

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
ナイトグラフ

再使用禁止（電極・カニューラ）

【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。

併用医療機器

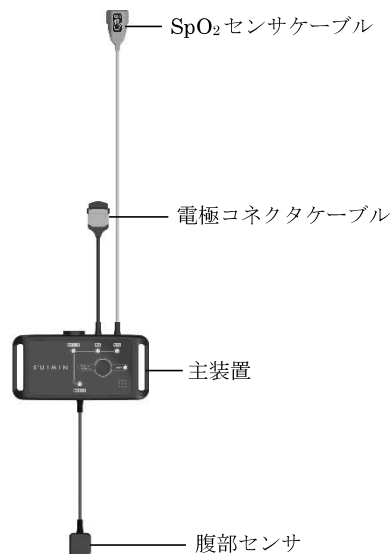
- ・ 磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと。[被験者の火傷又は装置の誤動作や故障の恐れがある。]
- ・ 除細動器（AED）と併用しないこと。[誤動作や故障の恐れがある。]
- ・ 電気メス等高周波外科装置と併用しないこと。[被験者の火傷又は装置の誤動作の恐れがある。]

使用方法

- ・ 高圧酸素治療装置内で使用しないこと。[爆発や火災の恐れがある。]
- ・ 可燃性麻酔ガスの存在下で使用しないこと。[爆発や火災の恐れがある。]
- ・ 指定された付属品や消耗品以外は使用しないこと。[誤動作や故障の恐れがある。]
- ・ 再使用禁止（電極・カニューラ）
- ・ 測定時は乳幼児との添寝をしないこと。[ケーブルが首に絡む恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状及び寸法
（本体）



主装置寸法：135×90×25（mm）

2.構成品

- ・ 本体（Nightgraf）
- ・ 胸部ベルト
- ・ 通信用 USB ケーブル
- ・ 管理・解析ソフトウェア（Nightgraf Console）
- ・ 電極（一般的名称：頭皮脳波用電極/眼球電位用電極/体表面筋電計電極、販売名：ナイトグラフ成人用電極、届出番号：14B3X10044000002）
- ・ 呼吸検査用カニューラ（一般的名称：睡眠評価用センサ、販売名：呼吸検査用センサカニューラ ショートタイプ PG1、届出番号：14B2X10004TR0011）

3.電氣的定格

定格電圧：DC3V

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

4.原理

本品は接続したセンサ等から検知された情報が主装置に送られ、記録される。

- ・ 主装置：腹壁／胸壁の動き（呼吸運動）、体位及び体動
- ・ SpO₂ センサ：SpO₂、脈拍
- ・ 電極：脳波、眼球運動、顔筋電
- ・ 呼吸検査用カニューラ：いびき、鼻呼吸
- ・ 腹部センサ：腹壁及び胸壁の動き（呼吸運動）

検査終了後、記録された生体情報を通信用 USB ケーブルを介して汎用 PC に転送し、クラウド上にある管理・解析ソフトウェア（Nightgraf Console）にデータをアップロードすることで、解析結果を表示・出力する。

【使用目的又は効果】

睡眠中の生体信号を記録すること。

【使用方法等】

1.測定前準備

- ① 本体裏側の電池ボックスをドライバー等の工具を使用して外し、新品のアルカリ乾電池（単 3 形／2 本）を入れる。
- ② 本体のベルト通しに胸部ベルトを挿入する。
- ③ 呼吸検査用カニューラ接続口に呼吸検査用カニューラ*1 を入れて、時計回りに回して止まるまでねじ込む。

2.装着と測定の開始

- ① 本体を LED がついている面を正面に向け、脇の下に胸部ベルトが位置するように装着する。
- ② 額と顎部分を酒精綿等で十分に拭き、皮脂や汚れを除去した後に電極*2 の剥離紙をはがし、電極*2 を額及び顎に装着する。
- ③ 本体の電極コネクタケーブルと電極*2 を接続する。
- ④ 呼吸検査用カニューラ*1 の凸部を鼻腔に挿入し、両耳にかけて取り付ける。ストッパーを顎の下までスライドさせ、鼻腔部分が外れないように調整する。鼻の両脇のチューブに鼻カニューラ用テープを貼って、呼吸検査用カニューラ*1 を固定する。
- ⑤ 腹部センサはネジのない面を表向き、ケーブルが出ている場所を上向きにして臍（へそ）の上あたりに腹用テープで貼り付ける。
- ⑥ SpO₂ センサを利き手とは逆の指の根元まで入れて装着する。どの指に装着しても問題ないが、緩みがある場合は親指など緩みがない指に装着する。
- ⑦ SpO₂ センサのケーブルをクリップとベルクロを使用して、クリップは衣服の上腕付近に、ベルクロは手首に取り付ける。
- ⑧ 本体正面にある操作ボタンを長押しすると電源が ON になり、すべての取付状態 LED が点灯して「測定の準備を始めます。付属の説明書を見ながら各種センサを取り付けてください。」とアナウンスが流れる。
- ⑨ 各種センサが正しく装着されていると取付状態 LED ランプは青色に点灯する。点灯しない場合は再度装着を行う。呼吸検査用カニューラ*1 は呼吸をすることで検知をするため、鼻で呼吸を行って確認する。
- ⑩ 正しく装着された後、操作ボタンを短押し（1 秒）すると測定を開始する。
- ⑪ 本体正面にある操作ボタンを長押しすると「おはようございます。測定が完了しました。使い終わったセンサを外し、デバイスを返却してください。」とアナウンスが流れ電源が OFF になり、取付状態 LED ランプが消灯する。

