

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 睡眠評価装置 (JMDN コード: 33843000)

エンブラ Dx シリーズ

****【禁忌・禁止】**

＜併用医療機器＞

- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気下での使用。
[爆発又は火災を起こすことがある]
- ・磁気共鳴画像装置での使用。[誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことがあるため]
- ・除細動器との併用。[放電エネルギーの電撃を受けるため]

＜使用方法＞

- ・生命維持などの監視目的に使用しないこと。

***/**【形状・構造及び原理等】**

〔概要〕

本器は、Natus ベースユニット、ブレイクアウトボックスを主要構成部品として、脳波、筋電、眼電、心電、口鼻呼吸、腹・胸呼吸、いびき、体位、体動、SpO₂ などの各種生体現象を睡眠中に測定できる終夜睡眠ポリグラフ装置である。測定した生体情報は、USB ケーブルで接続したコンピュータあるいは LAN(有線)を介して接続したコンピュータによってデータ进行处理して記録や保存することが出来るようになっており、睡眠中の無呼吸発作を含む睡眠障害の疾病診断に利用することが出来る。

〔構成〕

Natus ベースユニット/ブレイクアウトボックス/コンピュータ/電源コード/体位センサ/ブレイクアウト接続ケーブル/DC 入力用 3.5mm Y ケーブル/イベントボタンケーブル/USB ケーブル/LAN ケーブル/Xltek ストラップ/ソフトウェア USB

併用医療機器

- ・パルスオキシメータ

販売名：フレックスセンサ 8000 シリーズ

(届出番号:13B1X00210S00012)

販売名：ソフトセンサ 8000S シリーズ

(届出番号:13B1X00210000027)

販売名：NONIN 成人用フレックスセンサ

(届出番号:27B1X00116000318)

販売名：NONIN 幼児用フレックスセンサ

(届出番号:27B1X00116000316)

販売名：NONIN 新生児用フレックスセンサ

(届出番号:27B1X00116000319)

販売名：NONIN ソフトセンサ

(届出番号:27B1X00116000322)

販売名：センサ延長ケーブル

(届出番号:27B1X00116000328)

販売名：NONIN ソフトセンサ

(届出番号:13B1X00122DN0008)

販売名：NONIN 成人用フレックスセンサ

(届出番号:13B1X00122DN0003)

販売名：NONIN 幼児・新生児用フレックスセンサ

(届出番号:13B1X00122DN0005)

販売名：NONIN 新生児用フレックスセンサ

(届出番号:13B1X00122DN0004)

- ・いびきセンサ

販売名：SLP ビエゾセンサ(届出番号 13B1X00210000037)

- ・呼吸センサベルト

販売名：呼吸センサベルト (ディスプレイザブル)

(届出番号:13B1X00210000028)

販売名：XactTrace リニューザブル呼吸ベルト

(届出番号:13B1X00210000031)

販売名：XactTrace カットトゥフィット呼吸ベルト

(届出番号:13B1X00210000030)

- ・エアフローセンサ

販売名：SLP リニューザブルサーミスタセンサ

(届出番号:13B1X00210000036)

販売名：呼吸検査用センサカニューラ

(届出番号:14B2X10004TR0002)

- ・電極

販売名：グラス脳波皿電極

(届出番号:13B1X00210S00024)

販売名：Natus スナップリード

(届出番号:13B1X00210000033)

販売名：Natus ディスボーザブルスナップ電極

(届出番号:13B1X00210000032)

販売名：Grass リニューザブルスタンパップ電極

(届出番号:13B1X00210000034)

〔電気的定格及び機器の分類〕

定格電源：AC100V～230V、50/60 Hz

電源入力：80VA

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 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

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

〔形状及び寸法〕

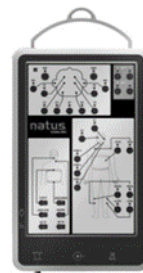
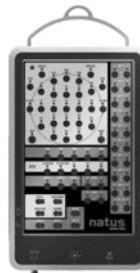
- ・Natus ベースユニット



