

nox medical

NOX A1s
MANUAL

日本語
(Japanese)

Nox A1s システム取扱説明書

Version 2.1

最新の改訂：2024 年 6 月

Copyright © 2024

Nox Medical- All rights reserved

外国製造業者/外国特例認証取得者：

Nox Medical (ノックス メディカル)

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

ウェブサイト: www.noxmedical.com

nox medical

販売代理店に関する情報はこちらから：

www.noxmedical.com

CE2797

著作権に関する告知

本書のいかなる部分も、Nox Medical からの文書による事前承認なしに、電子的、機械的、磁氣的、光学的、化学的、手動、その他のいかなる形式および手段によっても、複製、転送、転写、検索システムへの保管、コンピューター言語を含むあらゆる言語への翻訳を禁じます。

ライセンスに関する告知

Nox A1s レコーダーのファームウェアには、David Ireland 氏によって作成された BIGDIGITS 任意精度演算コード(copyright ©2001-8 by D.I.Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>)が含まれており、許諾を受けて使用しています。

目次

目次	3
省略記号一覧	5
概要	7
使用用途	7
禁忌	7
範囲	7
警告および使用上の注意	8
オペレータ向け指示	11
Nox A1s の説明	12
Nox A1s インターフェース	12
Nox A1s の操作	14
Nox A1s とコンピュータとの接続	14
Nox A1s の設定と記録のダウンロード	15
RIP ベルトを Nox A1s に接続して開始/終了	15
Nox A1s のボタンを(手動で)押して開始/終了	15
予約された時間に Nox A1s で記録を開始する	16
Nox A1s ステータス	16
Nox A1s 患者との接続	19
Nox A1s への電池の挿入	19
Nox A1s と Nox 使い捨て RIP ベルトの装着	20
Nox ネーザルカニューラの装着	22
マスク圧の測定	23
EEG 信号の測定	23
EMG/ECG 信号の測定	25
リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150BLE を使用した心拍数と酸素飽和度の測定	27
リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150BLE への電池の挿入	28
オキシメータセンサのサイズの選択	28

リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE およびソフトセンサの装着	29
リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE と Nox A1s の間の接続の確立	31
メンテナンス	37
対応センサおよび装置	42
仕様	46
Nox A1s および付属品	46
原材料情報	48
規制情報	50
性能試験および検証の要約	50
Nox A1s システム分類	50
記号および表記の説明	51
Bluetooth®無線テクノロジー	53
電磁両立性(EMC)情報	53
本書について	57

省略記号一覧

AASM	-	米国睡眠医学会
ABS	-	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
BMI	-	ボディマス指数(BMI)
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (日本語名：国際無線障害特別委員会)
CMDR	-	カナダ医療機器規制
CPAP	-	持続的気道陽圧
ECG	-	心電図
EEG	-	脳波
EMG	-	筋電図
EMC	-	電磁両立性
EOG	-	眼電図
ESD	-	静電気放電
HF	-	高周波
IEC	-	国際電気標準会議
ISM	-	産業・科学・医療
MDD	-	医療機器指令
MRI	-	磁気共鳴画像法
NiMH	-	ニッケル水素充電電池
PAP	-	気道陽圧
PC	-	ポリカーボネート
PET	-	ポリエチレンテレフタレート
PE	-	ポリエチレン
PG	-	ポリグラフ
PID	-	製品の識別
PSG	-	睡眠ポリグラフ

PVC	- ポリ塩化ビニル
RED	- 無線機器指令
RF	- 高周波
RIP	- 呼吸インダクタンスプレチスモグラフィー
SpO2	- パルスオキシメータにより測定される酸素飽和度
TPE	- 熱可塑性エラストマー
VID	- ベンダーの識別
WEEE	- 電気電子機器廃棄物(に関する EU 指令)

概要

この度は Nox A1s レコーダーをお選びいただき、誠にありがとうございます。Nox A1s レコーダーは、衣服や寝間着の上からの装着を意図した装着式睡眠記録装置で、Nox 睡眠システムの一部を成します。Nox 睡眠システムの主な機能は、内蔵センサと患者に装着したセンサにより生理的信号を記録することです。Nox A1s レコーダーには Bluetooth®モジュールも内蔵されており、Nox 睡眠システムの他の装置と通信するほか、対応する併用機器からの信号も記録できます。Nox A1s レコーダーは、Nox Medical 製評価用ソフトウェア(Noxturnal)で設定が行えます。このソフトウェアはパソコンで動作し、レコーダーにより記録されたあらゆる信号の確認、整理、分析、要約が行えます。検査の複雑度は、測定した生理的信号の数と種類を変えることで決定でき、携帯型装置とオンラインの双方による睡眠検査に使用できます。Nox A1s レコーダーは、Nox 睡眠システムのオンライン設定中に、Nox Medical 製 Nox C1 アクセスポイントを使用して Noxturnal ソフトウェアとコマンドやデータを相互に送信します。Nox A1s レコーダーは、Bluetooth 接続により直接、または Nox C1 アクセスポイントを通じて、Nox Medical 製 Noxturnal アプリと通信します。それにより、モバイルプラットフォーム上での装置のコントロールと記録中の信号のオンライン上での確認が行えます。

使用用途

Nox 睡眠システムは、様々な睡眠障害の診断と睡眠の評価の支援を目的としています。

Nox 睡眠システムは、年齢 2 歳以上の患者を対象に、睡眠時と覚醒時の生理的パラメータを測定、記録、表示、整理、分析、要約、取得します。

Nox 睡眠システムを使用すると、使用者は測定する生理的信号の数と種類を変えることで検査の複雑度を決定できます。

Nox 睡眠システムでは、被験者データに基づき使用者設定や事前設定によるレポートを作成できます。

Nox 睡眠システムの使用者は、病院・臨床処置、ヒトを対象とした生理学的モニタリング、睡眠障害検査の分野で研修を受けた医療従事者です。

対象としている環境は、病院、医療機関、睡眠センター、睡眠クリニック、その他患者の自宅を含む検査環境です。

禁忌

Nox 睡眠システムはいかなる形式の警告やアラームも発しません。従って、操作の失敗が患者の負傷や死亡につながる可能性がある場合、連続モニタリングで使用することは意図されていません。

範囲

本書では、Nox A1s レコーダーとその構成部品、および Nox 睡眠システムでの動作が確認されている外部センサや併用機器の使用を説明します。

Nox A1 レコーダーとその構成部品、ならびに Nox 睡眠システムでの動作が確認されている外部センサや併用機器の使用については、以下の取扱説明書に記載されています：

- Nox A1 システム取扱説明書

下図は Nox A1s レコーダーと Nox A1 レコーダーの外見の違いを示しています。必ずご使用のレコーダーに対応する取扱説明書の指示に従ってください。



Nox A1 レコーダー

Nox A1s レコーダー

装置の設定、データのダウンロード、確認、分析に必要な Noxturnal ソフトウェアの使用と、Nox 睡眠システムのオンラインセットアップに必要な Nox C1 アクセスポイントの使用については、以下の取扱説明書に記載されています：

- Noxturnal 取扱説明書
- Nox C1 アクセスポイント取扱説明書

本書は、関連する資格や技能を備えた専門家(医療従事者およびサービス担当者)のみを対象としています。その他の資料は Nox Medical ウェブサイトをご覧ください(www.noxmedical.com)。

警告および使用上の注意

- ▶ **警告：** Nox 睡眠システムは、操作の失敗が患者の負傷や死亡につながる可能性がある場合、**連続モニタリングで使用することは認められていません。**
- ▶ **注意：** Nox A1s レコーダーは、医用電気機器および/またはシステムの電磁両立性に関する国際規格 IEC 60601-1-2 に準拠しています。この規格は、通常の医療用設置での有害な干渉に対して、合理的な保護を提供するように設計されています。ただし、医療やその他の環境での高周波伝送装置やその他の電氣的雑音源からの拡散のため、雑音源の近接性やその強さに起因する高レベルの干渉によって、記録される信号が影響を受け、結果としてデータの分析や結果が不正確になり、装置の性能が妨げられる可能性があります。医用電気機器は、電磁両立性(EMC)に関する特別な注意を要し、本書の「EMC 情報」のセクションに記載の EMC 情報に従って、設置や点検修理を行う必要があります。
- ▶ **警告：** 本書に記載されていない付属品や変換器、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションが増大したり、Nox 睡眠システムのイミュニティが低下したりして、オペレータ/患者が負傷する恐れがあります。
- ▶ **警告：** Nox A1s レコーダーは、他の装置と隣接して使用したり、重ねて使用したりしないでください。隣接または重ねて使用する必要がある場合は、オペレータ/患者の負傷の原因となる異常な動作が発生しないような設定で正常に動作していることを確認してください。
- ▶ **警告：** Nox 睡眠システムは、その装置が国際無線障害特別委員会(CISPR)のエミッション要件に適合していても、他の装置との間で干渉が発生することがあり、これが患者に害を及ぼす可能性があります。

