

アリス PDx

【禁忌・禁止】

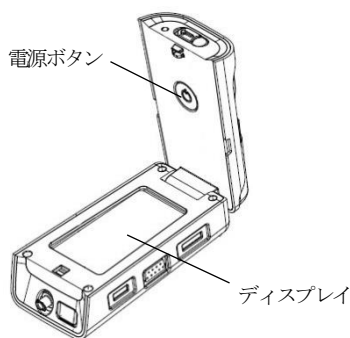
〔併用禁忌〕(併用しないこと)「相互作用の項参照」

- ・ 治療用電気手術器 [データが消失又は破損する可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

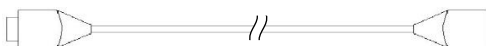
- ・ 本体



- ・ 鼻口用サーミスタセンサ



- ・ SpO₂延長ケーブル



- ・ PLM センサ



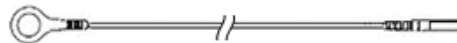
- ・ ECG ヨーク



- ・ ExG ヨーク

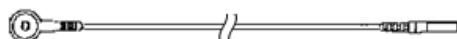


- ・ ECG リード

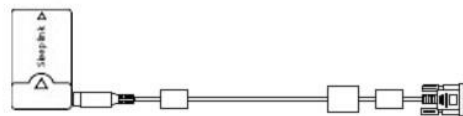


- ・ ExG 電極 (EEG 電/EOG/EMG 用電極)

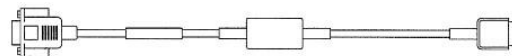
リード長(mm): 1220



- ・ スリープリンケーブル



- ・ RS232C セラピーケーブル



- ・ PC コミュニケーションケーブル



- ・ SD カード



- ・ SD カードリーダー



- ・ ホルスター



- ・ ストラップ



- ・ スリープウェア G3
(DVD-ROM)

2.電氣的定格

定格電圧: 4.5VDC (単三形電池 3 本)

電撃に対する保護の形式: 内部電源 ME 機器

電撃に対する保護による装着部の程度: BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください

3.寸法・重量

本体：

127mm(L)×76mm(W)×50mm(H)

約230g（電池含まず）

材質：

鼻口用 サーマスタセンサ（センサ部）：シリコーン
（ケーブル部）：PVC

PLM センサストラップ：ナイロン

ExG 電極（電極部）：銀、金メッキ

4.作動原理

センサや電極から導出された生体信号は本体の各接続ポートに入力され、増幅、フィルタリング、A/D 変換された後、連続的に SD カードに記録される。治療機器[※]を接続した場合には、治療機器からのデジタル化処理された信号が連続的に SD カードに記録される。なお、SD カードに記録された各チャンネルの生体情報は、検査終了後にパーソナルコンピュータに転送する。パーソナルコンピュータに送られたデータはデータ処理ソフトウェアにより信号処理がなされ、モニタ画面にチャンネル毎に連続的に表示、保存、自動解析・手動解析スコアリング、印刷処理される。また、本品は PC コミュニケーションケーブルによる接続で検査中にリアルタイムで本体収集データをパーソナルコンピュータに転送・表示することも出来る。

※本品は以下の一般の名称に該当する自社指定の治療機器と組み合わせて使用できる。

- ・成人用人工呼吸器
- ・持続的自動気道陽圧ユニット
- ・持続的気道陽圧ユニット
- ・二相式気道陽圧ユニット

【使用目的又は効果】

本品は、複数の生理学的データを収集・記録し、睡眠障害の評価のために使用する。医師により又は医師の指示により、医療施設又は在宅で、成人患者に使用する。

【使用方法等】

1.準備

(1)電池およびSD カードのセット

本体の裏カバーを外し、電池を電池室に、SD カードをカードスロットに挿入する。

(2)本体の環境設定、又はデータをリアルタイムでパーソナルコンピュータに表示する場合

本体とデータ処理ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータを PC コミュニケーションケーブルで接続する。

(3)治療機器からの生体情報を記録する場合

接続する治療機器によりスリープリングケーブルまたは RS232C セラピーケーブルを選択して接続する。

(4)センサ、電極類の取り付け

センサ、電極類を本体に接続した後、被験者の適切な位置に取り付ける。

組み合わせて使用する医療機器は以下の通り。

販売名	届出番号
zRIP 呼吸努力センサ	13B1X00221000078
フロー鼻 / 鼻口カニューレ	13B1X00221000091
指センサー	13B1X00221000080
SpO2 フィンガーソフトセンサ	13B1X00221000111
SpO2 フィンガークリップセンサ	13B1X00221000112

製造販売業者：自社

本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の通り。

販売名	認証番号	構成品
アリス 6	301AFBZX00023000	EEG 電極 (リード長：1220mm)