取扱説明書参照

電源を切らない場合は、測定開始から 10 時間経過すると「測定時間の上限に達したため、測定を自動的に終了しました。使い終わったセンサを外し、デバイスを返却してください。」とアナウンスが流れ、自動的に電源は OFF になる。

- ⑫ 身体に装着した電極*2 等を外す。電極*2、呼吸検査用カニューラ*1、テープは再利用せず、地域の廃棄方法に従い廃棄を行う。

3.清掃

使い捨て手袋を使用してキムワイプ（相当品）に消毒用エタノール又は IPA を吹きかけ本体、各ケーブルを拭く。この時、本体の USB 端子やコネクタの接触部等の金属部は拭かないこと。表面に残った水分はキムワイプで素早く拭き取ること。

- *1 一般的名称：睡眠評価用センサ（JMDN：70075000）
販売名：呼吸検査用センサカニューラ ショートタイプ PG1
届出番号：14B2X10004TR0011
- *2 一般的名称：頭皮脳波用電極（JMDN：11440001）
眼球電位用電極（JMDN：35036000）
体表面筋電計電極（JMDN：11441001）
販売名：ナイトグラフ成人用電極
届出番号：14B3X10044000002

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 測定の準備は就寝準備を済ませてから始めること
[一旦電極を装着すると、翌朝まで剥がせない]。
- ・ 電極の装着部位の皮脂や汗をしっかりと拭き取ること。また、電極の装着部位に化粧水やクリームを塗らないこと。
- ・ 電極は皮膚に隙間なく密着させるように貼り、しっかりと押さえること。
- ・ 電極は額中央から左右対称に装着すること。
- ・ ヘアバンドなどを活用して電極と肌の間に髪の毛が入らないようにすること。
- ・ 本体は、スマートフォンや電気毛布などの電波を発する機器からできる限り離すか（20cm 以上を推奨）、電波を発する機器の電源を切ること。
- ・ 夜中にトイレに行く際は、デバイス本体を装着したままの状態でも移動すること。[測定が不正確になる恐れがある。]
- ・ 測定終了後は、まず電極を肌から剥がし、次に電極コネクタのレバーを上げてデバイスから電極を取り外すこと。
- ・ 電極のケーブルの先端（電極導電部）が壁コンセントや他の機器の活電部に接触しないように注意すること。[電極の破損、感電の恐れがある。]
- ・ SpO₂ センサケーブルを測定時間以上に装着し続けないこと。[低温火傷を負う恐れがある。]

【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）>

ペースメーカーを装着している場合、ペースメーカーの使用上の注意を参照し、必要に応じて本品の使用を中止すること。

<重要な基本的注意>

- ・ 睡眠評価以外の用途に使用しないこと。
- ・ 付属の電極以外を使用しないこと。
- ・ 雑音を発生する恐れのある他の機器の近傍で使用しないこと。
- ・ 測定中に痛みや痒みが生じた際は、直ちに電極を外して測定を中止し、アルコールを使用せず洗顔で除去すること。必要に応じて医師の診断を受けること。
- ・ 使用環境条件については、取扱説明書を確認すること。

- ・ 使用中に破損、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。]
- ・ 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。
- ・ 故障の原因になるため、本品を液体に浸したり、液体を注いだりしないこと。

<適用対象（患者）>

ペースメーカーを装着している場合、ペースメーカー使用上の注意を参照し、必要に応じて本品の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

直射日光、高温多湿、ほこりの多い環境を避けて保管すること。

- ・ 保管環境条件：5～40℃、5～80%RH

2.耐用期間

5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

使用前に以下の点を確認すること。

- ・ 破損部分はないか、汚れていないか確認する。
- ・ 使用前に、センサ等が外れていないか確認する。

2.業者による保守点検事項

購入後 1 年ごとの定期点検を受けること。点検については、購入先又は製造販売業者に連絡を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社 S'UIMIN

電話：03-6276-3662

Email：service@suimin.co.jp