- ▶ 注意：Nox A1s レコーダーは、以下の規格に適合するペースメーカーを使用する患者が安全に使用できるよう設計されています：EN 45502-2-1 (能動植込み型医療機器、徐脈性不整脈の治療を目的とする能動植込み型医療機器(心臓ペースメーカー)に関する特別要求事項) および/または EN45502-2-2 (能動植込み型医療機器、頻脈性不整脈の治療を目的とする能動植込み型医療機器(植込み型除細動器を含む)に関する特別要求事項)。非適合のペースメーカーを使用すると、Nox A1s レコーダーの使用によりペースメーカーの動作が影響を受け、患者に害を及ぼす可能性があります。本装置をペースメーカー使用患者に使用前に、オペレータはペースメーカーの認定や使用要件について付属文書で確認し、必要に応じて製造業者に問い合わせてください。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーは、除細動器から保護されません。除細動を行う前に本装置を患者から取り外さないと、電極部分に高電流密度が発生し、火傷の原因となったり、患者に有害となったりする可能性があります。除細動を行う前に装置を患者から取り外さないと、意図していた電流の流れが変わり、除細動の効率が下がって患者の負傷や死亡を引き起こす可能性もあります。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーとその付属品は、高周波(HF)装置との併用は意図していません。この装置を高周波(HF)装置と併用すると、患者に深刻な害を与える可能性があります。
- ▶ 警告：Nox A1 EEG ヘッドケーブル/EEG 電極リードは、細動除去器の放電の影響や、高周波による火傷に対する保護がありません。除細動を行う前に装置を患者から取り外さないと、電極部分に高電流密度が発生し、火傷を負ったり、患者に害を及ぼしたりする可能性があります。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーおよび付属品は、有害な液体の浸入に対し特定の程度の保護ができるようには設計されていません。装置をオートクレーブ処理したり、いかなる液体にも浸水させたりしないでください。液体が浸入すると、感電の原因となることがあります。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーは、可燃性麻酔の混合気体が存在する場所での使用、または酸素、亜酸化窒素が存在する場所での使用に適していません。そうした使用は、静電気の発生や限度を上回る高温の原因となり、火花や発火から火傷や爆発を引き起こす恐れがあります。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーおよび付属品は、X線検査中は使用しないでください。装置、ケーブルまたは電極によるエネルギー吸収が過剰な加熱につながり、火傷を引き起こす恐れがあります。
- ▶ 警告：すべての医療機器と同様に、ケーブルの配線や接続を慎重に行い、もつれたり、巻き付いたりしないように注意してください。
- ▶ 警告：患者用ケーブルや電極を含め、Nox 睡眠システムのいかなる部分も MRI(磁気共鳴画像法)環境では使用しないでください。導電性素材がエネルギーを吸収して過度に加熱され、火傷の原因になるおそれがあります。
- ▶ 注意：Nox A1s レコーダーと Nox 使い捨て RIP ベルトは、必ず衣服の上から装着し、装置材料に対するアレルギー反応を防止してください。
- ▶ 注意：Nox 使い捨て RIP ベルトは、不快に感じるほどきつく締めることなく、適切に患者に装着してください。
- ▶ 警告：Nox 使い捨て RIP ベルト、Nox ネーザルカニューラ、Nox フィルターチューブコネクタ、Pro Tech 気流熱電対、Ambu 電極付リード、Ambu スナップオン電極、Nonin リストバンド、Westmed マスク圧チューブは単一患者使用です。同一の使い捨て RIP ベルト、カニューラ、フィルターチューブコネクタ、熱電対、リード、スナップオン電極、リストバンド、マスク圧チューブを複数の患者で使用すると、交叉感染の危険があります。

- ▶ 警告：使い捨て RIP ベルトは、単回使用です。こうしたベルトを再使用すると、記録される信号の品質に影響を及ぼし、誤った処置の原因となる可能性があります。
- ▶ 警告：破損している装置、センサ、付属品は使用しないでください。Nox 睡眠システムの性能不良や、患者/オペレータの負傷の原因となります。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーおよび付属品は、感電を避けるため、USB コネクタを使用する前に患者から取り外してください。USB コネクタは、装置の設定、および装置からのデータのダウンロードの目的でのみ使用してください。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーには、使用者が点検・修理できる部品はありません。装置の点検は認定された担当者のみが行ってください。認定を受けていない者が点検・修理を行うと、データ分析に影響し、誤った処置につながる可能性があります。Nox A1s レコーダーのバッテリーコンパートメント以外の部分を開けると、保証が無効になります。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーやその付属品を改変することは認められていません。承認されていない改変を行うと、装置が意図されたように動作せず、患者に深刻な害を及ぼすことがあります。患者の安全および Nox 睡眠システムの効果的な使用を保証するため、必ず Nox Medical が動作を確認している付属品のみを使用してください。「対応センサおよび装置」のセクションを参照してください。
- ▶ 警告：30 日以上使用しない場合は、Nox A1s レコーダーから電池を取り外し、電池の漏れによる破損とオペレータ/患者が軽微な火傷を負う危険を防いでください。
- ▶ 警告：信号入力部、信号出力部、その他のコネクタとの接続のための外部装置およびすべての併用機器は、感電を防ぐため、IT 機器のための IEC 60950-1 や医用電気機器のための IEC 60601 シリーズなどの関連する製品安全規格に適合している必要があります。さらに、それらの組み合わせであるシステムは、一般規格 IEC 60601-1、第 3/3.1/3.2 版、条項 16 で規定されている安全要件に適合している必要があります。IEC 60601-1 の漏れ電流の要件に適合していない装置は、患者サポートから 1.5 m 以内の患者環境に配置しないこと。外部装置を信号入力部、信号出力部、その他のコネクタへ接続した人は、システムを構成したことになり、システムが要件に適合していることの責任を負います。不明な点がある場合は、有資格の医療従事者または最寄りの販売担当者にお問い合わせください。
- ▶ 警告：患者に接続されているが使用していない部分と、保護アースへ接続されているものを含むその他の導電部が偶発的に接触することがないようにして、オペレータ/患者に深刻な害を及ぼさないようにしてください。
- ▶ 警告：中性極を含めて、電極や関連するコネクタの導電部が、アースを含む他の導電部と接触することがないようにして、オペレータ/患者に深刻な害を及ぼさないようにしてください。
- ▶ 警告：電極は、必ずその適切な配置や使用に習熟している医療従事者が使用するか、そうした医療従事者に相談して使用する必要があります。電極を正しく使用・装着しないとデータの記録に影響があり、さらに解釈や診断にも影響する可能性があります。
- ▶ 警告：電極は、感染を防ぐため、必ず傷のない清潔な皮膚(例：開放創、病変、感染や炎症を起こしている部分以外)に適用してください。
- ▶ 警告：EEG 電極リードは、使用毎に完全にクリーニングできない場合は適切に処理して、患者間で交叉感染が発生する危険を避けてください。
- ▶ 警告：EEG 電極リードを、電気刺激を目的として使用することは認定されていません。電気刺激を目的として使用すると、患者が火傷を負ったり、負傷したりする可能性があります。
- ▶ 注意：適切な保護を行って破損を防ぐため、Nox A1s レコーダーは必ず付属のキャリングケースで輸送を行ってください。



- ▶ ご使用前に、このような感嘆符で示されているセクションを特によくお読みください。
- ▶ 注記：使用上のサポートや、ユーザーエラー、サイバーセキュリティイベント、またはその他の種類のイベントが発生した場合は、support@noxmedical.com までお問い合わせください。

オペレータ向け指示

Nox A1s レコーダーは、「Nox A1s の操作」、「Nox A1s と患者との接続」、「メンテナンス」のセクションに記載されている手順に従って、関連する資格や技能を備えている専門家(医療従事者およびサービス担当者)のみがセットアップやメンテナンスを行うことを意図しています。患者自身が PSG 検査中に自宅で行う可能性のある**唯一**の操作は、事前に手動で開始するよう設定された記録を開始することだけです¹。その場合、医療従事者が Nox A1s レコーダーをセットアップし、患者に接続することで記録を手動で開始する方法を示し、「Nox A1s のボタンを(手動で)押して開始/終了」のセクションに従い患者に対してトレーニングを行う必要があります。

オペレータは、以下の場合、Nox Medical または販売担当者にお問い合わせください：

- Nox 睡眠システム、その付属品、本システムでの動作が確認済みの対応外部センサと併用機器のセットアップ、装着、操作、メンテナンスについて適宜サポートが必要な場合、または
- 予期せぬ操作や事象が発生した場合。

サポートと Nox Medical の販売担当者に関する情報は、Nox Medical ウェブサイトをご覧ください：
www.noxmedical.com/distributors。

¹ただし、家庭において簡易 PG 検査を実施する場合、(Nox T3/Nox T3s システムと同様に)患者は自分で、または家族の手助けを受けて、接続を行うことになる場合があります。その場合、患者は自宅にシステムを持ち帰る前に有資格の医療従事者から接続方法についての指導を受けるか、接続手順を説明するビデオファイルを見るよう指示されます。

Nox A1s の説明

Nox A1s は、装着式睡眠記録装置です。この装置の入力チャンネルおよび内蔵機能には、以下が含まれます：

- EFG、EOG およびオトガイ筋 EMG 記録用ユニポーラチャンネル x 13
- グランドチャンネル x 1
- ECG、周期性四肢運動(PLM)、咬筋 EMG、追加 EMG または気流量記録用バイポーラチャンネル x 4
- 鼻・マスク圧記録用圧力チャンネル x 1
- 腹部および胸部の換気努力信号記録用呼吸努力チャンネル x 2
- 患者の体位と体動記録用 3-D 内蔵加速度センサ
- 周囲光記録用内蔵周囲光センサ
- 音声およびいびきの記録用内蔵マイクロフォン
- 無線接続をサポートし、対応併用機器からの信号を記録するための内蔵 Bluetooth®モジュール

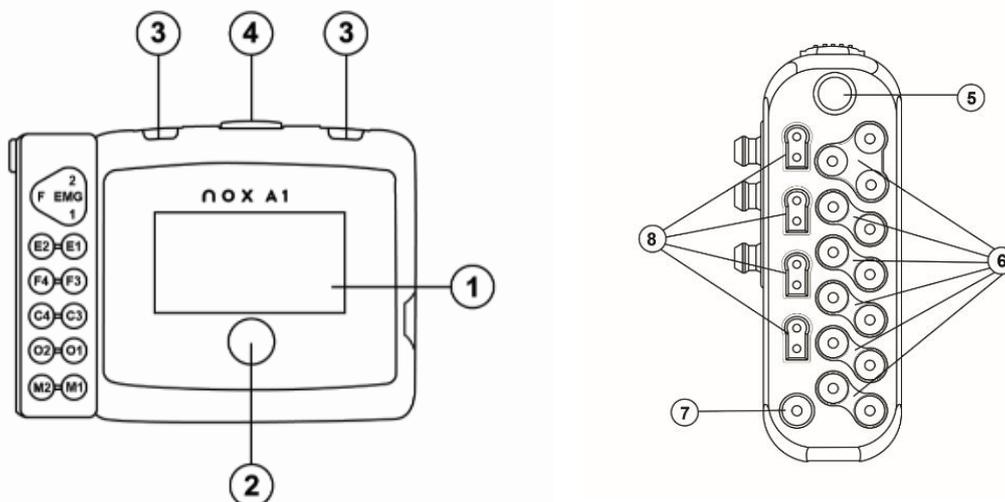
Nox 睡眠システムのオンライン記録設定中、Bluetooth®機能は、Nox A1s レコーダーが Nox C1 アクセスポイントを通じて Noxturnal ソフトウェアおよび Noxturnal アプリと通信するのを可能にします。それにより、装置のコントロールと記録された信号のオンライン上での確認が行えるようになります。