- ・ブレイクアウトボックス

NDx ブレイクアウトボックス

SDx ブレイクアウトボックス



〔原理〕

ブレイクアウトボックスの電極接続用コネクタに接続した脳波、心電、眼電、オトガイ筋電、脚動筋電などの電極で検出した信号は、ブレイクアウトボックス内部で増幅、A/D 変換などデータ処理される。

酸素飽和度は、パルスオキシメータコネクタに接続されたパルスオキシメータを被検者の手の指に装着して、赤外線及び赤色線の透過により、脈動している動脈血液内にある還元ヘモグロビン及び酸化ヘモグロビンの比率を吸光度及び反射度にて計測、ブレイクアウトボックスで酸化ヘモグロビンの割

取扱説明書を必ず参照してください

合を示す酸素飽和度の信号とし、また脈動している動脈血を認識し分時当たりの脈拍数の信号とする。

サーミスタによる口鼻呼吸の検出は、被検者の両鼻孔及び口の位置にセンサ部が位置するように装着し、呼吸することにより発生する温度変化をサーミスタの電気抵抗の変化により検知、その信号をブレイクアウトボックス内部で処理し被検者の呼吸信号とする。

呼吸センサベルトによる呼吸の検出は、被検者の腹及び胸に装着し、伸縮する呼吸センサベルト内の絶縁導線により、呼吸運動による体表面の膨張/収縮に伴うインダクタンスの変化をデータ処理して呼吸信号とする。

いびきは、いびきセンサを頸部に取り付け、センサ内のピエゾ素子により、いびきによる振動により電圧を発生し、ブレイクアウトボックス内部で処理していびき信号とする。

体位/体動は、ブレイクアウトボックスに接続された体位センサ内の3次元の位置を検出する体位/体動センサにより被検者の位置と動きに伴い発生する信号をデータ処理して、被検者の体位及び体動の信号とする。

圧力センサによる呼吸またはマスク圧の検出は、鼻に装着したネーザル プレッシャー カニューラによりブレイクアウトボックス内の圧力センサに導圧され、鼻呼吸またはCPAP 治療時のマスク内圧を検出する。

室内の明るさは、ブレイクアウトボックスの照度検出センサで室内の明るさの変化を検出する。

その他、Natus ベースユニットまたはブレイクアウトボックスにイベントボタンケーブルを接続すると、測定を中断する場合などにこれを押すことによって、イベントのマーキング信号を発することが出来る。

また、Natus ベースユニットにはインピーダンステスト機能が設けられており、ディスプレイ上のメニューからインピーダンステスト機能を選択することによって各電極のインピーダンスが自動的に測定され、装着状態がチェックされる。

ブレイクアウトボックスで検出され処理された信号は、Natus ベースユニットに送られ、外部から入力され処理された信号とともに、USB ケーブルまたは LAN ケーブルにより接続された外部のコンピュータに送られる。

[使用環境条件]

温度：10～30℃

湿度：30～75%

気圧：700～1060hPa

【使用目的又は効果】

睡眠中の生体信号を記録する。

*/** 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ブレイクアウトボックスと Natus ベースユニットを被検者の傍の安定した場所に設置する。
- 2) ブレイクアウト接続ケーブルでブレイクアウトボックスと Natus ベースユニットを接続する。
- 3) Natus ベースユニット本体と USB ケーブルによる接続、或いは LAN ケーブルによる接続で付属品のコンピュータに接続する。
- 4) 必要に応じて Natus ベースユニット本体にイベントボタンケーブルの接続や、接地用等電位端子、DC 入力コネクタのそれぞれに外部装置を接続する。
- 5) Natus ベースユニット本体に電源コードを接続しコンセントに差し、電源ボタンを ON する。
- 6) ブレイクアウトボックスの電極接続用コネクタ部の脳波、眼電、オトガイ筋電の接続端子に販売名：グラス脳波皿電極(届出番号：13B1X00210S00024)或いは Grass リューザブルスタンブカップ電極(届出番号：13B1X00210000034)を接続し、脚動筋電と心電図の接続端子に Natus スナップリード(届出番号：13B1X00210000033)を接続し Natus ディスパー

