

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(33843000)
「Nox A1システム」の付属品
評価用ソフトウェア

【使用目的又は効果】

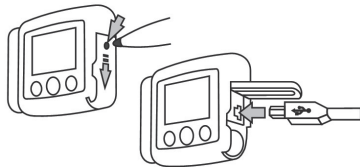
本装置は、医療施設および在宅において、2歳以上の患者の睡眠中の生体信号を記録し、睡眠障害を評価するために使用する。

【使用方法等】

使用前の準備

- ・ 機器の設定

1. 付属のキーを使用してバッテリーカバーを開き、USBコネクタにUSBケーブルを接続する。



2. 専用の評価用ソフトウェアがインストールされたコンピュータに接続し、コンピュータから記録に必要な設定を本体に読み込む。

記録の開始

- ・ 自動記録

1. 自動で記録を開始するように設定されている場合は、設定された時間になると自動的に記録が開始される。記録中は状態表示灯が緑色に点滅する。
2. 本体の中央ボタンを押すと、記録開始前には記録開始までの時間を、記録中は経過時間が表示される。

記録の転送

1. バッテリーカバーを開き、USBコネクタにUSBケーブルを接続し、専用の評価用ソフトウェアがインストールされたコンピュータに接続する。
2. 本体に記録されたデータをコンピュータに転送する。
3. C1アクセスポイントを使用している場合は、本体をC1アクセスポイントに無線接続してデータの転送をする。

以降の操作は「Nox A1 システム」本体の操作に準ずる。

*併用機器

本品と併用することができる医療機器を次に例示する。

- ・ 一般的名称:睡眠評価装置
- ・ 販売名:Nox A1sシステム
- ・ 認証番号:305ADBZI00017000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 感電を避けるため、USBコネクタを使用する前に本装置及びアクセサリを患者から取り外すこと。USBコネクタは機器の設定及び機器からのデータの抽出にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管すること。

- (2) 振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所や、化学薬品によるガスの発生する場所に保管しないこと。

【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

帝人ファーマ株式会社

電話:03-3506-4077(代表)

製造業者

Nox Medical / ノックス メディカル (アイスランド)



社内管理コード
P260X11200-02