製造販売業者：自社

2.記録

(1)記録の開始

本体の電源ボタンを押して、電源投入する。電源投入後の初期化が完了した時点で本体を閉じ、就寝する。

(2)記録の終了

本体の電源ボタンを押して記録を終了する。

3.記録後

(1)センサ、電極類の取り外し

センサ、電極類を被験者から取り外す。また、本体からセンサ、電極類、および SD カードを取り外し、本体、センサ、電極類を必要に応じクリーニングを行い、保管する。

※本品の構成品のうち「フロー鼻 / 鼻口カニューレ」は単回使用品である。使用後は廃棄する。

(2)SD カードデータのコンピュータへの転送

パーソナルコンピュータに接続した SD カードリーダーに、本体から抜き取った SD カードを挿入し、記録したデータをパーソナルコンピュータに転送する。

(3)記録データの解析、レポート出力等

パーソナルコンピュータにインストールした接続したデータ処理ソフトウェアで記録データの表示、保存、自動解析・手動解析スコアリング、レポート作成・出力を行う。なお、自動解析スコアリングは、標準解析またはソムノライザー解析を選択して行う。必要に応じ、HL7 規格対応の電子カルテ等外部システムのデータ転送ソフトウェアを使用し、パーソナルコンピュータと別途 LAN 接続された電子カルテ等から患者情報データを受信し、またデータ処理ソフトウェアの解析レポート情報データを転送する。

- 1) データ処理ソフトウェアを起動し、データ処理ソフトウェアで記録データをパーソナルコンピュータに読み込む。
- 2) データ処理ソフトウェアで読み込んだデータの自動解析スコアリングを行い、取得データ全体及び自動解析結果を見直し、手動解析スコアリングを行って、解析結果の編集・修正・変更を行う。
- 3) データ処理ソフトウェアにて、取得データの見直し・編集等を行った解析結果のレポートを作成・出力する。
- 4) データ処理ソフトウェア等を終了させる。
- 5) パーソナルコンピュータ、ケーブル、SD カードリーダーすべての接続を取り外し、必要に応じクリーニングを行い保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・電極の導通部分および電極を含むコネクタが、アース線を含めて他の導通部分に接触しないことを確認する。[伝導性部品への接触は電氣的な雑音をもたらし、データ取得に影響を与える]
- ・各構成品に係る使用上の注意は次のとおり。

1) 鼻口用サーミスタセンサ

- ・不正確な測定は、下記により生じる可能性があるため、装着に注意する。
鼻用ピンが皮膚や鼻水に触れる。
口用ピンが口に触れる。

2) ExG 電極

- ・誘導起電力による局所的な発熱で、熱傷を生じることがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・心除細動を行う前に、患者用ケーブル（装着部品）を全て外す。[本体および付属品は心除細動の影響から保護されていない]

＜相互作用＞

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
治療用電気手術器	データの消失又は破損により、処置が遅れる可能性がある。	治療用電気手術器からの電気信号は、本品のデータ取得に影響を与える可能性がある。

〔併用注意〕（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカー	本装置上で正確な生体信号が得られず、医師が睡眠評価装置による適正な診断ができない。	ペースメーカーからの電気信号により、睡眠評価用のセンサ類から得られる情報が妨害されるため。

＜その他の注意＞

- ・可燃性麻酔剤又は他の可燃性物質が存在している環境下、又は亜酸化窒素の環境下では、本品を使用しない。[爆発する可能性がある]
- ・磁気共鳴画像診断製品（MRI）の環境下又は電磁放射源に近接した場所で使用しない。[設計検証がなされていない]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：5 年 [自己認証データによる]

（添付文書、取扱説明書にもとづく保守又は点検を実施した場合）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

クリーニング

- ・本体又はセンサ・ケーブル・電極類をクリーニングする際は、クリーニング前にセンサ・ケーブル・電極類を全て本体から取り外す。
- ・本体及びホルスターは石鹼水か中性洗剤で湿した柔らかい布でそっと拭き、次に乾いた布で拭く。

※本体、又はセンサ、電極、ケーブル等付属品は滅菌できない。また、液体に浸けたり、液体を染み込ませたりしない。

- ・クリーニング後は、完全に乾いてから使用する。

- ・個別の構成品のクリーニングについては、以下のように行う。

1) サーミスタセンサ（鼻口用）

- ・センサの本体、センサの先端及びワイヤーセットを中性洗剤等でクリーニングを行う。洗剤が残留することなくきれいに洗い流す。

2) ExG 電極

- ・水又はぬるま湯に湿らせたガーゼ、又は酒精綿で清拭する。

3) PLM センサ

- ・プラスチック又は金属に対して腐食性のない、病院で認証済みの消毒剤を使用して、布で汚れをふきとる。
- ・ストラップは石鹼や水で洗って、自然乾燥させる。
- ・センサを洗浄液に浸さない。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

＜緊急連絡先＞

1. 平日 9:00～17:30

地域支店

※地域支店の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

* 外国特例認証取得者：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー
アメリカ合衆国

* 製造業者：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー
アメリカ合衆国