ザブルスナップ電極(届出番号：13B1X00210000032)を取付ける。

7) 必要に応じて各センサを接続する。

- ・体位を測定する場合
ブレイクアウトボックスの体位センサコネクタに体位センサを接続し、被検者に装着する。
- ・胸・腹呼吸を測定する場合
- 単回使用の呼吸センサベルト
呼吸センサベルト (ディスパーザブル) (届出番号：13B1X00210000028) 或いは、販売名：XactTrace カットトゥフィット呼吸ベルト (届出番号：13B1X00210000030) を組立、ブレイクアウトボックスの呼吸センサベルト接続コネクタに接続し、被検者に装着する。
- 再使用可能な呼吸センサベルト
販売名：XactTrace リューザブル呼吸ベルト (届出番号：13B1X00210000031) をブレイクアウトボックスの呼吸センサベルト接続コネクタに接続し、被検者に装着する。
- ・いびきを測定する場合
ブレイクアウトボックスのいびきセンサ接続コネクタに販売名：SLP ピエゾセンサ (届出番号：13B1X00210000037) を接続する。
- ・フローを測定する場合
- 単回使用のエアフローセンサ
販売名：呼吸検査用センサカニューラ (届出番号：14B2X10004TR0002) をブレイクアウトボックスのエアフローセンサ接続コネクタに接続する。
- 再使用可能なエアフローセンサ
販売名：SLP リューザブルサーミスタセンサ (届出番号：13B1X00210000036) をブレイクアウトボックスのエアフローセンサ接続コネクタに接続する。
- ・SpO₂、脈拍を測定する場合
パルスオキシメータ (ソフトセンサ 8000S シリーズ或いはフレックスセンサ 8000 シリーズ)、NONIN 成人用フレックスセンサ (届出番号：27B1X00116000318)、NONIN 幼児用フレックスセンサ (届出番号：27B1X00116000316)、NONIN 新生児用フレックスセンサ (届出番号：27B1X00116000319)、NONIN ソフトセンサ (届出番号：27B1X00116000322)、センサ延長ケーブル (届出番号：27B1X00116000328)、NONIN ソフトセンサ (届出番号：13B1X00122DN0008)、NONIN 成人用フレックスセンサ (届出番号：13B1X00122DN0003)、NONIN 幼児・新生児用フレックスセンサ (届出番号：13B1X00122DN0005)、NONIN 新生児用フレックスセンサ (届出番号：13B1X00122DN0004) をパルスオキシメータコネクタに接続する。
- 8) 各電極を被検者の身体の所定の位置に装着する。インピーダンステスト機能により各電極の装着状態を確認する。

2. 使用開始

- 1) Natus ベースユニット本体に接続したコンピュータ、または操作パネルにより測定情報を選択し、各センサの作動状態をモニターで確認した後、被検者を就寝させて、就寝中の生体情報をコンピュータで処理し、記録する。

3. 使用後

- 1) 測定を終了する際は、Natus ベースユニット本体に接続したコンピュータより測定を終了する。
- 2) Natus ベースユニット本体の電源を OFF にして、被検者に装着した各種電極やセンサを取り外す。
- 3) 再使用可能な電極、センサは清掃や消毒を行う。
併用医療機器の添付文書に従う。
単回使用のセンサは廃棄する。

