

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 A1sシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 一部構成品は再使用禁止。
- 可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
[爆発または火災を引き起こすおそれ]

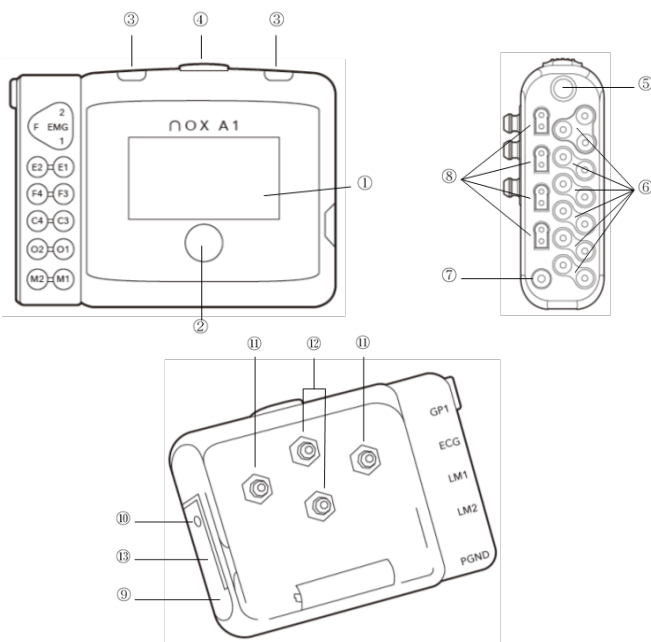
2. 併用医療機器 「相互作用の項参照」

- MRI 検査を行う際は本装置を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれ]
- 本装置を装着したまま除細動をしないこと。[除細動器の意図した電流経路が変わり除細動効率に影響を与えるおそれ、高電流密度により火傷のおそれ]
- 本装置を装着したまま X 線撮影を行わないこと。[過熱、火傷等のおそれ]
- 本装置を装着したまま高周波装置を使用しないこと。[感電、火傷等のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体



- | | |
|-------------|---------------|
| ①ディスプレイ | ⑧バイポーラ信号入力部 |
| ②ボタン・状態表示灯 | ⑨バッテリーカバー |
| ③ストラップ用ホール | ⑩バッテリーカバーピン |
| ④マイクフォン | ⑪RIP ベルト用スナック |
| ⑤圧力センサコネクタ | ⑫腹部ケーブル用スナック |
| ⑥ユニポーラ信号入力部 | ⑬USB コネクタ(内部) |
| ⑦基準グランド入力部 | |

(2) 付属品

- (2)-1 EEG電極リード
- (2)-2 バイポーラリード
- (2)-3 RIPベルト(再使用禁止)
- (2)-4 ネーザルカニューラ(再使用禁止)
- (2)-5 フィルターチューブコネクタ(再使用禁止)

- (2)-6 パルスオキシメータBLE
- (2)-7 パルスオキシメータセンサ
- (2)-8 評価用ソフトウェア
- (2)-9 EEGヘッドケーブル
- (2)-10 腹部ケーブルs
- (2)-11 USB-Cケーブル
- (2)-12 リストバンド

(3)オプション品

- (3)-1 C1アクセスポイント(オプション)※
- (3)-2 C1用Bluetoothドングル(オプション)※
- (3)-3 ユニポーラリード(オプション)
- (3)-4 小児用ネーザルカニューラ(オプション)(再使用禁止)
- (3)-5 サーマルフローセンサ(オプション)
- (3)-6 フレックスセンサ(オプション)
- (3)-7 フレキシラップ(オプション)(再使用禁止)
- (3)-8 Noxturnalアプリ(オプション)
- (3)-9 使い捨てリストバンド(オプション)(再使用禁止)

※両品を組合せることで、Nox A1sシステム本体と通信可能な「C1sアクセスポイント」となる

2. 構造に関する仕様

- (1) 寸法 : 82W×63H×26D (mm)
- (2) 使用温度範囲 : 5 ~ 40℃
- (3) 使用湿度範囲 : 15 ~ 90%(結露しないこと)
- (4) 気圧 : 700 ~ 1060hPa

【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

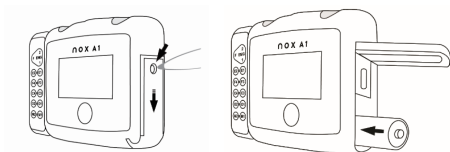
・機器の設定

- バッテリーカバーを開き、USBコネクタにUSB-C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。またはNoxturnalアプリがインストールされた携帯情報機器とBluetooth接続する。
- コンピュータまたはNoxturnalアプリから記録に必要な設定を本体に読み込む。

