

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 睡眠評価装置 JMDNコード 33843000
特定保守管理医療機器 **スリーププロファイラーPSG2**

【禁忌・禁止】

- ◆ 成人(18歳以上)以外に使用しないでください[適用対象外]。
<併用医療機器>「相互作用の項を参照」
 - ◆ 磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないでください[被検者に火傷の危険があります。装置の誤動作や故障となる危険があります]。
 - ◆ 除細動器(AED)と併用しないでください[放電エネルギーによる電撃が起こる危険があります]。
 - ◆ 電気メスと併用しないでください[電気メスからの電流が本器の電極に流れた場合、熱傷の危険があります]。
- <使用方法>
- ◆ 本体はリチウムポリマーバッテリーを内蔵している為、火気のそばや高温の場所、直射日光の当たる場所では使用しないでください[爆発や火災が起こる危険があります]。
 - ◆ 高圧酸素治療装置内で使用しないでください[爆発や火災が起こる危険があります]。
 - ◆ 可燃性麻酔ガスの存在下で使用しないでください[爆発や火災が起こる危険があります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

本体

寸法: 71mm 幅×20mm 高×48mm 奥行

重量: 約71g(内部バッテリー、ストリップ、頭部ベルト、SP電極3個含む)

パルスオキシメータ

重量: 約64g(リストバンド、SPO2センサ含む)



2. 構成品

No.	名称
①	本体(ストリップ付)
②	頭部ベルト
③	EMGケーブル
④	エフォートベルトケーブル
⑤	SP電極(単回使用)
⑥	成人用ネーザルセンサカニューレ(単回使用)
⑦	成人用リップエフォートベルト(胸部用)
⑧	成人用リップエフォートベルト(腹部用)
⑨	成人用ピエゾエフォートベルト(胸部用)
⑩	成人用ピエゾエフォートベルト(腹部用)
⑪	パルスオキシメータ(SPO2センサ付)
⑫	エアフローアダプタ
⑬	外部バッテリー&ケーブル
⑭	USBケーブル(S)
⑮	USBケーブル(L)
⑯	メジャー

3. 電気的定格

本体	
定格電圧	DC 3.7V
電源	リチウムポリマーバッテリー
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度	IP22
パルスオキシメータ	
定格電圧	DC 3V
電源	単4アルカリ乾電池2本
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度	IP33
外部バッテリー	
定格電圧	DC 3.7V
電源	リチウムポリマーバッテリー

4. 作動原理

電極・睡眠解析用センサカニューレ・エフォートベルト・加速度センサ・聴覚マイクロフォン・PPG(光学赤外線)・パルスオキシメータから送られる生体信号が本体に入力・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、呼吸努力は呼吸努力センサにより、体動・体位(頭の位置・向き・動き)は加速度センサにより、脈拍数(額から検出)はPPGにより、いびきは内蔵された聴覚マイクロフォンにより、酸素飽和度・脈拍数(指から検出)はパルスオキシメータから無線(Bluetooth)により測定され、本体に結果が記録される。記録されたデータはUSBケーブルを経由しPCに出力表示できる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 使用環境条件

- 1) 本体
温度：5～40℃
湿度：相対湿度15～90%、結露なし、最高50hPaの水蒸気圧
- 2) EMGケーブル
温度：5～40℃
湿度：相対湿度15～90%、結露なし、最高50hPaの水蒸気圧
- 3) SP電極
温度：10～32℃
湿度：15～90%、結露なし
- 4) 成人用ネーザルセンサカニューレ
温度：5～40℃
湿度：規定なし
- 5) 成人用ピエゾエフォートベルト
・販売名：成人用ピエゾエフォートベルト
温度：5～40℃
湿度：15～95%、結露なし
- * ・販売名：スリープセンス PVDF エフォートセンサーキット
温度：5～40℃
湿度：5～95%、結露なし
- 6) 成人用リップエフォートベルト
温度：5～40℃
湿度：15～95%、結露なし

【使用目的又は効果】

睡眠中に検知される生体信号を記録し、睡眠障害の分析評価に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の作業

- 1) 本体が満充電されていることを確認してください。満充電されていない場合は、下記の方法で満充電にしてください。
 - a) USBケーブルを本体とPCに接続して充電してください。
 - b) 外部バッテリー&ケーブルを接続して供給してください。
- 2) EMGケーブル及びエフォートベルトケーブルを本体に接続してください。
- 3) ストリップのEEG/EOG電極取付けホック及びEMGケーブルのスナップに電極を取付けてください。
- 4) 成人用ネーザルセンサカニューレをエアフローアダプタに接続してください。
- 5) ストリップのベルト通しスリットに頭部ベルトを通し、頭のサイズに適切な位置に調整してください。
- 6) ストリップに取付けられた電極のカバーを外し、本体を適切な位置に頭部ベルトで固定してください。
- 7) EMGケーブルに取付けられた電極のカバーを外し、顎の両端の適切な位置に装着してください。
- 8) 成人用ネーザルセンサカニューレを適切な位置に装着してください。
- 9) エフォートベルト（胸部用及び腹部用）をエフォートベルトケーブルに接続してください。
- 10) パルスオキシメータを装着してください。