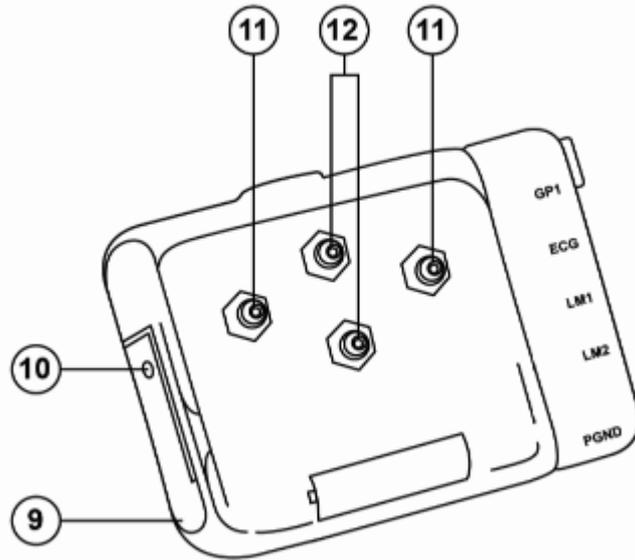
Nox 睡眠システムの携帯型装置の設定中、Bluetooth®機能は Nox A1s レコーダーが Noxturnal アプリと通信するのを可能にします。それにより、装置のコントロールと記録された信号のオンライン上での確認が行えるようになります。

Nox A1s レコーダーの電源は、単三電池 1 本です。

Nox A1s インターフェース

Nox A1s レコーダーのインターフェースは、ディスプレイ、ボタン、センサ入力/接続、表示灯、USB コネクタで構成されます。USB コネクタはバッテリーカバーの下にあり、USB-C ケーブルで接続して装置の設定やデータのダウンロードを行います。詳しい説明は、下の図や表を参照してください。





番号	機能	入力/センサ表記
1	ディスプレイ	なし
2	ボタン 光センサはボタンの下側にあります 装置ステータス表示灯はボタン内部にあります	なし
3	ストラップ用ホール x 2	なし
4	マイクフォンー呼吸音録音用	なし
5	圧力センサコネクターネーザルカニューラ/マスク圧チューブに接続	PRES : 圧力入力コネクタ
6	ユニポーラ信号入力部 x 13 (EEG/EOG x 10、オトガイ筋 EMG x 3)	<ul style="list-style-type: none"> • EMG : 1、2、Fー筋電図(EMG)入力コネクタ • E2-E1、F4-F3、C4-C3、O2-O1、M2-M1 : 脳波(EEG)および眼電図(EOG)入力コネクタ
7	基準グランド入力部 x 1	<ul style="list-style-type: none"> • PGND : 患者グランド
8	バイポーラ信号入力部 x 4	<ul style="list-style-type: none"> • GP1 : 一般目的のバイポーラ信号入力コネクタ • ECG : 心電図(ECG)入力コネクタ • LM1、LM2 : 筋電図(EMG)入力コネクタ
9	バッテリーカバーー電池および USB コネクタをカバー	なし
10	バッテリーカバーピン	なし
11	RIP ベルト用スナップ x 2ー胸部 RIP ベルトに接続	なし
12	腹部ケーブルスナップ x 2ー腹部ケーブルに接続	なし

Nox A1s の操作

Nox A1s レコーダーは、関連する資格や技能を備えている専門家(医療従事者およびサービス担当者)のみが操作するのを意図しています。患者自身が自宅で行う可能性のある**唯一**の操作は²、事前に手動で開始するよう設定された記録を開始することだけです。その場合、医療従事者が Nox A1s レコーダーをセットアップし、患者に接続することで記録を手動で開始する方法を示し、「Nox A1s のボタンを(手動で)押して開始/終了」のセクションに従い患者に対してトレーニングを行う必要があります。

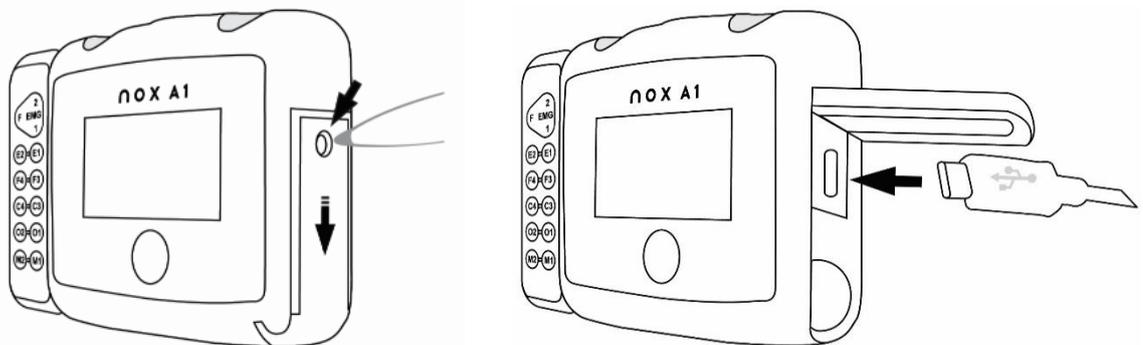
Nox A1s レコーダーは、フロントパネルにあるボタンで操作します。ボタンを押すと、ディスプレイが点灯します。20 秒間操作しないと、ディスプレイは自動的に消灯します。

Nox A1s とコンピュータとの接続



- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーおよび付属品は、感電を避けるため、USB コネクタを使用する前に患者から取り外してください。USB コネクタは、装置の設定、および装置からのデータのダウンロードの目的でのみ使用してください。

Nox A1s レコーダーをコンピュータに接続するには、装置にある USB コネクタにアクセスする必要があります。USB コネクタはバッテリーカバーの下にあり、子供がいじれないようになっています。バッテリーカバーを開けるには、Nox A1s システムキットに付属しているバッテリーカバーキーでバッテリーカバーピンを押し、バッテリーカバーを装置の底部方向へスライドさせます。Nox A1s レコーダーは、USB-C ケーブルを使ってコンピュータに接続します。装置をコンピュータに接続している間は、電池が装置に挿入されている必要はありません。



Nox A1s レコーダーをコンピュータに接続すると、装置のディスプレイのライトが点灯し、装置がコンピュータに接続されたことを知らせるメッセージが表示されます。

USB 周辺機器にアクセスできる USB ポートに制限がある IT 環境では、Nox レコーダー装置と通信するために、次のベンダー ID (VID) および製品 ID (PID) をネットワーク上で許可する必要があります：
VID=0x1E0A、PID=0x1002。

²ただし、家庭において簡易 PG 検査を実施する場合、(Nox T3/Nox T3s システムと同様に)患者は自分で、または家族の手助けを受けて、接続を行うことになる場合があります。その場合、患者は自宅にシステムを持ち帰る前に有資格の医療従事者から接続方法についての指導を受けるか、接続手順を説明するビデオファイルを見るよう指示されます。

Nox A1s の設定と記録のダウンロード

Nox A1s レコーダーから記録をダウンロードしたり Nox A1s レコーダーを設定したりするには、Noxturnal ソフトウェアを起動し、装置をコンピュータに接続する必要があります。このタスクの実行手順は、Noxturnal の取扱説明書を参照してください。

装置での作業が完了したら、Noxturnal ソフトウェアから装置を切り離し、USB-C ケーブルを外します。電池を挿入し、力をかけすぎることなく装置の方へカバーを押し戻し、装置の上部方向の元の位置へスライドさせて、電池コンパートメントを閉めます。

RIP ベルトを Nox A1s に接続して開始/終了

Nox A1s レコーダーは、Nox の使い捨て RIP ベルトを接続することで記録を開始するように設定されている場合、Nox 胸部 RIP ベルトを接続すると記録を開始できます。装置に「Connect belts to record(ベルトを接続して記録)」と表示されます。Nox 胸部 RIP ベルトを接続すると、「Recording Duration(記録時間)」が表示され、「REC」という文字が画面上部に表示されます。ディスプレイが消灯した後、ボタンの下のライトが断続的に緑色に点滅して、記録が行われていることを示します。Nox 胸部 RIP ベルトが 30 秒以上接続されていない場合は、記録が終了します。



Nox A1s のボタンを(手動で)押して開始/終了

Nox A1s レコーダーが、ボタンを押すことで手動で記録を開始できるように設定されている場合、ボタンを使用すると手動で記録を開始できます。ボタンを押すと、ディスプレイが点灯します。装置に「Hold button to record(ボタンを押して記録)」と表示されます。「Recording Duration(記録時間)」が表示されるまで、中央ボタンを押し続けてください。「Recording Duration(記録期間)」が表示されるまで、ボタンを約 4~5 秒間、押し続ける必要があります。この時点で装置はデータの記録を開始し、「REC」という文字が画面上部に表示されます。ディスプレイが消灯した後、ボタンの下のライトが断続的に緑色に点滅して、記録が行われていることを示します。手動で記録を終了する場合も、方法は同じです。



設定中に記録時間が指定されていた場合は、指定された時間が経過すると記録が自動的に終了します。

予約された時間に Nox A1s で記録を開始する

予約された時間に記録を自動的に開始するように Nox A1s レコーダーが設定されている場合、記録を開始する操作は不要です。記録が開始される前にボタンを押すと、指定された記録開始時間までのカウントダウンが表示されます。既に記録が開始されている場合は、画面上部に現在の記録時間と「REC」という文字が表示されます。



Nox A1s ステータス

表示灯

記録が進行中であり、装置が正常に動作している時は、Nox A1s レコーダーの表示灯が緑色に点滅します。装置に関する警告がある場合は、表示灯が黄色に点滅します。警告の例：

- 電池残量低下
- 装置にライセンスがありません。

ディスプレイ

記録時間、記録の状態、装置の接続状態についての情報がディスプレイに表示されます。ディスプレイが消灯している場合は、ボタンを押すと点灯します。ボタンを押すごとに表示可能な画面に順に切り替わります。20秒間操作しないと、ディスプレイは再び消灯します。

画面には、装置の接続状態、時間、電池状態などの情報が表示されます。

1. Bluetooth®のマークと、「X」またはチェックマーク「✓」は、どの画面にも表示されます。これらのマークはオキシメータとの Bluetooth®接続の状態を表示するものです。「X」は Bluetooth®接続がなく、「✓」は Bluetooth®接続があることを示します。
2. 装置の時計です。Nox A1s が設定されると時計がパソコンと同期され、ディスプレイの上面に表示されます。
3. 右上隅に、電池の状態を示す電池状態インジケータがあります。装置に新しい電池がある場合、電池状態インジケータはフル充電を示します。



装置の電源がオンになって最初に表示される画面には、上記セクションに記載した、予約された記録や進行中の記録についての情報が表示されます。次の画面にはオキシメータとの接続状態が表示されます。

1. SpO₂ の横の「X」は、オキシメータが装置に接続されていないことを示します。オキシメータが接続されるとチェックマーク「✓」が表示されます。
2. 装置が接続を試行または完了したオキシメータの Bluetooth®デバイスアドレス(BDA)です。



3 番目の画面は「検査品質」の画面で、検査の成功インジケータが表示されます。検査の成功インジケータは、呼吸解析に必要な信号が記録内容に含まれているかどうかを判断するのに役立ちます。検査不成功と示された場合でも、患者は追加して記録を行うことができ、装置を返却したり再設定したりする必要はありません。