・バッテリーの装着

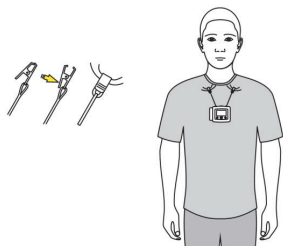
- バッテリーカバーを開き、本体に満充電された単三型ニッケル水素充電池、又は新品の単三型リチウム電池、又は新品の単三型アルカリ電池を+の端子がカバー側になるように挿入する。
- バッテリーカバーを閉じる。

取扱説明書を必ず参照のこと

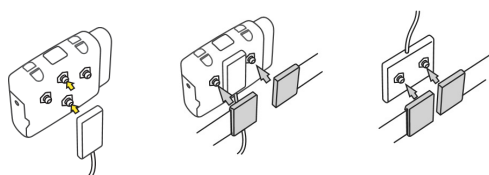


・本体の装着

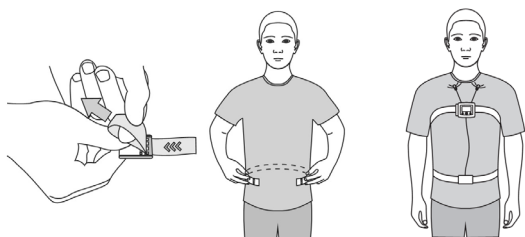
1. 本体をストラップのクリップで、患者の着衣に留める。



2. 腹部ケーブルを本体背面のスナップに接続する。
3. RIPベルトを胸部及び腹部に巻き、それぞれ本体及び腹部ケーブル背面のスナップに装着する。



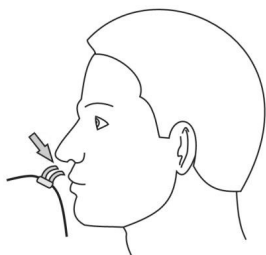
4. 必要に応じてRIPベルトの長さを調整する。



・センサ類の装着

a) ネーザルカニュラ／小児用ネーザルカニュラ／フィルターチューブコネクタ

1. 小児用カニュラを使う場合は、ルーアコネクタのキャップを外す。
2. プロングを鼻孔に優しく挿入する。プロングが鼻孔の中で下向きになるようにする。



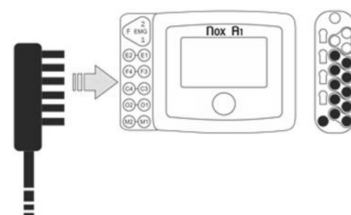
3. チューブを耳に掛けてから顎の下に引く。
4. スライドスリーブを顎の下まで引上げ、チューブを固定する。



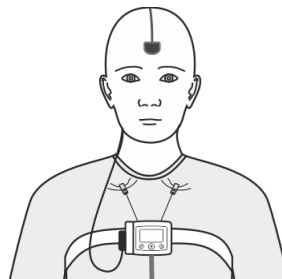
5. 必要に応じて、医療用テープでチューブを頬に固定する。
6. カニュラのルーアコネクタにフィルターチューブコネクタを取付け、本体の圧力センサコネクタに接続する。

b) EEGヘッドケーブル／EEG電極リード

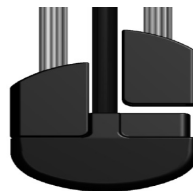
1. EEGヘッドケーブルを本体のコネクタに接続する。



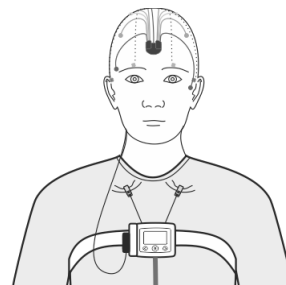
2. 患者の額の真中に基準電極を装着する。ケーブルを患者の頭の後部を通して、この電極にEEGヘッドケーブルの電極コネクタを接続する。



3. EEG電極リードをEEGヘッドケーブルに接続する。



4. 患者の頭部にEEG電極リードの電極を装着する。緑色のリードはE1/E2、青色のリードはF3/F4、黄色のリードはC3/C4、灰色のリードはO1/O2、赤色のリードはM1/M2のEEGユニポーラ信号入力部にそれぞれ接続される。



