＊＊ 2019 年 4 月（第 5 版）
＊ 2018 年 8 月（第 4 版）

認証番号：22100BZX01027000

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　　33843000

特定保守管理医療機器

アリス PDx

【禁忌・禁止】

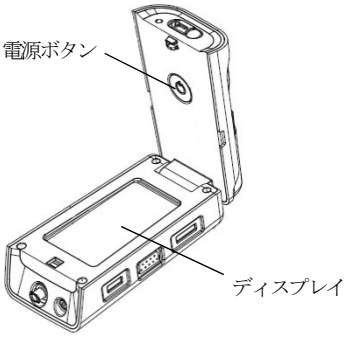
［併用禁忌］（併用しないこと）「相互作用の項参照」

・治療用電気手術器［データが消失又は破損する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成

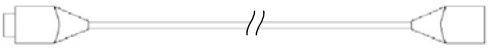
・本体



・口用サーミスタセンサ

・鼻口用サーミスタセンサ

・SpO_2延長ケーブル

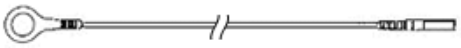


・PLM センサ

・ECG ヨーク

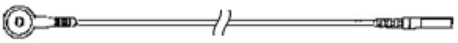
・ExG ヨーク

・ECG リード



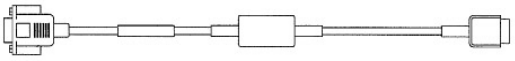
・ExG 電極（EEG 電／EOG／EMG 用電極）

リード長(mm)：1220

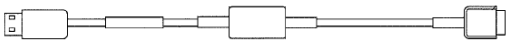


・スリープリンクケーブル

・RS232C セラピーケーブル



・PC コミュニケーションケーブル



・SD カード

・SD カードリーダ

・ホルスター

・ストラップ

・スリープウェア G3

（DVD-ROM）

2.電気的定格

定格電圧：4.5VDC（単三形電池 3 本）

電撃に対する保護の形式：内部電源 ME 機器

電撃に対する保護による装着部の程度：BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH04401

3.寸法・重量

本体：

127mm(L)×76mm(W)×50mm(H)

約230g（電池含まず）

材質：

口用・鼻口用 サーミスタセンサ　（センサ部）：シリコーン

（ケーブル部）：PVC

PLMセンサ/ストラップ：ナイロン

ExG電極（電極部）：銀、金メッキ

4.作動原理

センサや電極から導出された生体信号は本体の各接続ポートに入力され、増幅、フィルタリング、A/D変換された後、連続的にSDカードに記録される。治療機器を接続した場合には、治療機器からのデジタル化処理された信号が連続的にSDカードに記録される。なお、SDカードに記録された各チャネルの生体情報は、検査終了後にパーソナルコンピュータに転送する。パーソナルコンピュータに送られたデータはデータ処理ソフトウェアにより信号処理がなされ、モニタ画面にチャネル毎に連続的に表示、保存、自動解析・手動解析スコアリング、印刷処理される。また、本品はPCコミュニケーションケーブルによる接続で検査中にリアルタイムで本体収集データをパーソナルコンピュータに転送・表示することも出来る。

【使用目的又は効果】

本品は、複数の生理学的データを収集・記録し、睡眠障害の評価のために使用する。医師により又は医師の指示により、医療施設又は在宅で、成人患者に使用する。

【使用方法等】

1.準備

(1)電池およびSDカードのセット

本体の裏カバーを外し、電池を電池室に、SD カードをカードスロットに挿入する。

(2)本体の環境設定、又はデータをリアルタイムでパーソナルコンピュータに表示する場合

本体とデータ処理ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータをPCコミュニケーションケーブルで接続する。

(3)治療機器からの生体情報を記録する場合

接続する治療機器によりスリープリンクケーブルまたはRS232Cセラピーケーブルを選択して接続する。

(4)センサ、電極類の取り付け

センサ、電極類を本体に接続した後、被験者の適切な位置に取り付ける。※本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおり

＊＊

販売名	届出番号
zRIP呼吸努力センサ	13B1X00221000078
フロー鼻 / 鼻口カニューレ	13B1X00221000091
指センサー	13B1X00221000080
SpO2フィンガーソフトセンサ	13B1X00221000111
SpO2フィンガークリップセンサ	13B1X00221000112

製造販売業者：自社

＊　本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の通り。

販売名	認証番号	構成品
アリス6	225AABZI00015000	EEG電極 (リード長：1220mm)

