

アリス NightOne

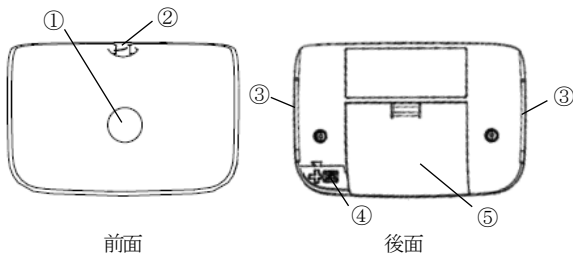
【禁忌・禁止】

- 〔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】

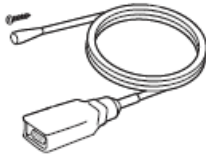
・形状、各部の名称

(1) アリス NightOne 本体



- | | |
|--------------|----------------|
| ① ユーザーボタン | ④ SpO2 ケーブル接続部 |
| ② カニューレ接続部 | ⑤ バッテリカバー |
| ③ 呼吸努力ベルト接続部 | |

(2) アリス NightOne Nonin SpO2 ケーブル



(3) アリス NightOne 呼吸努力ベルト（標準サイズ又はラージサイズ）



(4) USB ケーブル



(5) スリープウェア G3（データ処理ソフトウェア）

DVD-ROM

・電氣的定格：

単三形アルカリ電池（1.5V）2 本または容量 2400mAh 以上の単三形ニッケル水素充電式電池（1.2V）2 本

・動作原理

本品は、USB ケーブルで接続した、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により、データ取得パラメータを設定する。パラメータを設定後、センサを患者に装着し、センサによって導出した患者の生体信号を連続的に内蔵メモリに記録する。また、アリス NightOne と治療装置を Bluetooth 通信により接続した場合は、治療装置からのデータをワイヤレスで受信し記録する。

記録終了後には、アリス NightOne 本体に記録した各チャンネルの信号データは、USB ケーブルで接続したパーソナルコンピュータへ転送する。パーソナルコンピュータにインストールしたデータ処理ソフトウェアで各チャンネルの信号データを処理し、パーソナルコンピュータモニタ画面にチャンネル毎のデータを表示し、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。

【使用目的又は効果】

本品は、睡眠中の生体信号データを収集・記録し、睡眠障害の評価のために使用する。医療施設または在宅で成人患者に使用する。

【使用方法等】

** 1. 準備

(1) アリス NightOne 本体のバッテリーカバーを外す。アリス NightOne 本体にアリス NightOne Nonin SpO2 ケーブルを接続し、付属のネジで固定する。

(2) アリス NightOne 本体のバッテリーカバーを外し、バッテリーを装着する。バッテリーカバーを元の状態に戻す。すぐに USB ケーブルを接続しない場合はバッテリーカバーを取り付けておく。

(3) データ処理ソフトウェアを市販のパーソナルコンピュータにインストールし、データ処理ソフトウェアを起動する。

(4) データ処理ソフトウェアでアリス NightOne 本体のパラメータを設定する。

アリス NightOne 本体のバッテリーカバーを外し、USB ケーブル接続ポートに USB ケーブルを接続し、USB ケーブルのもう一端をパーソナルコンピュータに接続し、データ処理ソフトウェアでアリス NightOne 本体のパラメータを設定する。必要に応じ、アリス NightOne 本体を治療装置と Bluetooth 通信で接続する。

アリス NightOne 本体の設定を終了後、アリス NightOne 本体と USB ケーブル・パーソナルコンピュータすべての接続を外す。

(5) センサを患者の適切な位置に取り付ける。

・呼吸努力ベルト：アリス NightOne 本体を胸部中央に、呼吸努力ベルトを胸部の周りに配置し、ベルトの長さを調節する。ベルトの両端をアリス NightOne 本体側面の呼吸努力ベルト接続部に挿入することで、アリス NightOne 本体を患者に装着するとともに自動的に起動して記録を

開始する。患者が呼吸を行い、呼吸努力ベルト接続アイコンが黄色の点滅から緑色の点灯に変わることを確認する。

- ・カニューレ※：患者に装着したカニューレをアリス NightOne 本体のカニューレ接続ポートに接続する。患者が呼吸を行い、カニューレ接続アイコンが黄色の点滅から緑色の点灯に変わることを確認する。アイコンが緑色に変わらない場合は、カニューレが鼻孔内に適切に配置されているか確認する。
- ・SpO2 センサ※：アリス NightOne Nonin SpO2 ケーブルに接続した SpO2 センサを患者に取り付ける。SpO2 センサ接続アイコンが黄色の点滅から緑色の点灯に変わることを確認する。アイコンが緑色に変わらない場合は、センサが正しい位置に固定されているか確認する。

2. 記録

(1) 記録の開始

呼吸努力ベルトの両端をアリス NightOne 本体側面の呼吸努力ベルト接続部に挿入することで、自動的に起動して記録を開始する。あるいは、データ処理ソフトウェアで記録開始時刻を設定し、所定の時刻に自動で記録を開始する。装置が待機状態の場合においては、ユーザーボタンを長押し（グッドスタディインジケータが点滅するまで）して手動で記録を開始する。

(2) 記録の終了

ユーザーボタンを長押しして記録を手動で終了する。あるいは、データ処理ソフトウェアで記録終了時刻を設定し、所定の時刻に自動で記録を終了する。

3. 記録後

- (1) アリス NightOne 本体及び各センサを患者から外し、アリス NightOne 本体から各センサを取り外す。
- (2) アリス NightOne 本体のバッテリーカバーを外し、USB ケーブル接続ポートに USB ケーブルを接続し、USB ケーブルのもう一端をパーソナルコンピュータに接続する。
- (3) データ処理ソフトウェアで記録データの表示・保存・自動解析スコアリング・手動解析スコアリング・レポート作成・レポート出力を行う。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。
 - 1) データ処理ソフトウェアを起動し、アリス NightOne 本体の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、取得データ全体および自動解析結果を見直し、さらに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の終了ボタンをクリックし、データ処理ソフトウェアを終了する。
 - 5) アリス NightOne 本体、USB ケーブル及びパーソナルコンピュータの接続を外し、それぞれ必要に応じクリーニングを行い保管する。

※本品と併用可能な医療機器は以下のとおり。

カニューレ

販売名	届出番号
一般的名称：呼吸センサ	
フロー鼻／鼻口カニューレ	13B1X00221000091

SpO2 センサ

販売名	届出番号
一般的名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ	
SpO2 フィンガークリップセンサ	13B1X00221000112
SpO2 フィンガーソフトセンサ	13B1X00221000111
指センサー	13B1X00221000080

治療装置

	販売名	承認番号又は認証番号
	一般的名称：持続的自動気道陽圧ユニット	
**	ドリームステーション Auto	30200BZX00299000
*	ドリームステーション Go	301AFBZX00071000
	一般的名称：持続的気道陽圧ユニット	
*	ドリームステーション Pro	22800BZX00314000
	一般的名称：二相式気道陽圧ユニット	
	ドリームステーション BiPAP Auto	22800BZX00348000
	ドリームステーション BiPAP autoSV	30100BZX00195000

以上、製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・アリス NightOne は、衣服の上から装着する。
- ・患者が装着した状態、あるいは取り扱い中に本品をコンピュータに接続しない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・電氣的除細動を行う前に、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、電氣的除細動の影響から保護されていないため、破損する可能性がある。]

＜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	データの消失または破損により、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、植込み型除細動器	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おそれがある。	心臓ペースメーカ、植込み型除細動器からの電気信号が、睡眠評価用のセンサ類からの情報を妨害するため。

＜その他の注意＞

- ・可燃性物質または爆発性物質を使用している環境下では本品を使用しない。[爆発する可能性がある]
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI）の環境下または高周波を発する機器の近くでは使用しない。[本品に干渉する可能性がある]
- ・携帯無線通信機器は、本品の近くで使用しない。[本品の機能・性能等に影響を与えることがある]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：

- アリス NightOne 本体：5 年
- アリス NightOne Nonin SpO2 ケーブル：7 年
- アリス NightOne 呼吸努力ベルト：2 年
- USB ケーブル：2 年
- [自己認証データによる]

【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

- ・アリス NightOne 本体：
アリス NightOne 本体を異なる患者に使用する際、また必要に応じ、以下の手順でクリーニングを行う。
 1. 石けん水または中性洗剤で湿らせた柔らかい布を絞り、余分な水分を取り除く。
 2. 装置の表面を拭いた後、乾いた清潔な布で乾拭きする。必要に応じ、イソプロピルアルコール（70%）を使用する。
※アリス NightOne 本体を滅菌しないこと。また、グルタルアルデヒド系洗浄剤によるクリーニングは、装置に対するグルタルアルデヒドの影響を評価していないため行わないこと。
- ・アリス NightOne Nonin SpO2 ケーブル：
装置を患者に使用する前にクリーニングを行う。
 1. 中性洗剤または 10%の漂白剤溶液（5～6%の次亜塩素酸ナトリウムが含まれた家庭用漂白剤を水で 10 倍に希釈した溶液）を湿らせた柔らかい布で表面を拭く。
 2. 柔らかい布で拭いて乾かすか、または自然乾燥させる。すべての表面が完全に乾燥していることを確認する。
※アリス NightOne Nonin SpO2 ケーブルを滅菌しないこと。ケーブルを液体に浸けないこと。また、ケーブルにどのような液体も注いだり、スプレーしたりしないこと。
腐食性または研磨性の洗浄剤・塩化アンモニウム・イソプロピルアルコールを含む洗浄剤を使用しないこと。
希釈していない漂白剤や、ここで推奨していない洗浄液を使用しないこと。
- ・呼吸努力ベルト：
家庭用洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄し、自然乾燥させる。ベルトとコネクタが完全に乾いていることを確認した上で保管する。
- ・本品と併用可能なカニューレ・SpO2 センサ・治療装置：
クリーニング等取扱いについては、各々の添付文書や取扱説明書に従う。

その他の事項：

- ・アリス NightOne を 3 週間以上使用しない場合は、アリス NightOne 本体からバッテリーを取り外す。
- ・本品は、耐用期間中クリーニングあるいはバッテリー交換以外に、メンテナンスやキャリブレーションの必要はない。

【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：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

** 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