2. 記録の開始

- 1) 電源スイッチを押すと、LEDインジケータが緑色に点滅します。その後、音声ガイダンスが流れ、記録を開始します。
- 2) 楽な姿勢をとり、睡眠してください。

3. 記録の終了

- 1) 電源スイッチを押して記録を終了してください。
- 2) LEDインジケータが消えたことを確認し、本体、パルスオキシメータ及び電極等の付属品を取り外してください。

4. 記録データの転送

- 1) 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、PCのソフトウェアを開き、取扱説明書に従い操作し、データを転送してください。

<組合せて使用する医療機器>

販売名	製造販売認証/届出番号	製造販売業者
SP電極	13B1X00181000049	パシフィック メディコ 株式会社
睡眠解析用センサカニューレ	13B1X00181000035	
成人用リップエフォートベルト	13B1X00181000044	
成人用ピエゾエフォートベルト	13B1X00181000046	
EMGケーブル	13B1X00181000041	自社
SP電極	11B1X00001000070	
睡眠解析用センサカニューレ	11B1X00001000067	
成人用リップエフォートベルト	11B1X00001000068	
成人用ピエゾエフォートベルト	11B1X00001000069	
スリープセンス PVDFエフォートセンサーキット	11B1X00001000075	
EMGケーブル	11B1X00001000066	
スリーププロファイラー-PSG2 解析ソフト	229AABZX00055000	

【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、充電や本体とパソコンをUSBケーブルで接続しないでください。
- ◆ 本体に電極を取付けた状態で、充電や本体とパソコンをUSBケーブルで接続しないでください。
- ◆ 電極の誘導部を他の誘導部及びアースに触れないように装着してください。
- ◆ 本体の充電中や本体とパソコンをUSBケーブルで接続中に、本体のEEG/EOG電極取付けホックやEMGケーブルのスナップに触れないでください。
- ◆ 電極、成人用ネーザルセンサカニューレはディスプレイのため、再使用しないでください。
- ◆ 本体の装着時はベルトで皮膚に電極を押しあてるため、額部に装着跡が付きまます。装着跡は数時間で消えますが、圧迫具合によって2～5日間残る場合が稀にあります。本体を装着時及び装着後に、額部に痛みなど感じた場合は使用を中止してください。
- ◆ 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でください。

- ◆ 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してください。火災や事故の危険があります。
- ◆ 内蔵のリチウムポリマーバッテリーは、絶対に本体から取り外さないでください。バッテリーの破裂や液漏れにより火災や事故の危険があります。
- ◆ ストリップに取付けられた電極を剥がすときには、ストリップの端部分を持って引っ張らないでください。ストリップが破損するおそれがあります。
- ◆ 下記の状況の場合、測定値に誤差が生じる可能性があります。状況を改善してから使用してください。
 - ・ 頭部ベルトの装着が緩すぎたり、きつく締めすぎている
 - ・ 装着部位が汚れている
 - ・ 周囲で大きな音がする
 - ・ バッテリー残量が少ない
- ◆ 故障の原因になるので、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でください。これらの場合、保証の対象外となります。
- ◆ 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してください。
- ◆ 本体をパソコンに接続、又はデータ転送や内部バッテリーの充電をしているとき、本体の内部温度が上昇することがあります。
- ◆ 指定の環境温湿度内で、使用及び保管してください。高温になると予想される場所や直射日光が当たるような場所での保管は、避けてください。
- ◆ 本体を長期保管する場合は、3ヶ月に1回を目安に補充電してください。
- ◆ 点検及び清掃又は消毒を行う場合には、故障の原因になるので電源を切ってください。
- ◆ 本体及び付属品を廃棄する際には、各自自治体のルールに従って適切に廃棄してください。
- ◆ パルスオキシメータの電池交換の際は下記に注意してください。
 - ・ 電池を交換する前は、パルスオキシメータの電源が切れていること、SPO2センサを指に装着していないことを確認してください。
 - ・ 新しい電池と一度使用した古い電池、種類・サイズの異なる電池を混ぜて使用しないでください。電池を交換するときには、全数同一種類の新しい電池を用意して一度に交換してください。故障や発熱、液漏れ、破裂させるおそれがあります。
 - ・ 電池を交換する時は、使用した電池を取り外し、1分程経過後新しい電池を挿入してください。
 - ・ 操作者は電池端子及びセンサ端子と被検者を同時に触れないでください。感電のおそれがあります。
 - ・ パルスオキシメータを30日以上使用されない場合、電池を取り外して保管してください。液漏れが起こり、故障の原因になります。
- ◆ SPO2センサは少なくとも6～8時間毎に装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えてください。