製造販売業者：自社

2.記録

(1)記録の開始

本体の電源ボタンを押して、電源投入する。電源投入後の初期化が完了した時点で本体を閉じ、就寝する。

(2)記録の終了

本体の電源ボタンを押して記録を終了する。

3.記録後

(1)センサ、電極類の取り外し

センサ、電極類を被験者から取り外す。また、本体からセンサ、電極類、およびSDカードを取り外し、本体、センサ、電極類を必要に応じクリーニングを行い、保管する。

※本品の構成品のうち「フロー鼻 / 鼻口カニューレ」は単回使用品である。使用後は廃棄する。

(2)SDカードデータのコンピュータへの転送

パーソナルコンピュータに接続したSDカードリーダに、本体から抜き取ったSDカードを挿入し、記録したデータをパーソナルコンピュータに転送する。

(3)記録データの解析、レポート出力等

パーソナルコンピュータにインストールした接続したデータ処理ソフトウェアで記録データの表示、保存、自動解析・手動解析スコアリング、レポート作成・出力を行う。なお、自動解析スコアリングは、標準解析またはソムノライザー解析を選択して行う。必要に応じ、HL7規格対応の電子カルテ等外部システムのデータ転送ソフトウェアを使用し、パーソナルコンピュータと別途LAN接続された電子カルテ等から患者情報データを受信し、またデータ処理ソフトウェアの解析レポート情報データを転送する。

1) データ処理ソフトウェアを起動し、データ処理ソフトウェアで記録データをパーソナルコンピュータに読み込む。

2) データ処理ソフトウェアで読み込んだデータの自動解析スコアリングを行い、取得データ全体及び自動解析結果を見直し、手動解析スコアリングを行って、解析結果の編集・修正・変更を行う。

3) データ処理ソフトウェアにて、取得データの見直し・編集等を行った解析結果のレポートを作成・出力する。

4) データ処理ソフトウェア等を終了させる。

5) パーソナルコンピュータ、ケーブル、SD カードリーダすべての接続を取り外し、必要に応じクリーニングを行い保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・電極の導通部分および電極を含むコネクタが、アース線を含めて他の導通部分に接触しないことを確認する。［伝導性部品への接触は電気的な雑音をもたらし、データ取得に影響を与える。］

・各構成品に係る使用上の注意は次のとおり。

1) 鼻口用サーミスタセンサ

・不正確な測定は、下記により生じる可能性があるので、装着に注意する。

鼻用ピンが皮膚や鼻水に触れる。
口用ピンが口に触れる。

2) ExG 電極

・誘導起電力による局部的な発熱で、熱傷を生じることがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・心除細動を行う前に、患者用ケーブル（装着部品）を全て外す。［本体および付属品は心除細動の影響から保護されていない。］

＜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
治療用電気手術器	データの消失又は破損により、処置が遅れる可能性がある。	治療用電気手術器からの電気信号は本品のデータ取得に影響を与える可能性がある。

［併用注意］（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカー	本装置上で正確な生体信号が得られず、医師が睡眠評価装置による適正な診断ができない。	ペースメーカーからの電気信号により、睡眠評価用のセンサ類から得られる情報が妨害されるため。

＜その他の注意＞

・可燃性麻酔剤又は他の可燃性物質が存在している環境下、又は亜酸化窒素の環境下では、本品を使用しない。［爆発する可能性がある。］

・磁気共鳴画像診断製品（MRI）の環境下又は電磁放射源に近接した場所で使用しない。［設計検証がなされていない。］

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：6 年［自己認証データによる］

（添付文書、取扱説明書にもとづく保守又は点検を実施した場合。）

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

クリーニング

・本体又はセンサ・ケーブル・電極類をクリーニングする際は、クリーニング前にセンサ・ケーブル・電極類を全て本体から取り外す。

・本体及びホルスターは石鹸水か中性洗剤で湿した柔らかい布でそっと拭き、次に乾いた布で拭く。

※本体、又はセンサ、電極、ケーブル等付属品は滅菌できない。また、液体に浸けたり、液体を染み込ませたりしない。

・クリーニング後は、完全に乾いてから使用する。

・個別の構成品のクリーニングについては、以下のように行う。

1)サーミスタセンサ（口用・鼻口用）

・センサの本体、センサの先端及びワイヤーセットを中性洗剤等でクリーニングを行う。洗剤が残留することなくきれいに洗い流す。

2) ExG 電極

・水又はぬるま湯に湿らせたガーゼ、又は酒精綿で清拭する。

3) PLM センサ

・プラスチック又は金属に対して腐食性のない、病院で認証済みの消毒剤を使用して、布で汚れをふきとる。

・ストラップは石鹸や水で洗って、自然乾燥させる。

・センサを洗浄液に浸さない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊ 選任製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

＜緊急連絡先＞

1. 平日 9:00～17:30
地域営業所・出張所・駐在

＊＊ ※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより「フィリップス　スリープ&レスピラトリーケア　営業所」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日
機器安全センター　0120-633881

外国特例認証取得者：Respironics, Inc.
レスピロニクス　インク
アメリカ合衆国

製造業者：Respironics, Inc.
レスピロニクス　インク
アメリカ合衆国