それぞれの四角が一回分の記録を表し、四角の数が記録の回数に相当します。黒い四角は、まだ実行されていない記録を表します。チェックマークまたはバツマークが付いた四角は、検査の成功インジケータが記録されていることを表します。検査の成功インジケータは、記録が停止した時点で付きます。検査の成功インジケータを出すために、記録は 15 分以上行う必要があります。

予約された記録が 1 つ以上失敗すると、自動的に追加の記録が予約されます。

1. 「✓」のチェックマークが付いた四角は、検査が成功したことを表します。
2. 「X」マークが付いた四角は、検査が失敗したことを表します。
3. 黒い四角は、まだ実行されていない記録を表します。



検査の成功インジケータは、呼吸信号(ネーザルカニューラ、胸部および腹部 RIP)と SpO2 信号に基づいて決まります。記録設定で定められた特定の期間のしきい値(4 時間または 6 時間(デフォルト設定では 4 時間))の間に、3 つの呼吸信号のうち 2 つと SpO2 信号が予め設定された品質しきい値を満たした場合、検査の成功インジケータにはチェックマークが付きます。

その他の表示：

Nox A1s レコーダーを Nox C1 アクセスポイントまたは Noxturnal アプリを通じて Bluetooth で Noxturnal ソフトウェアに接続すると、その旨を示す画像が表示されます。



Nox A1s レコーダーを USB-C ケーブルを使用してコンピューターに接続すると、その旨を示す画像が表示されます。



Nox A1s 患者との接続



- ▶ 警告：破損している装置、センサ、付属品は使用しないでください。Nox 睡眠システムの性能不良や、患者/オペレータの負傷の原因となります。
- ▶ 警告：すべての医療機器と同様に、ケーブルの配線や接続を慎重に行い、もつれたり、巻き付いたりしないように注意してください。
- ▶ 注意：適切な保護を行って破損を防ぐため、Nox A1s レコーダーは必ず付属のキャリングケースで輸送を行ってください。

Nox A1s レコーダーは、関連する資格や技能を備えている専門家(医療従事者およびサービス担当者)による接続のみを意図しています³。

Nox A1s への電池の挿入

下記のリストを参照の上、Nox A1s レコーダーを使用した検査に適切な電池タイプを選択してください：

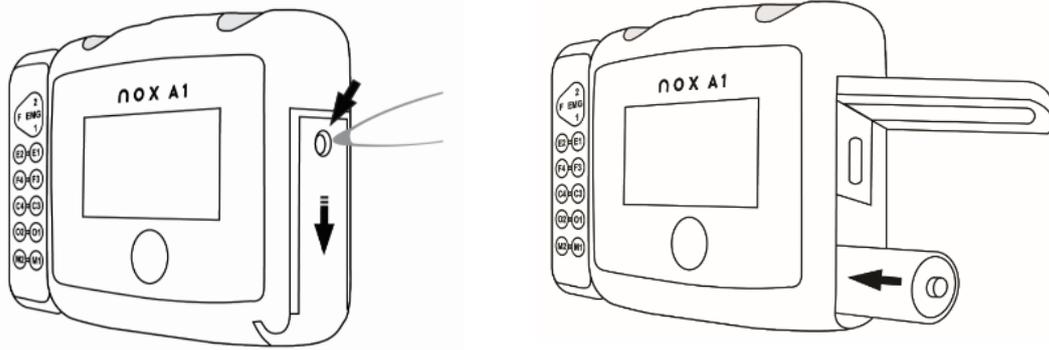
- アルカリ電池では、電池のタイプにより 10～12 時間の記録を行えます。
- リチウム電池では、検査と電池のタイプにより 20～30 時間の記録を行えます。
- 充電式 NiMH バッテリーは、200mAh で 1～1.5 時間の記録に使用できます。従って、標準の 2000mAh 電池では 10～15 時間の記録を行えます。



- ▶ 注記：記録を行う際は、必ず完全に充電済みの電池または新品の電池を使用し、睡眠検査をやり直す必要がないようにしてください。
- ▶ 注記：Nox A1s レコーダーで使用するリチウム電池は、すべて規格 IEC 60086-4 (一次電池—第 4 部：リチウム電池の安全性)に適合しているものでなければなりません。
- ▶ 注記：上記の記録時間は、使用する電池の品質により異なります。

記録を開始する前に、必ず Nox A1s レコーダーに新品または完全に充電済みの電池があることを確認してください。新しい電池の挿入は、以下の手順で行います：

³ただし、家庭において簡易 PG 検査を実施する場合、(Nox T3/Nox T3s システムと同様に)患者は自分で、または家族の手助けを受けて、接続を行うことになる場合があります。その場合、患者は自宅にシステムを持ち帰る前に有資格の医療従事者から接続方法についての指導を受けるか、接続手順を説明するビデオファイルを見るよう指示されます。



1. バッテリーコンパートメントを開けるには、Nox A1s システムキットに付属しているバッテリーカバーキーか同様の工具でバッテリーカバーピンを押し、バッテリーカバーを装置の底部方向へスライドさせます。
2. 電池の電極を装置背面の図に合わせて、単三電池をコンパートメントに挿入します(プラス極 (+)がバッテリーカバー側に来ます)。
3. 力をかけすぎることなく装置の方へカバーを押し戻し、装置の上部方向の元の位置へスライドさせて、バッテリーコンパートメントを閉めます。カバーがしっかり閉まっていることを確認します。

装置の電源を入れると、電池の状態をチェックできます。装置のディスプレイの右上隅にある電池状態インジケータで、電池の状態をチェックできます。記録中に電池の残量が低下すると、装置は自動的に記録を停止します。

Nox A1s と Nox 使い捨て RIP ベルトの装着

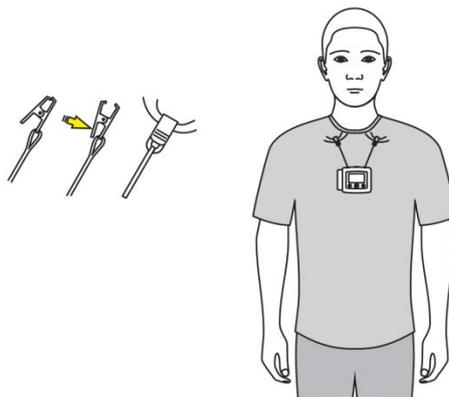


- ▶ 注意：Nox A1s レコーダーと Nox 使い捨て RIP ベルトは、必ず衣服の上から装着し、装置材料に対するアレルギー反応を防止してください。
- ▶ 警告：Nox 使い捨て RIP ベルトは、単回使用かつ単一患者使用です。使い捨て RIP ベルトを再使用すると、記録される信号の品質に影響を及ぼし、誤った処置の原因となる可能性があります。同一の使い捨て RIP ベルトを複数の患者で使用すると、交叉感染の危険があります。

ステップ 1

Nox A1s レコーダーに取り付けられているクリップを患者のシャツに装着します。

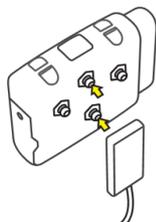
1



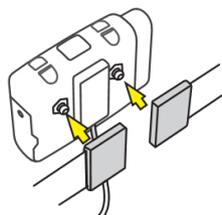
ステップ 2～ステップ 4

- Nox 腹部ケーブルを装置の背面に取り付けます。
- 胸部に Nox 使い捨て RIP ベルトを巻き、終端を装置の背面パネルに留めます。
- 腹部ケーブルを腹部接続ユニットに巻き、必要に応じて長さを調節します。腹部に Nox 使い捨て RIP ベルトを巻き、適所で留めます。

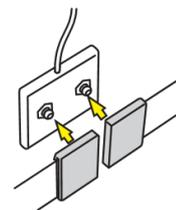
2



3

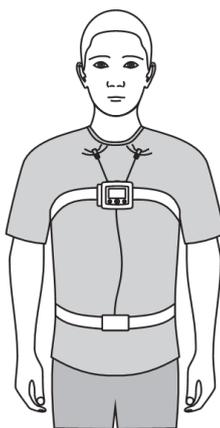


4



ステップ 5

これで Nox A1s レコーダーと Nox 使い捨て RIP ベルトの装着が完了しました。

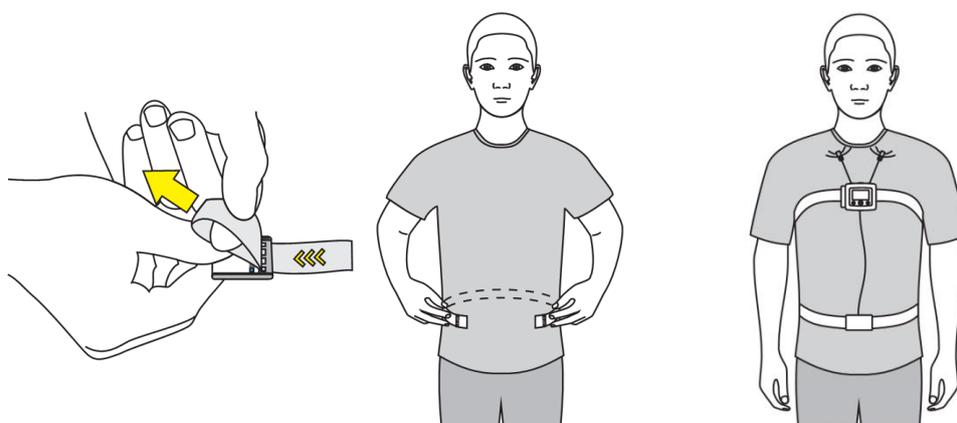


Nox 使い捨て RIP ベルトの調整



- ▶ 注意：Nox 使い捨て RIP ベルトは、不快に感じるほどきつく締めることなく、適切に患者に装着してください。
- ▶ 注記：多くの患者では、患者の腹部周囲および/またはボディマス指数(BMI)に基づいて適切なベルトサイズを選んでいれば、Nox 使い捨て RIP ベルトの調節は不要です。詳細な手順については、Nox 使い捨て RIP ベルトの包装に表記のベルトサイズの選択表を参照してください。

患者のウェストと胸部に Nox 使い捨て RIP ベルトを当て、両端のループを使って長さを調整します。ベルトを伸ばしていない時に、患者の身体周囲の約三分の二がベルトで覆われるように、ベルトの長さを調節します。長さは、ベルトのプラスチック製コネクタにあるフックで固定します。



