください