

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

管理医療機器

睡眠評価装置
(睡眠評価装置用プログラム)

33843000
(33843012)

特定保守管理医療機器

レスメド NightOwl

再使用禁止(ディスプレイフリンガーラップ)

【警告】

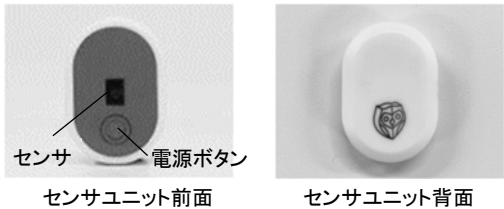
- 適用対象(患者)
 - 重度の心室性期外収縮の患者には使用しないこと[適切な測定ができず、正確な評価ができないおそれがあるため。]
 - α 受容体拮抗薬等の自律神経系を変化させる医薬品を使用している患者、及び二次性レイノー症候群を罹患している患者には使用しないこと[交感神経反応の変化や末梢指組織の灌流障害により、適切な測定ができず、正確な評価ができないおそれがあるため。]
- 併用医療機器
 - ペースメーカ等の電磁干渉によって正常に動作しなくなるおそれのある医療機器のそばで本品を使用しないこと。
- 使用方法
 - 装着部位に刺青、創傷(絆創膏を貼付、又は包帯等を巻いた場合を含む)、骨折、又は肌荒れがある場合は使用しないこと[正確な測定ができないおそれがある。また、創傷部位に直接装着することにより、創傷が悪化するおそれがあるため。]
 - 本品を酸素雰囲気下で使用しないこと。
 - 本品は子供の手の届かない場所に保管すること[誤飲のおそれがあるため。]
 - 本品を口の中に入れないこと[誤って飲み込むと消化器系の異常をきたし、穿孔を引き起こすおそれがあるため。]
 - 本品を複数患者間で使い回すと、適切な測定ができず、正確な評価ができないため。]

【禁忌・禁止】

- 使用方法
 - 測定結果に基づく自己判断、及び自己判断に基づく治療[本品は疾病(睡眠時無呼吸症候群等)の確定診断を行うものではなく、医師による総合的な判断を必要とするため。]
- 再使用禁止(ディスプレイフリンガーラップ)

【形状、構造及び原理等】

1. 外観図



接触部位の寸法:W16.5×H24.0 (mm)

2. 構成

- センサユニット
- ディスプレイフリンガーラップ
- NightOwl Companion app^{*1}
- NightOwl Software Algorithms^{*1, *2}
- NightOwl Provider Portal^{*1, *2}

^{*1} ソフトウェアであり、製品のパッケージには含まれない。

^{*2} 医療関係者が使用するソフトウェアである。

3. 電氣的定格

定格電圧: 直流 3V
バッテリー容量: 35mAh
電池の種類: リチウム電池
電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP45

4. 原材料

ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート、綿及びポリウレタンの混合物、並びにアクリル接着剤

5. 作動原理

- センサユニット
 - 患者の指先に装着して、患者の睡眠中の生理学的信号(脈拍数、SpO₂及び末梢動脈床の血流変化)を記録する。
 - センサユニットには加速度センサが内蔵されており、加速度計測を実施する。
- NightOwl Companion App
 - 検査の際に、患者にセットアップの手順を示す。また、セットアップ時及び計測時に発生したエラーメッセージを表示するソフトウェアである。
 - センサユニットから Bluetooth 通信で送信された生理学的信号を受信して、携帯端末のネットワーク機能を介して NightOwl Software Algorithms へ送信する。
- NightOwl Software Algorithms
 - センサユニットから携帯端末を介して取得した生理学的信号に基づいて、データの分析、視覚化及び報告書の作成を行うための、クラウドベースの医療機器プログラムである。
- NightOwl Provider Portal
 - PC 等のブラウザで操作できる Web ベースの Viewer であり、医療関係者が分析結果、視覚化されたデータ、及び報告書を閲覧することができる。

本品は EMD 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

【使用目的又は効果】

成人又は 13 歳以上の小児である患者の睡眠中に記録される生体信号を記録して、評価及び診断の補助に用いる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

小児への適用は、本品を使用した検査が必要であると医師が判断した場合に限る。なお、検査実施適否の判断は慎重に行うこと。

【使用方法等】

1. 使用準備

NightOwl Companion app のダウンロード

- 患者のスマートフォン又はタブレット PC に、NightOwl Companion app を App Store 又は Google Play から検索して、ダウンロード及びインストールを行う。
インストールする機器は以下の条件を満たすこと。

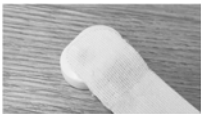
	iOS 版	Android 版
安全性規格	IEC 60950-1 又は同等以上の規格に適合すること。また、電波法に基づく技術基準適合証明を受けていること。	
オペレーティングシステム(OS)のバージョン	14.0 以上	5.0 以上
必要空き容量	118MB 以上	150MB 以上
画面解像度	—	1,080×1,920

- NightOwl Companion app を開き、あらかじめ患者に提供されている起動コードを入力する。

2. 睡眠検査開始時

装置の取り付け

- センサユニットの電源ボタンを 0.5 秒以上しっかりと押して、電源を入れる。センサユニットが振動して、赤色に光る。
- センサユニットの白色側を上にして、机などに置く。
- ディスプレイフリンガーラップの剥離紙の端を剥がす。
- ディスプレイフリンガーラップの粘着部分を、センサユニットの白色部分に密着させる。



取扱説明書を必ず参照すること。



社内管理用 (N09P11-1)

- 5) 利き手側ではない人差し指と、センサユニットの青い面とを接触させる。



- 6) ディスポーザブルフィンガーラップの残りの剥離紙を剥がす。



- 7) 5)の位置からセンサユニットが動かないように、指の周りにディスポーザブルフィンガーラップをしっかり巻き付ける。



3. 記録

- 1) アプリケーションの指示に従い、記録を開始する。
- 2) 起床後は、アンケート(睡眠評価質問票)に従って回答を入力する。(アンケートへの回答は任意である。)
- 3) センサユニットを取り外して、電源を切る。

4. 睡眠検査終了時

- 1) 記録が終了すると、検査データは自動的に NightOwl Companion app より NightOwl Software Algorithms にアップロードされる。NightOwl Software Algorithms は更に分析を行う。
- 2) 分析結果は、Portable Document Format(PDF)形式の報告書としてまとめられ、電子メールにて送信される。また、医師は報告書の内容を NightOwl Provider Portal で確認することができる。
- 3) 検査は3回以上実施する。最大5回まで実施可能である。

5. 使用環境

本品は以下に示す環境にて使用すること。

- ・ 周囲温度: 5~40℃
- ・ 相対湿度: 10~90% (結露なきこと)
- ・ 気圧: 700~1,060hPa

6. 製品の廃棄

- 1) 在宅で使用済みのものは、各自治体の指示に従って廃棄する。
 - (1) センサユニットは電池を内蔵しているが、取外しができないため、自治体によって取扱いが異なる。
 - (2) ディスポーザブルフィンガーラップは、可燃物として廃棄できる。
- 2) 医療機関で使用したものは、医療廃棄物として処理する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 本品による適切な睡眠評価を行うために、一晩の測定につき最低4時間以上使用すること。
- ・ 1回あたりの使用時間は24時間を超えないようにすること。
- ・ 2回目以降の使用時は、使用前に皮膚の異常(創傷又は肌荒れ)がないことを確認すること。
- ・ NightOwl Companion app がインストールされたスマートフォン又はタブレット(携帯端末等)は、センサユニットから2m以内の位置に設置すること。
- ・ 電波を発する他の機器は、センサユニットから0.5m以上離すこと。
- ・ センサユニットを固定する際は、ディスポーザブルフィンガーラップをきつく締めすぎないこと[装着部位に過度の力がかかることにより、圧迫されて褥瘡ができるおそれがあるため。]。
- ・ センサユニット及びディスポーザブルフィンガーラップは60℃を超える温度下に置かないこと[本来の性能や機能が損なわれたり、故障したりするおそれがあるため。]。
- ・ NightOwl Companion app がインストールされたスマートフォン又はタブレット(携帯端末等)を、提供者不明のフリーWi-Fiに接続して睡眠検査を実施しないこと[不正ソフトウェアによる影響、及び/又は情報漏洩のおそれがあるため。]。
- ・ NightOwl Provider Portal は厚生労働省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用する[不正ソフトウェアによる影響、及び/又は情報漏洩のおそれがあるため。]。

- ・ NightOwl Provider Portal で表示される REM 睡眠時間(REM 潜時)を、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又はその他 REM 関連の病状の診断に使用しないこと[診断を行う際は、別に睡眠ポリグラフ検査の実施を必要とする場合があるため。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は精密機器のため、床への落下、衝撃等の大きな力加わらないようにすること[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損して、本品の機能や性能が得られないおそれがあるため。]。
- ・ センサユニット又はディスポーザブルフィンガーラップ装着部位にアレルギー反応が生じた場合は直ちに使用を中止すること[アレルギー症状が悪化するおそれがあるため。]。
- ・ センサユニットの外装にひび割れや破損があったり、内部が見えたりする場合は、使用しないこと[負傷したり、感電したりするおそれがあるため。]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する)

【併用注意】(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テーピングテープ、サージカルテープ、包帯等の「ディスポーザブルフィンガーラップ」以外の固定具	意図した性能が得られない。装着部位に褥瘡ができたり、センサユニットが破損したりするおそれがある。 【措置方法】本品に付属するディスポーザブルフィンガーラップ以外の固定具は使用しないこと。	本品に付属するディスポーザブルフィンガーラップ以外の固定具を用いてセンサユニットを固定することにより、適切な測定が行えず、装着部位に褥瘡を生じる、又はセンサが破損するおそれがあるため。
ペースメーカ等の、電磁干渉によって正常に動作しなくなるおそれがある医療機器	治療効果、生命維持に影響する。 【措置方法】当該医療機器のそばで本品を使用しないこと。	本品からの電磁放射によって、機器が正常に動作せず、治療効果又は生命維持に影響を及ぼすおそれがあるため。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を13歳未満の小児患者に使用しないこと[対象年齢未満の患者に対する有効性及び安全性の確認は実施されていないため。]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

包装ラベルに記載

2. 耐用期間

センサユニット: 10回 [1回につき8時間使用した場合、自己認証による。]

3. 貯蔵・保管上の注意事項

直射日光を避け、以下の環境で保管すること。

- ・ 周囲温度: -20℃~60℃
- ・ 相対湿度: 10%~95%、結露なきこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ・ 本品を滅菌しないこと[センサユニット内部に損傷を与えたり、ディスポーザブルフィンガーラップを劣化させたりするおそれがあるため。]。
- ・ 本品を液体に浸漬しないこと[センサユニットに液体が浸入して、故障の原因になるため。]。
- ・ センサユニットを分解したり、改造したりしないこと[負傷したり、感電したりするおそれがあるため。]。

【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: レスメド株式会社

電話番号: 03-5829-4410

主たる設計を行う製造業者: Ectosense NV (エクトセンス エヌヴェ)

国名: ベルギー王国