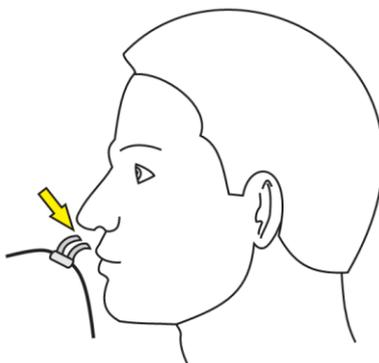
Nox ネーザルカニューラの装着



- ▶ 警告：Nox ネーザルカニューラは、単一患者使用です。同一のネーザルカニューラを複数の患者で使用すると、交叉感染の危険があります。
- ▶ 注記：医療用テープで適宜カニューラを頬に当てて固定することができます。
- ▶ 注記：疎水性フィルターが内蔵されているフィルター付き Nox ネーザルカニューラは、信号品質を最大化し Nox A1s レコーダーに直接装着できるように設計されているため、鼻の気流量やいびきを測定する方法として頻用されています。

ステップ 1

ネーザルカニューラをそっと鼻孔に挿入します。カニューラの先端が、鼻孔中で下向きになるようにしてください。

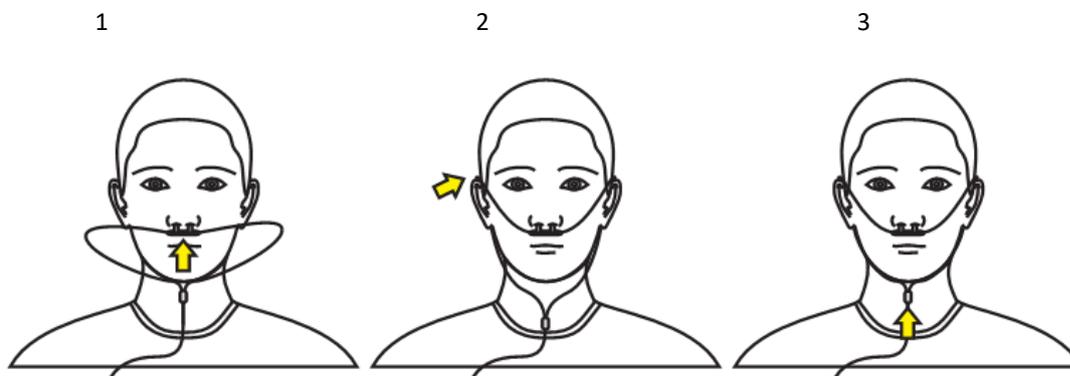


ステップ 2

カニューラチューブを耳に掛けてから顎の下に来るようにします。

ステップ 3

顎の下のファスナーを適切な位置にずらし、カニューラチューブを固定します。



マスク圧の測定



- ▶ 警告：マスク圧チューブと Nox フィルターチューブコネクタは、単一患者使用です。同じマスク圧チューブやフィルターチューブコネクタを複数の患者で使用すると、交叉感染の危険があります。
- ▶ 注記：マスク圧チューブは、フィルターチューブコネクタを使用して、Nox A1s レコーダーの圧力センサコネクタにのみ接続することができます。

マスク圧チューブは、気道陽圧(PAP)マスクを接続してマスク圧を測定するために使用します。マスク圧チューブは、Nox Medical 製フィルターチューブコネクタを使用して、Nox A1s レコーダーの圧力ロックに接続します。

Nox A1s レコーダーで動作を確認済みのマスク圧チューブのタイプについては「対応センサおよび装置」のセクションを参照してください。

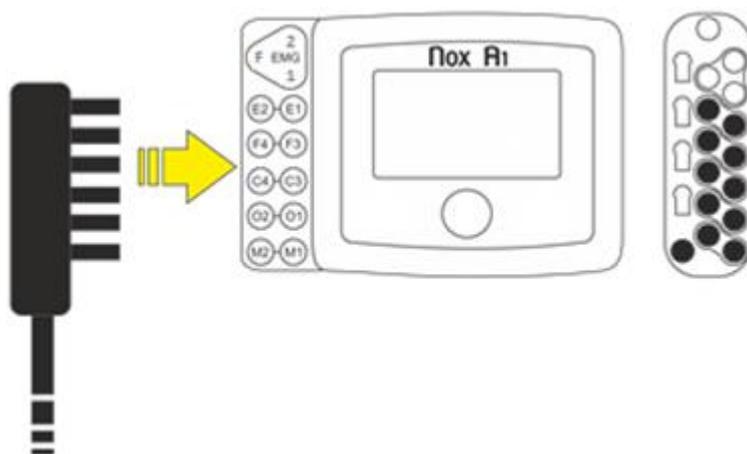
EEG 信号の測定



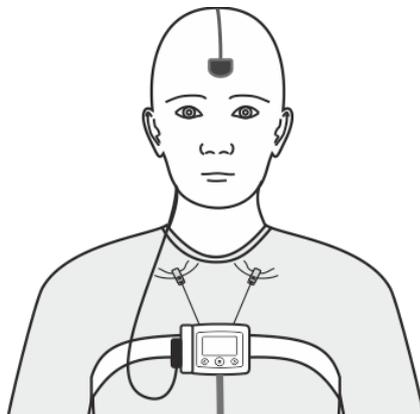
- ▶ 警告：電極は、必ずその適切な配置や使用に習熟している医療従事者が使用するか、そうした医療従事者に相談して使用する必要があります。電極を正しく使用・装着しないとデータの記録に影響があり、さらに判読や診断にも影響する可能性があります。
- ▶ 警告：電極は、感染を防ぐため、必ず傷のない清潔な皮膚(例：開放創、病変、感染や炎症を起こしている部分以外)に適用してください。
- ▶ 警告：中性極を含めて、電極や関連するコネクタの導電部が、アースを含む他の導電部と接触することがないようにして、オペレータ/患者に深刻な害を及ぼさないようにしてください。
- ▶ 警告：EEG 電極リードは、使用毎に完全にクリーニングできない場合は適切に処理して、患者間で交叉感染が発生する危険を避けてください。
- ▶ 警告：EEG 電極リードを、電気刺激を目的として使用することは認定されていません。電気刺激を目的として使用すると、患者が火傷を負ったり、負傷したりする可能性があります。

- ▶ 警告：Nox A1 EEG ヘッドケーブル/ EEG 電極リードは、除細動器の放電の影響や、高周波による火傷に対する保護がありません。除細動を行う前に装置を患者から取り外さないと、電極部分に高電流密度が発生し、火傷を負ったり、患者に害を及ぼしたりする可能性があります。

Nox A1s EEG ヘッドケーブルを、Nox A1s レコーダーの E2-E1、F4-F3、C4-C3、O2-O1、M2-M1 ユニポータおよびグランド入力部に接続します。



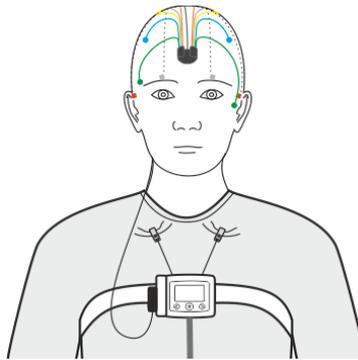
スナップオン電極を患者の額の中央に装着します。Nox A1 EEG ヘッドケーブルを患者の頭の後方に回し、電極につなぎます。



2本の EEG 電極リードを、ヘッドケーブルの両側にそれぞれつなぎます。



ゴールドカップ電極を患者の頭に装着します。緑色のワイヤーは **E1/E2**、青色のワイヤーは **F3/F4**、黄色のワイヤーは **C3/C4**、灰色のワイヤーは **O1/O2**、赤色のワイヤーは **M1/M2** 用です。オプションとして、Nox A1s 専用の EEG 電極リードと Nox A1 EEG ヘッドケーブルを使用する代わりに、Nox A1 レコーダーのユニポーラ入力部に標準型の金メッキカップ電極リード 11 本を接続することもできます。



電極を装着する前に、装着位置に肌荒れや傷がなく、皮膚が清潔で乾いているか、必ず確認してください。皮膚の前処理として、水と皮膚前処理剤で皮膚を拭くよう推奨します。脂性の高い皮膚の場合は、アルコール含有ワイプを使用する必要があります。次に生体適合性と電気接触を確認しながら、適切なジェルかペーストを使用して電極を皮膚に装着します。正確な読み取りに必要となる、適正な抵抗性、粘着性、接着性を持たせるため、電極クリームを表面のカップ電極に塗布します。

EMG/ECG 信号の測定

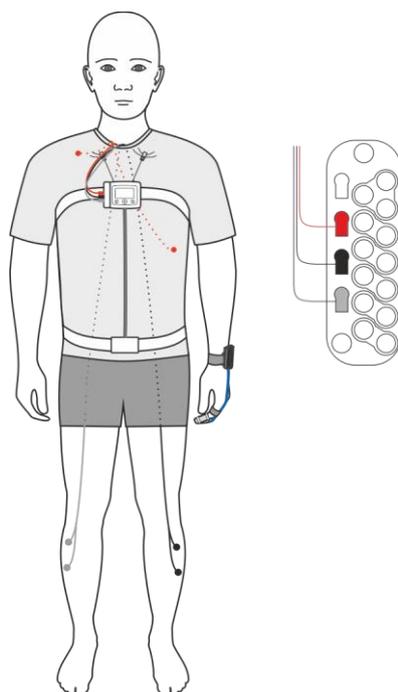


- ▶ 警告：電極は、必ずその適切な配置や使用に習熟している医療従事者が使用するか、そうした医療従事者に相談して使用する必要があります。電極を正しく使用・装着しないとデータの記録に影響があり、さらに判読や診断にも影響する可能性があります。
- ▶ 警告：電極は、感染を防ぐため、必ず傷のない清潔な皮膚(例：開放創、病変、感染や炎症を起こしている部分以外)に適用してください。
- ▶ 警告：中性極を含めて、電極や関連するコネクタの導電部が、アースを含む他の導電部と接触することがないようにして、オペレータ/患者に深刻な害を及ぼさないようにしてください。

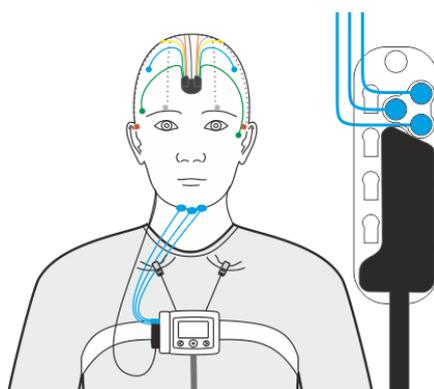
Nox A1s レコーダーには、脚 EMG や、ブラキシズムに関連する可能性のあるイベントの検出のための咬筋 EMG などの、ECG および EMG の記録に最適なバイポーラチャンネルが 4 つあります。装置のバイ