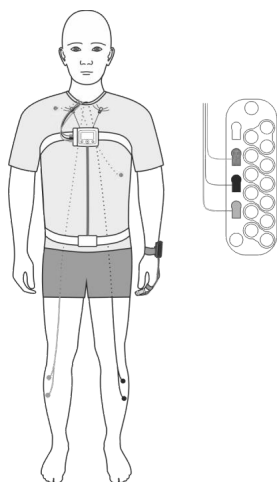
c) ユニポーラリード

1. ユニポーラリードを本体のコネクタに接続する。
2. 患者の顎の先端及び左右に電極を装着する。
3. EMGユニポーラ信号入力部のFに接続されたリードを顎の先端の電極に、1に接続されたリードを左顎の電極に、また2に接続されたリードを右顎の電極にそれぞれ接続する。

d) バイポーラリード

4. チャンネルのバイポーラ信号入力部は、任意に心電計あるいは筋電計に設定することが可能。
- 設定は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から行える。

1. バイポーラリードを本体のコネクタに接続する。
 2. 測定したい項目、部位に合わせて患者の体表に電極を装着する。
 3. 本体の設定に従って、リードをそれぞれの電極に接続する。
- 以下の図は左脚EMG、右脚EMG及びECG計測の場合の接続例を示す。



e)パルスオキシメータBLE／パルスオキシメータセンサ／リストバンド／フレックスセンサ／使い捨てリストバンド

事前に本体とBluetoothでの接続を確認しておく必要がある。接続は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よる設定により行える。

- 1.患者の指の大きさに合ったパルスオキシメータセンサ、又は、フレックスセンサを選択し、パルスオキシメータBLEに接続する。
- 2.パルスオキシメータBLEをリストバンドまたは使い捨てリストバンドで患者の手首に装着する。
- 3.パルスオキシメータセンサを患者の指に装着する。フレックスセンサを用いる場合には、フレキシラップで指先に固定する。

f)サーマルフローセンサ

4チャンネルのバイポーラ信号入力部を、温度気流検知に設定するには、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から行う。

- 1.サーミスタ部の2つの突起側を曲げて、鼻孔内に入らないようにし、鼻孔入口付近に配置する。サーミスタ部の1つの突起側は、上唇の中央に合わせる。
- 2.ケーブルを耳に掛けてから顎の下に引く。
- 3.スライドスリーブを顎の下まで引上げ、ケーブルを固定する。
- 4.コネクタを本体のバイポーラ信号入力部へ接続する。

記録の開始

・手動記録

- 1.手動で記録を開始するように設定されている場合は、本体のボタンを押す。
- 2.ディスプレイが点灯し、記録開始のためにボタンを押し続けるよう指示が表示されるので、記録時間が表示されるまで、4～5秒間ボタンを押し続ける。
- 3.この時点で記録が開始される。ディスプレイが消灯し、状態表示灯が緑色に点滅する。
- 4.手動で記録を停止する場合は、開始と同じ手順で停止する。
- 5.記録時間が設定されている場合は、設定時間後に記録は自動的に停止する。

・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、設定された時刻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-C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.C1sアクセスポイントを使用する場合は、C1アクセスポイントにC1用Bluetoothドングルを装着してC1sアクセスポイントを構成し、本体をC1sアクセスポイントに無線接続してデータの転送をする。

併用機器

本装置と併用することができる医療機器を次に例示する。

1. 電極: EEGヘッドケーブル(基準)／ユニポーラリード／バイポーラリード用
 - ・ 一般的名称: 単回使用心電用電極
 - ・ 販売名: ブルーセンサー
 - ・ 届出番号: 13B2X00117000001
2. ケーブル付電極
 - ・ 一般的名称: 体表面筋電計電極
 - ・ 販売名: ニューロライン
 - ・ 届出番号: 13B2X00117000004
- * 3. EEG電極リード、バイポーラリード、RIPベルト、ネーザルカニューラ、フィルターチューブコネクタ、パルスオキシメータセンサ、評価用ソフトウェア、ユニポーラリード、小児用ネーザルカニューラ、サーマルフローセンサ
 - ・ 一般的名称: 睡眠評価装置
 - ・ 販売名: Nox A1システム
 - ・ 認証番号: 229ADBZ100076000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前に各装置を確認し、破損している装置、センサ、付属品は使用しないこと。
2. 本装置を、機器の故障が患者の負傷や死亡を引き起こす可能性があるような状況下での継続的なモニタリングに使用しないこと。
3. 本装置を他の機器と近接させたり重ねたりして使用しないこと。そのような使用方法が必要な場合は、使用される構成において機器が正常に動作する事を確認するため、また患者あるいは使用者への危害を引き起こすような異常な動作を防止するために本装置を観察する必要がある。
4. 本装置は有害な液体の侵入に対して特段の保護を有していない。オートクレープ処理をしないこと、また、いかなる液体であっても浸水させたりしないこと。
5. RIPベルト、ネーザルカニューラ、フィルターチューブコネクタ、小児用ネーザルカニューラ、フレキシラップ、使い捨てリストバンドは、単回使用製品である。再使用は、記録信号の質に影響し、誤った診断に繋がる可能性があるため行わないこと。また、これらを複数の患者に使い回すと交差感染をもたらす事がある。
6. 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。
7. 本装置を30日以上使用しない場合は、電池からの液漏れ、患者あるいは使用者の軽度な火傷を防ぐため、電池を取り外すこと。
8. 患者あるいは使用者への深刻な危害発生の可能性を排除するため、本体に接続された未使用の装着部と保護接地に接続されているものを含む他の導電性部品との偶発的な接触を避けること。
9. 患者あるいは使用者への深刻な危害発生の可能性を排除するため、不感電極を含む電極及び関連するコネクタの導電部が保護接地を含む他の導電性部品と接触させないこと。
10. 電極の装着は、それらの適切な配置及び使用に精通した医療従事者によるか、その指導によってのみ行うこと。電極の誤った配置による使用は、記録信号に影響し、誤った診断に繋がる可能性がある。