被検者の容態や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意してください。(意識のない被検者、末梢循環不全を起こしている被検者、高熱の被検者、皮膚が敏感な被検者等)

- ◆ 皮膚に損傷を与える可能性があるため、SPO2センサの装着部位に過度の圧力をかけないでください。
- ◆ SPO2センサが使用可能な指の太さ(装着部位)は、厚み10～19mmの範囲です。
- ◆ 以下の場合、SpO₂や脈拍数の値が不正確になる可能性があるため注意してください。
 - ・ SPO2センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・ SPO2センサの装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
 - ・ 脈波が小さい場合(末梢循環不全の被検者等)
 - ・ 激しい体動がある場合
 - ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・ 他の治療のために血液中に色素を注入している場合
 - ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHb、MetHb)
 - ・ ヘモグロビン濃度が減少している場合(貧血)
 - ・ SPO2センサ装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ・ SPO2センサ装着部位の組織に変形などがある場合
 - ・ 血圧測定のためにカフで加圧している手での測定
 - ・ 血管内カテーテルが挿入されている手での測定
 - ・ 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)のあたる場所での測定
 - ・ SPO2センサに汚れや水分が残留している場合
 - ・ 血管拡張作用のある薬剤を使用している場合
- ◆ アラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないでください。
- ◆ 在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用してください。

<使用注意>(次の被検者には慎重に適用すること)

- ◆ 皮膚の弱い方、何らかのアレルギーをお持ちの方、高熱の方、末梢循環不全を起こしている被検者に本器を装着した場合、装着部位で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ります。このような症状が現れた場合には、装着位置を変えるか使用を中止してください。本器を傷口や炎症の見られる部位には装着しないでください。
- ◆ 下記に該当する被検者に使用される場合、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ってください。
 - ・ 難聴
 - ・ 盲目
 - ・ 両手の使用が制限される
 - ・ 認知症
 - ・ 不整脈
 - ・ チック症、頭の振戦
 - ・ 激しい体動

- ◆ 下記に該当する被検者に使用される場合、測定値に誤差が生じる可能性があります。
 - ・ 頭部や額に傷がある
 - ・ 合成素材（ポリエステルやレーヨンなど）にアレルギー反応がある
 - ・ 上気道に炎症がある
 - ・ 1日5時間未満の睡眠時間や2日間の睡眠合計時間が8時間以下
 - ・ 頭囲が54cm以下又は63cm以上

＜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）

医療機器の名称など	臨床症状・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うことがある 本器の誤動作や故障となることがある
除細動器（AED）	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（電気メスなど）	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】

＜保管環境条件＞

- 1) 本体
 - 温度：-25～5℃、湿度：規定なし
 - 温度：5～35℃、湿度：最高90%の相対湿度、結露なし
 - 温度：35～70℃、湿度：最高50hPaの水蒸気圧
 - 2) EMGケーブル
 - 温度：-25～5℃、湿度：規定なし
 - 温度：5～35℃、湿度：最高90%の相対湿度、結露なし
 - 温度：35～70℃、湿度：最高50hPaの水蒸気圧
 - 3) SP電極
 - 温度：10～32℃、湿度：最高90%、結露なし
 - 4) 成人用ネーザルセンサカニューレ
 - 温度：-20～50℃、湿度：規定なし
 - 5) 成人用ピエゾエフォートベルト
 - ・ 販売名：成人用ピエゾエフォートベルト
 - 温度：-20～60℃、湿度：15～95%、結露なし
 - * ・ 販売名：スリープセンス PVDF エフォートセンサーキット
 - 温度：-20～60℃、湿度：5～95%、結露なし
 - 6) 成人用リップエフォートベルト
 - 温度：-20～60℃、湿度：15～95%、結露なし
- ※ 直射日光、高温、多湿な場所や、水濡れを避けて保管してください。

＜耐用期間＞

5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜清拭・消毒の方法＞

- ◆ 詳細は取扱説明書の「6 使用後のお手入れ」を参照してください。

＜使用者による保守点検事項＞

- ◆ 正しく使用するために下記の点検項目について使用前点検を行ってください。
外観、装置の接続、電源、設定、動作確認など。
- ◆ 点検項目や点検内容の詳細は、取扱説明書の「8 日常点検」を参照してください。

＜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します。購入先又は製造販売業者にご連絡ください。
- ◆ 詳細は取扱説明書の「9 保守点検」を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名（国名）：Advanced Brain Monitoring Inc.

（アドバンスドブレインモニタリング社）（米国）

* * *

ご使用、保守、セキュリティに関するお問合せは、お近くの顧客サービスセンター、販売店又は Web からご連絡ください。

顧客サービス
センター ▶



Web 問合せ
フォーム ▶