ポーラチャンネルには GP1、ECG、LM1、LM2 などの表記があり、表面電極にはめられるキーホールコネクタ付きバイポーラリード(Nox スナップオン電極)に接続します。ただし、記録のセットアップ中は、これらのチャンネルであらゆる EMG/ECG 信号や対応する呼吸フロー/Pneumo フローセンサーを定義できます。Nox A1s レコーダーの設定手順は、Noxturnal 取扱説明書を参照してください。

下図は、ECG、右脚の EMG、および左脚の EMG の接続を示しています。Nox A1 EEG ヘッドケーブルを使用しない場合は、グランド電極を装置の PGND 入力部へ接続できます。



オトガイ筋 EMG 用には、電極リードを Nox A1s レコーダーの EMG チャンネルに接続し、電極を患者の顎に装着します。前顎の電極は F 入力部へ、左顎の電極は 1 入力部へ、右顎の電極は 2 入力部へ接続します。



電極を装着する前に、装着位置に肌荒れや傷がなく、皮膚が清潔で乾いているか、必ず確認してください。皮膚の前処理として、水と皮膚前処理剤で皮膚を拭くよう推奨します。脂性の高い皮膚の場合は、アルコール含有ワイプを使用する必要があります。次に生体適合性と電気接触を確認しながら、適切なジェルかペーストを使用して電極を皮膚に装着します。

リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150BLE を使用した心拍数と酸素飽和度の測定

- ▶ 警告：Nox 睡眠システムは、操作の失敗が患者の負傷や死亡につながる可能性がある場合、**連続モニタリングで使用することは認められていません**。
- ▶ 警告：センサ下部の皮膚が損傷する場合がありますため、センサ装着部位には過度の圧力を掛けないでください。
- ▶ 警告：不適切な動作や患者の負傷を防止するため、ご使用前に Nox A1s レコーダー、オキシメータ、センサ、付属品間の適合性を確認してください。
- ▶ 警告：電池交換前に、オキシメータの電源がオフになっており、センサが指に装着されていないことを確認してください。
- ▶ 注意：オキシメータは体動耐性を備えたソフトウェアで、体動アーチファクトをパルス信号品質と誤解釈する可能性を低減します。ただし状況によっては、それでも体動を良好なパルス信号品質と解釈する場合もあります。
- ▶ 注意：Bluetooth®でデータを送信する際に、患者データの混同や誤解釈が起こらないように、オキシメータが正しい Nox A1s レコーダーとペアリングされていることを確認してください。
- ▶ 注意：パルスオキシメータを手首に過度に締め付けないようにしてください。読み取りが不正確になり、患者の不快感につながります。
- ▶ 注意：損傷したセンサは使用しないでください。センサが破損している場合は、直ちに使用を中止し、センサを交換してください。
- ▶ 注意：オキシメータは機能性ヘモグロビンの動脈中酸素飽和度を測定するものです。パルスオキシメータの性能や測定精度を低下させる要因には以下が含まれます：
 - 過度の周囲光
 - 過度の体動
 - 電気手術装置による干渉
 - 血流制限器(動脈カテーテル、血圧計カフ、注入ラインなど)
 - センサの湿気
 - 不適切なセンサ装着
 - 誤ったセンサのタイプ
 - 不良なパルス信号品質
 - 静脈拍動
 - 貧血または低ヘモグロビン濃度
 - カルディオグリーンなどの心血管系イメージング用色素
 - カルボキシヘモグロビン
 - メトヘモグロビン
 - 機能不全のヘモグロビン

- 付け爪またはマニキュア
 - 光路にある残留物(例えば、乾燥血、埃、グリース、オイル)
- ▶ 注意：自宅でオキシメータを使用する場合は、塵や埃がつかないようにしてください。
 - ▶ 注意：パルスオキシメータは、血流が低下している場合は正しく機能しないことがあります。指を温めたり、こすり合わせたりするか、センサの装着位置を変えてください。
 - ▶ 注記：同じ部位に装着可能な最大時間については、パルスオキシメータやオキシメータセンサに付属の製造業者の説明書を参照してください
 - ▶ 注記：上記以外の警告や注意については、パルスオキシメータやオキシメータセンサに付属の製造業者の説明書を参照してください。
 - ▶ 警告：Nonin リストバンドは、単一患者使用です。リストバンドはクリーニングが可能です。手順はパルスオキシメータに付属のサードパーティの説明書を参照してください。ただし、クリーニング後は同一の患者のみに装着し、別の患者には使用しないでください。

Nox A1s レコーダーは、併用機器の Bluetooth®パルスオキシメータと通信し、酸素飽和度(SpO₂)、心拍数、プレチスモグラフィデータを記録することができます。

Nox 睡眠システムで動作を確認済みのパルスオキシメータとセンサのタイプについては「対応センサおよび装置」のセクションを参照してください。

リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150BLE への電池の挿入

リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 を使用する場合は電池の交換については、付属の製造業者の説明書を参照してください。

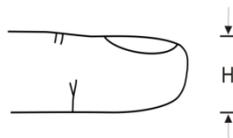


- ▶ 注記：単回使用電池の連続使用時間は最大 48 時間のため、リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 で行った測定の回数を記録しておいてください。使用している電池の品質によっては、2~3 回ほど記録したら、電池を交換することを推奨します。
- ▶ 注記：充電式電池を使用する場合は、毎回の記録前に交換するよう推奨します。

オキシメータセンサのサイズの選択

Nonin リストックス 2 リューザブルソフトセンサ

ソフトセンサのサイズ推奨は、指の高さ(厚み)に基づいています。指の高さ(H)は、下図のように測定します。



指の高さが 7.5 mm~12.5 mm の場合、S サイズを選択します。

指の高さが 10.5 mm～19.0 mm の場合、M サイズを選択します。

指の高さが 12.5 mm～25.5 mm の場合、L サイズを選択します。

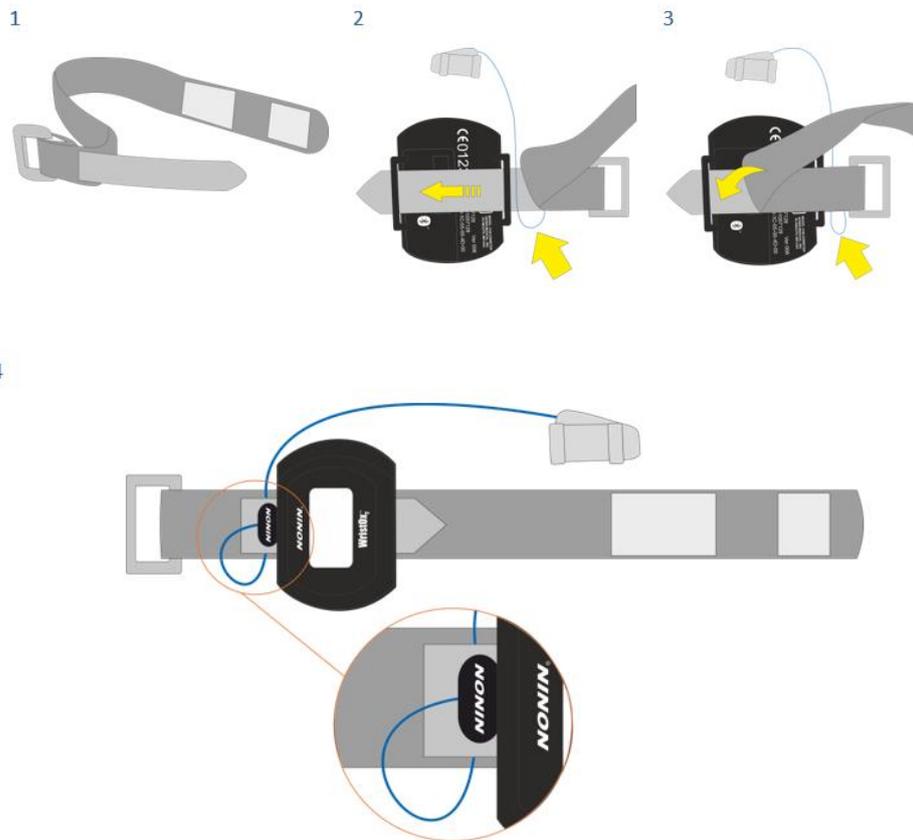
リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE およびソフトセンサの装着

Nox A1s システムキットに付属のリストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE パッケージには、以下が含まれます：

- WristOx₂®(リストックス 2)パルスオキシメータ型式 3150 BLE
- Nonin リストックス 2 ソフトセンサ 型式 8000SM-WO2
- Nonin リストックス 2 リストバンド 1 本
- 取扱説明書 CD-ROM

ステップ 1～ステップ 4

1. リストバンドの短い方の端を、長い方の端から外します。
2. 短い端を、オキシメータのループに通します。
3. リストバンドの短い方の端と長い方の端の間に、プローブワイヤーを挟みます。長い方の端を短い方の端に取り付け、リストバンドをオキシメータに固定します。
4. これで、オキシメータがリストバンドに固定されます。プローブの配線が 2 つの端の間でループを形成するため、コネクタが直接引っ張られることはありません。



ステップ 5～ステップ 6



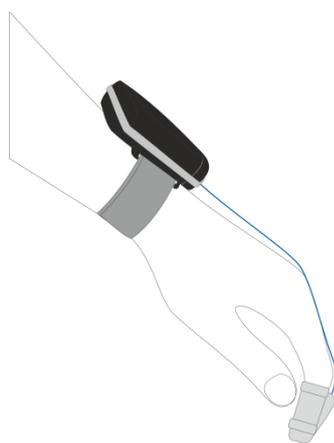
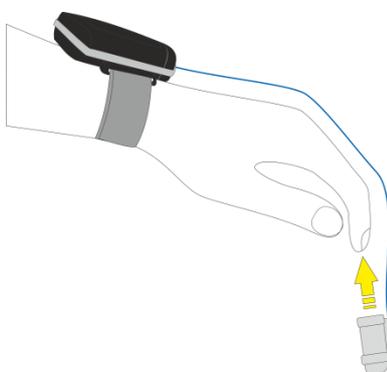
▶ 注記：オキシメータセンサが落下しないように、医療用テープでケーブルを固定します。

5. リストバンドを患者の手首に巻きます。
6. プローブを指に挟みます。

5



6



リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE と Nox A1s の間の接続の確立

携帯型装置による検査

携帯型装置による記録実施のために Nox A1s レコーダーと付属品を貸し出す前に、Nox A1s レコーダーとオキシメータの間で接続が確立されていることを確認する必要があります。Nox A1s レコーダーとオキシメータのペアリングは、Noxturnal ソフトウェアで装置を設定する際に行われます。Nox A1s レコーダーとリストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE の接続を正常に確立するため、以下の手順に従ってください。



Nox A1s レコーダーはリストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE にのみ接続でき、旧型の 3150 オキシメータには対応していません。トラブルシューティングに関する詳細な情報は、Nox Medical サポートページを参照してください。

ペアリング手順

ステップ 1. 電池を挿入します

まず、新品か完全に充電された電池をリストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE に入れます。

ステップ 2. リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE の電源をオンにします

リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE の上部にあるグレーのアクティベーションボタン(下図の赤い丸の部分)を押して、電源をオンにします。ディスプレイが点灯します。



ステップ 3. USB ケーブルで Nox A1s レコーダーに接続し、Noxturnal の設定に従います

リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE の背面にあるパルスオキシメータの BDA 番号を入力します。



[ペアリング] をクリックするとペアリングが行われます。ペアリングに成功すると、以下の画面が表示されます。



ペアリングに失敗すると、以下の画面が表示されます。



ペアリングに失敗した場合はソフトウェアまたは以下のトラブルシューティングのヒントを参照してください。

ステップ 4. Bluetooth®起動モード

Noxturnal の設定段階でペアリングに成功すると、リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE は Bluetooth®起動モードとなり、検査中一定の間隔で Bluetooth®のマークが点滅を続けます。



この状態で手動により、または予約された時間に検査を開始すると、リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE の電源がオンになります。

これで Nox A1s は梱包でき、顧客への引き渡しや発送が行える状態となりました。

オンラインでの検査

以下の手順で接続ステータスを確認します。

- Nox A1s レコーダーの画面に、リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE との正常な接続を示すチェックマークがあるのを確認します。



- または、リストックス 2 パルスオキシメータで以下を確認します。
 - a. 接続が確立されると、Bluetooth®インジケータに電波受信バーが表示されます。
 - b. 接続が確立されなければ、Bluetooth®インジケータに電波受信バーは表示されません。

a



b



トラブルシューティングのヒント

携帯型装置による検査における Noxturnal でのオキシメータのペアリング中の問題

BDA 番号が正しくない場合：

ペアリングに失敗したら、A1s の画面の BDA 番号がリストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE の BDA 番号と一致しているか確認します。



BDA 番号は正しいのにペアリングできない場合：

- a) 電池を一旦取り出してから再度オキシメータに挿入し、オキシメータを再起動します。次にグレーのアクティベーションボタンを長押ししてオキシメータの電源をオンにします。その後、上記のステップ 3 からペアリングをやり直します。または、
- b) Nox A1s とパソコンとの接続を切断し、再度接続して Nox A1s を再起動します。その後、上記のステップ 3 からペアリングをやり直します。



注記：このペアリングの方法はリストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 BLE のみで機能し、リストックス 2 パルスオキシメータ型式 3150 Classic には対応していません。トラブルシューティングに関する詳細な情報は、Nox Medical サポートページを参照してください。

注記：この問題が繰り返し発生する場合は、オキシメータの修理が必要な場合があります。

Noxturnal でのペアリング成功後の装着中またはオンラインでの検査中におけるオキシメータの接続の問題

オキシメータに表示されている BDA 番号が、Nox A1s レコーダーの設定に使用したものであるか確認します。Nox A1s の設定に使用した BDA 番号は、装置のオキシメータの接続状態を表示する画面に表示されます。オキシメータの BDA 番号は、オキシメータの背面に表示されています。



装置に表示されている番号がオキシメータの番号と一致しない場合は、Nox A1s を Noxturnal ソフトウェアで再設定し、ペアリングのステップ 3 で行った通り正しい BDA 番号を入力します。

BDA 番号は正しいのに、ペアリングの状態の表示が「X」から変わらない場合：



これは、Nox A1s レコーダーとオキシメータが正常にペアリングできていないことを表しています。この問題を解決するには、以下をお試しください。

- c) 電池を一旦取り出してから再度オキシメータに挿入し、オキシメータを再起動します。次にグレーのアクティベーションボタンを長押ししてオキシメータの電源をオンにします。
- d) 電池を取り出して再度挿入してから Nox A1s レコーダーを再起動してください。



注記：それでも問題が解決せず、さらにこの問題が繰り返し発生する場合は、Nox A1s またはオキシメータの修理が必要な場合があります。

トラブルシューティングに関する詳細な情報は、Nox Medical サポートサイトをご覧ください。

メンテナンス

Nox 睡眠システムは、関連する資格や技能を備えている専門家(医療従事者およびサービス担当者)によるメンテナンスのみを意図しています。

Nox A1s レコーダーおよび付属品は、清潔で乾燥している場所で保管してください。

Nox A1s レコーダーは慎重に取り扱い、機械的衝撃、汚れ、液体から保護してください。この装置には防水・防沫加工はされていません。

Nox A1s レコーダーを更新するには、装置が接続されているコンピュータで Noxturnal ソフトウェアを動作させる必要があります。このタスクの実行方法の詳細は、Noxturnal の取扱説明書を参照してください。

患者用ケーブルを含めて、Nox A1s レコーダーや付属品の定期的な点検は不要です。

Nox A1s レコーダーと Nox A1s キャリーケースのサービスライフは、5 年です。これは 1 年間に 200 回の検査を実施する計算で合計 1000 回に相当します。Nox A1 EEG ヘッドケーブルのサービスライフは 1 年(検査 200 回に相当)で、EEG 電極リードのサービスライフは半年(検査 100 回に相当)です。

なお、以上のサービスライフは本書の指示に完全に従った場合のものです。



- ▶ 警告：30 日以上使用しない場合は、Nox A1s レコーダーから電池を取り外し、電池の漏れによる破損とオペレータ/患者が軽微な火傷を負う危険を防いでください。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーには、使用者が点検・修理できる部品はありません。装置の点検は認定された担当者のみが行ってください。認定を受けていない者が点検・修理を行うと、データ分析に影響し、誤った処置につながる可能性があります。Nox A1s レコーダーのバッテリーコンパートメント以外の部分を開けると、保証が無効になります。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーおよびその付属品への改変は認められていません。承認されていない改変を行うと、装置が意図されたように動作せず、患者に深刻な害を及ぼすことがあります。
- ▶ 注記：Nox A1s レコーダーのファームウェアをダウングレードすることは、いかなる場合にも推奨しません。ファームウェアのダウングレードは装置のキャリブレーションを無効にします。キャリブレーション値が既定値に置換され、圧力や記録中のインピーダンス信号に影響を及ぼす場合があります。Nox A1s レコーダーのファームウェアをアップグレードする際は、必ず Nox Medical から直接取得したファームウェアファイルを使用してください。

環境条件

温度	動作時：+5°C～+40°C 輸送/保管時：-25°C～+70°C
相対湿度	動作時：15～90%(結露なし) 輸送/保管時：10～95%(結露なし)

圧力

700hPa～1060hPa の気圧に対応

キャリブレーション

Nox A1s レコーダーは、出荷時にキャリブレーション済みです。さらなるキャリブレーションは不要です。

Nox A1s レコーダーおよび付属品のクリーニング



- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーは、有害な液体の浸入に対する、特定の程度の保護ができるようには設計されていません。装置もセンサも、オートクレーブ処理したり、いかなる液体にも浸水させたりしないでください。液体が浸入すると、感電の原因となることがあります。
- ▶ 注記：Nox A1s レコーダーは、対応するセンサとは別にクリーニングしてください。
- ▶ 注記：Nox A1s レコーダーの構成部品は、滅菌されることを意図していません。
- ▶ 注記：使い捨て製品を複数の患者で使用すると、交叉感染の危険があります。
- ▶ 注記：サードパーティ製の構成部品や、サードパーティ製のセンサのクリーニング/消毒や再使用については、サードパーティ製品に付属の説明書を参照してください。
- ▶ 注記：Nox 睡眠システムの再使用可能部品のクリーニング方法を誤ると、患者や医療従事者に対する汚染や生物学的リスクが発生する恐れがあります。
- ▶ 注記：汚れたウェットティッシュやクロスは、国や地方自治体の規則に従いバイオハザード廃棄物として処分してください。
- ▶ 注記：ゴールドカップ電極は漂白剤やアルコールに浸漬しないでください。
- ▶ 注記：表面のメッキを損傷させるので、電極には研磨材系クリーナーを使わないでください。
- ▶ 注記：金メッキ表面をクリーニングする際は、なるべく力をかけないでください。金メッキは柔らかく、接触すると容易に損傷したり、傷が付いたりします。
- ▶ 注記：金メッキの電極は消毒ワイプでこすらないでください。
- ▶ 注記：金メッキの電極は漂白剤で消毒しないでください。

すべての再使用可能な構成部品は使用後直ちに洗浄して汚れの残渣が蓄積するのを防止し、次の患者に汚れが付着する可能性を最小限に抑えてください。

Nox A1s レコーダー、バイポーラリード、スナップオンリード、Nox 腹部ケーブル、Nox A1 EEG ヘッドケーブル、Nox A1s キャリーケース

用具/器具：

- Endozime®AW Plus または同等の妥当性検証済み病院用洗浄剤**
- リントフリークロス
- 手袋
- 毛先の柔らかいナイロン製ブラシ (電極用ブラシ、歯ブラシ、ネイルブラシなど)
- Super Sani-Cloth Plus 消毒ワイプまたは同等の妥当性検証済み消毒剤*

クリーニング/消毒手順：

1. 医療機関向け洗浄剤の Endozime® AW Plus で洗浄溶液を作ります
 - 作り方は医療機関向け洗浄剤に添付されている説明書に従ってください
2. リントフリークロスに洗浄溶液を含ませます
 - Nox A1s レコーダーにはいかなる液体も注いだり、噴霧したりしないでください。
 - Nox A1s レコーダーの開口部にいかなる液体も浸入しないようにしてください。
 - ケーブルをクリーニング溶液に浸さないでください。
 - クリーニング溶液をケーブル/電極のコネクタに付けないようにしてください。
3. 外面全体をくまなく拭き、目に見える汚れや汚染物を除去します。各構成部品を 2 分以上拭きます。必要に応じて、毛先の柔らかいナイロン製ブラシを使用します。
4. 拭き終わった構成部品を目視点検し、汚れが残っていないことを確認します。すべての継ぎ目や細部にも細心の注意を払います。ステップ 2 および 3 を必要に応じて繰り返します。
5. 構成部品を完全に空気乾燥してから、消毒を 3 分以上行います
6. 消毒には、新たに Super Sani-Cloth Plus 消毒ワイプを使用するか、または同等の妥当性検証済みの消毒剤*を使用します。
7. 各構成部品の外面全体を消毒剤で 3 分以上くまなく拭きます。
 - Super Sani-Cloth Plus 消毒ワイプ以外の消毒剤を使用する場合は、まず以下の事項を確認します。
 - 金属とプラスチックに安全に使用できること。
 - 溶液が十分な消毒を行えるだけの接触時間に関し、製造業者の指示を読むこと。
8. 次の検査に使用する前に、1 分以上構成部品を完全に空気乾燥します。
9. 適切な照明の下で (さらに必要に応じて拡大鏡を使用し) 構成部品を目視点検し、クリーニング/消毒処理により構成部品が破損しなかったことを確認します。表面に摩耗、変色、腐食、割れ目がないか点検します。***