取扱説明書を必ず参照のこと

11. 電極は、感染症予防のため無傷のきれいな皮膚(例えば開放創、病変、感染または炎症を起こした領域以外の場所)にのみ装着すること。
12. 患者間の交差感染の危険性がなくなるまで完全に洗浄ができない場合、EEG電極リードは再使用しないこと。
13. 火傷や患者への危害が発生する可能性があるため、EEG電極リードとバイポーラリード、ユニポーラリードを電気刺激の目的で使用しないこと。
14. 機器の原材料へのアレルギー反応を予防するため、本体及びRIPベルトは衣服の上から装着すること。

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)

医療機器の名称等	臨床症状・設置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MR装置)	検査室に本装置を持ち込まないこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本装置が吸着されるおそれがある。
除細動器	除細動を行う前に本装置を患者から取り外すこと。	電流経路の変化による除細動効率の低下のおそれがある。また、電極部に高密度電流が発生し、火傷のおそれがある。
X線撮影装置	装着したままX線撮影を行わないこと。	エネルギー吸収により局所的な発熱で火傷のおそれがある。
高周波装置	装着したまま高周波装置を使用しないこと。	感電や火傷のおそれがある。

【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。
- (3) 次の条件を満たしている環境下で保管すること。
 - ・ 本体／EEG電極リード／バイポーラリード／RIPベルト／フィルターチューブコネクタ／EEGヘッドケーブル／腹部ケーブル／C1アクセスポイント／ユニポーラリード
 - 温度 : -25 ～ 70℃
 - 相対湿度 : 10 ～ 95%(結露しないこと)
 - 気圧 : 700 ～ 1060hPa
 - ・ パルスオキシメータBLE／パルスオキシメータセンサ／フレックスセンサ／フレキシラップ
 - 温度 : -40 ～ 70℃
 - 相対湿度 : 10 ～ 95%(結露しないこと)
 - ・ ネーザルカニューラ
 - 温度 : -25 ～ 70℃
 - ・ 小児用ネーザルカニューラ
 - 温度 : -20 ～ 50℃
 - ・ サーマルフローセンサ
 - 温度 : -20 ～ 60℃
 - 相対湿度 : 5 ～ 95%(結露しないこと)

【保守・点検に係る事項】

本装置内部に使用者による保守が可能な部品はないため、本装置を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。本装置を開けた場合、保証は無効になるので注意すること。

使用者による保守点検事項

洗浄方法

本体及び再使用可能な構成部品は使用後直ちにクリーニングすること。本体、リード類及びケーブル類、C1アクセスポイントのクリーニングは、低刺激性の医療機関向けの洗濯洗剤を使用し、柔らかい布で拭いた後、空気乾燥させる。EEG電極リードのクリーニングは、55～65℃のぬるま湯に5分以上浸漬した後、柔らかい布で電極ペーストを除去し、3分以上空気乾燥させる。パルスオキシメータBLE、パルスオキシメータセンサ、フレックスセンサのクリーニングは、10%に希釈した漂白溶液をつけた柔らかい布で拭いた後、乾いた布で拭き取って乾燥させる。

- ・ 電極を漂白剤やアルコールに浸さないこと。
- ・ 研磨材系クリーナーを使わないこと。
- ・ 金メッキは柔らかく、接触すると容易に破損したり、傷付いたりするため、金メッキ表面をクリーニングする際は、力をかけないこと。

【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)