*2023年5月改訂　（第2版）
2023年3月作成　（第1版）
認証番号　305ADBZI00017000

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」の付属品
EEG電極リード

社内管理コード
P261X11700-02

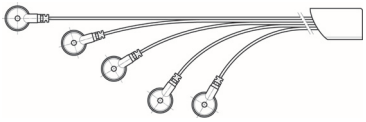
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 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



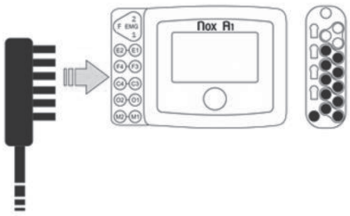
【使用目的又は効果】

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。

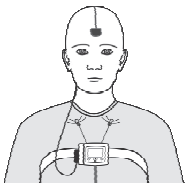
【使用方法等】

使用方法

1. EEGヘッドケーブルを本体のコネクタに接続する。

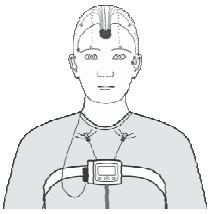


2. 患者の額の真中に基準電極を装着する。ケーブルを患者の頭の後部を通して、この電極に EEG ヘッドケーブルの電極コネクタを接続する。



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。



以降の操作は「Nox A1s システム」本体の操作に準ずる。

* 併用機器

本品と組み合せて使用することができる医療機器を次に例示する。

1. 本体
   - 一般的名称:睡眠評価装置
   - 販売名:Nox A1 システム
   - 届出番号:229ADBZI00076000
2. 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

【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. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 火傷や患者への危害が発生する可能性があるため、EEG 電極リードを電気刺激の目的で使用しないこと。

取扱説明書を必ず参照のこと

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部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部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。

温度　　: -25 ～ 70℃

相対湿度　　: 10 ～ 95%(結露しないこと)

気圧　　:700 ～ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄方法

EEG電極リードは使用後直ちにクリーニングすること。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。

- 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)

取扱説明書を必ず参照のこと