**【使用上の注意】

＜基本的な注意事項＞

- ・本品の電極接続用コネクタに $\pm 10\text{mV}$ の範囲を超える信号を入力すると、誤った結果となる場合がある。
- ・指定された機器及び付属品のみを使用すること。
- ・各センサの取付及び接続は確実にを行うこと。
- ・直射日光の当たる場所や暖房器具の近くには放置しないこと。
- ・本品及び各センサは防水構造ではないため、水滴などがかからないように注意すること。
- ・本品を清掃する前には、必ず電源を切りコンセントから電源コードを外すこと。
- ・他の装置の近くまたは他の装置の上に設置しないこと。
- ・測定用コンピュータに本ソフトウェア以外のソフトウェアをインストールすると、動作干渉を受ける場合がある。
- ・適切に接地されている電源コンセントを使用すること。
- ・電極及びそのコネクタの導電部が、接地部や他の導電部に接触させないこと。
- ・絶縁トランス/電源タップを使用する場合は、床に置かないこと。
- ・全てのケーブルを接続し損傷がないかの確認を行ってから電源を入れること。
- ・絶縁トランスには本システム以外の装置を接続しないこと。
- ・絶縁トランスは適切な定格電流のものを使用すること。
- ・本システムの一部として使用する機器は、本システムが使用する絶縁トランスから電源をとること。
- ・本システムの一部として使用しない機器を本システムの電源タップに接続しないこと。
- ・本品と接続されたコンピュータを患者環境に設置してネットワークに接続する場合は、ネットワークアイソレータを必ず使用すること。
- ・ケーブル類が被検者の首に絡まないように注意すること。
- ・接触の可能性のある本システムの金属部分と被検者を同時に触れないこと。
- ・本品に接続された構成品と被検者を同時に触れないこと。
- ・外れた電極を金属部分に接触させないこと。
- ・高周波外科機器と本品を被検者に同時に接続しないこと[やけどや装置破損のおそれがあるため]
- ・本装置の電源の切り離しが、難しくなるような場所に設置しないこと。
- ・本品には SpO_2 または脈拍数アラーム機能はない。
- ・患者環境にビデオカメラを設置する場合は、直接コンピュータに接続すること。
- ・患者環境にコンピュータを設置する場合、コンピュータは IEC 60601-1 適合品または IEC 60950-1 適合品であり、かつ IEC 60601-1 に適合した絶縁トランスから電源をとること。

パルスオキシメータ

・併用医療機器の添付文書に従うこと。

- ・センサの装着状態及び皮膚に異常がないかを確認するため、少なくとも 6～8 時間ごとにセンサの装着部位を点検すること。[皮膚のかぶれ、血流の阻害を生じることがあるため]
- ・以下の要因は測定に影響を及ぼす場合がある。
 - 過度な周囲光
 - センサ内の湿気
 - 電気手術器具による干渉
 - 不適当な種類のセンサの使用
 - センサの不適切な装着
 - 過度な体動
 - 血流を制限するもの（動脈カテーテル、血圧計カフ、注入ライン等）
 - 貧血、低ヘモグロビン濃度
 - 一酸化炭素ヘモグロビン
 - メトヘモグロビン
 - 機能不全ヘモグロビン
 - 質の低い脈波
 - 静脈拍動

心血管への色素の注入

患者の心臓と異なる高さに位置するセンサ

マニキュア

付け爪

光路内の残留物（乾血、汚れ、グリースオイル等）

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 6 年[自己認証（製造業者データ）による]

輸送及び保管環境条件

温度：-25～60℃

湿度：10～95%

気圧：500～1060hPa

**【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 確認
 - ・各センサの動作確認
2. 清掃、消毒
 - ・本体（適宜）
 - ・センサ類（装着前または使用后）
併用医療器の添付文書に従うこと。
3. 交換
 - ・各センサ及び電極の交換（適宜）
併用医療器の添付文書に従うこと。

[業者による保守点検事項]

1. 各機能確認

【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：チェスト株式会社

TEL:03-3813-7200

製造業者：Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.
(XLTEK)
カナダ

取扱説明書を必ず参照してください