Nox A1s レコーダーのクリップは、クリーニング前に必要に応じて取り外すことができます。上記のクリーニング処理は、クリップにも適用されます。クリップに目に見える汚染がある場合は、交換する必要があります。

Nox A1 EEG 電極リード

ゴールドカップ電極は、使用后直ちにクリーニングしてください。

用具/器具：

- リントフリークロス
- 手袋
- 毛先の柔らかいブラシ(電極用ブラシ、歯ブラシ、ネイルブラシなど)
- 綿棒
- ボウルまたはコップ
- **Super Sani-Cloth Plus** 消毒ワイプまたは同等の妥当性検証済み消毒剤*
- めるま湯

クリーニング手順：

1. コネクタを外した電極を 55～65℃ のめるま湯に 5 分以上浸漬し、乾燥した電極ペーस्टを柔らかくします。
 - 電極をアルコールや漂白剤に浸さないでください。
 - 表面のメッキを損傷させるので、電極には研磨材系クリーナーを使わないでください。
2. リントフリークロス、毛先の柔らかいブラシ、綿棒を使って電極から電極ペーस्टを残らず除去します。
 - 金メッキ表面をクリーニングする際は、なるべく力をかけないでください。金メッキは柔らかく、接触すると容易に損傷したり、傷が付いたりします。
3. 金メッキカップ電極を 3 分以上完全に空気乾燥します。
4. 消毒には、新たに **Super Sani-Cloth Plus** 消毒ワイプまたは同等の検証済み消毒剤*を含んだワイプを使用します。電極とリードを丁寧に 3 分間拭きます。
 - 電極は消毒ワイプでこすらないでください。
 - 電極は漂白剤で消毒しないでください。
 - **PDI Sani-Cloth Plus** 以外の消毒ワイプを使用する場合は、まず以下の事項を確認します。
 - 金メッキ、金属とプラスチックに安全に使用できること。
 - 溶液が十分な消毒を行えるだけの接触時間に関し、製造業者の指示を読むこと。
5. 金メッキカップ電極を 1 分以上完全に空気乾燥します。
6. 適切な照明の下で(さらに必要に応じて拡大鏡を使用し)構成品を目視点検し、クリーニング/消毒処理により金メッキカップ電極が破損しなかったことを確認します。表面に摩耗、変色、腐食、割れ目がないか点検します。***

* **Super Sani-ClothPlus** 消毒ワイプおよび **Sani-ClothAF Universal** アルコールフリー消毒ワイプ(PDI 製)は検証済みの消毒剤であり、Nox 睡眠システムでの使用を推奨します。金メッキ、金属、プラスチックに安全に使用できる場合は、同等の妥当性検証済み消毒剤を使用できます。

** **Aniosurf ND Premium** は検証済みの病院用クリーナーであり、Nox 睡眠システムでの使用を推奨します。

*** クリーニング中に構成品が破損した場合は、直ちに Nox Medical (support@noxmedical.com)までご連絡ください。Nox Medical に認定された担当者が Nox 睡眠システムの点検と修理を完了するまでは、装置を使用しないでください。

Nox 使い捨て RIP ベルトは、単一患者使用です。

Nox ネーザルカニューラおよびフィルターチューブコネクタは、単一患者使用です。

廃棄

バッテリーを含め、この装置および付属品の廃棄とリサイクルについては、地域の条例やリサイクルに関する指示に従ってください。



- ▶ 廃電気・電子製品(WEEE)に関する欧州連合(EU)の指令 2012/19/EU に従って、この製品は未分類の一般廃棄物として廃棄しないこと。本製品の適切な処理、回収、リサイクル方法に関しては、無料で処分を行っている地方自治体指定のリサイクル施設を利用してください。
- ▶ 本製品を正しく廃棄することは、貴重な資源の保護と、不適切な廃棄物処理により人間の健康と環境に発生する恐れのある悪影響の防止につながります。
- ▶ 注記：こうした構成品の回収またはリサイクルについては、販売担当者にお問い合わせください。

対応センサおよび装置



- ▶ **警告** : Nox A1s レコーダーおよびその付属品への改変は認められていません。承認されていない改変を行うと、装置が意図されたように動作せず、患者に深刻な害を及ぼすことがあります。患者の安全および Nox 睡眠システムの効果的な使用を保証するため、必ず Nox Medical が動作を確認している付属品のみを使用してください。

下の表は、Nox 1s レコーダーで動作を確認済みの付属品、センサ、装置に関する情報です。

以下は、Nox A1s レコーダーでの動作が確認済みの Nox 製品の一覧です：

NOX 使い捨て RIP ベルト

タイプ	カタログ番号
Nox RIP Belts Disposable, Extra Large 14 sets	551050
Nox RIP Belts Disposable, Large 20 sets	551040
Nox RIP Belts Disposable, Medium 20 sets	551030
Nox RIP Belts Disposable, Small 20 sets	551020
Nox RIP Belts Disposable, Pediatric 20 sets	551010

NOX ネーザルカニューラ/フィルターチューブコネクタ

タイプ	カタログ番号
Nox Cannula with filter, 40 units	552010
Nox Filter Tube Connector, 50 units	552110

NOX 睡眠システム構成品

タイプ	カタログ番号
Nox 腹部ケーブル	561212
Nox A1 EEG Head Cable, Adult 90 cm	562110
Nox A1 EEG Head Cable, Pediatric 70 cm	562111
Nox A1 EEG 電極リード	554411
Nox Carry Case, s	568012
Nox Service Kit, s	569015
Nox Battery Lid, s	569020

Nox Clip Strap, s	569021
Nox Battery Lid Key	569014
Nox C1 Access Point	544020
Noxturnal	なし
Noxturnal App	なし
Noxturnal CD	539010

NOX スナップオン電極

タイプ	カタログ番号
Nox Snap on Lead 50 cm, White, 1 unit	554020
Nox Snap on Lead 30 cm, Beige-White, 1 unit	554021
Nox Snap on Lead 100cm, Green, 1 unit	554022
Nox Snap on Lead 50 cm, Beige-Green, 1 unit	554023
Nox Snap on Lead 150 cm, Grey, 1 unit	554024
Nox Snap on Lead 100 cm, Beige-Grey, 1 unit	554025
Nox Snap on Lead 150 cm, Black, 1 unit	554026
Nox Snap on Lead 100 cm, Beige-Black, 1 unit	554027
Nox Snap on Lead 100 cm, Orange, 1 unit	554028
Nox Snap On Double-Lead 50/100 cm, orange, keyhole connector, 1 unit	554310
Nox Snap On Double-Lead 30/50 cm, beige-orange, keyhole connector, 1 unit	554311
Nox Snap On Double-Lead 148/150 cm, grey, keyhole connector, 1 unit	554312
Nox Snap On Double-Lead 98/100 cm, beige-grey, keyhole connector, 1 unit	554313
Nox Snap On Double-Lead 148/150 cm, black, keyhole connector, 1 unit	554314
Nox Snap On Double-Lead 98/100 cm, beige-black, keyhole connector, 1 unit	554315
Nox Snap On Double-Lead 50/52 cm, white, keyhole connector, 1 unit	554316
Nox Snap On Double-Lead 30/32 cm, beige-white, keyhole connector, 1 unit	554317

NOX SAS 構成部品

タイプ	カタログ番号
Nox SAS ヘッドケーブル	562215
Nox SAS ボディケーブル-左	562214
Nox SAS ボディーケーブル-右	562213
Nox SAS 電極パック (20 個入り)	559043

以下は、Nox A1s レコーダーでの動作が確認済みのサードパーティ製品の一覧です：

パルスオキシメータ

タイプ	カタログ番号
NONIN WristOx ₂ Pulse Oximeter, Model 3150 BLE	541012

パルスオキシメータ用付属品

タイプ	カタログ番号
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Small	553010
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Medium	553020
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Large	553030
NONIN WristOx ₂ Flex Sensor with 25 Flexi Wraps, 30 cm (12 in) cable – Adult	553130
NONIN WristOx ₂ Wrist Band	564042
WristOx ₂ Wrist Band, Disposable	560450

サーマルフローセンサ

タイプ	カタログ番号
Thermal Flow Sensor – Adult (S.L.P. Limited)	552230
Thermal Flow Sensor – Pediatric	552231

マスク圧チューブ

タイプ	カタログ番号
Mask tubing (Westmed) 183cm (72in) Male x Female, 50 units	552320

電極

タイプ	カタログ番号
Ambu Lead with Attached Electrode 50 cm, 1,5 mm connector, 12 units	554111
Ambu Snap on Electrode Disposable, small 25 units	554209
Ambu Blue Sensor® Snap on Electrode, 50 units	554210
Neuroline Cup Disposable EEG Electrodes, 10 per pack	554220

電極用品

タイプ	カタログ番号
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4oz (114g), 3 units	555010
Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company), 4oz (114g), 3 units	555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 units	555031

USB ケーブル

タイプ	カタログ番号
USB Type-C Cable	562016

クリーニング

タイプ	カタログ番号
Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes	559010
Sani-Cloth AF Universal - Alcohol free Disinfection wipes from PDI	559011
Endozime® AW Plus	なし
Aniosurf ND Premium	なし

仕様

Nox A1s および付属品

説明	特性
機能	
Nox A1s ストレージ容量	▶ 4GB
Nox A1s 記録可能時間	▶ 10 時間 以上
Nox A1s 内蔵チャンネル	▶ RIP 呼吸努力 x 2 ▶ 圧力 ▶ 呼吸音/いびき ▶ バイポーラ x 4 ▶ ユニポーラ x 13 ▶ 体位 ▶ 体動 ▶ 光
Nox A1s 外部チャンネル	▶ Bluetooth 経由オキシメータデータ
物理的仕様	
Nox A1s 寸法	▶ 82 mm (幅) x 63 mm (高さ) x 26 mm (奥行)
Nox A1s 重量	▶ 92 ± 5 g (電池なし)
Nox A1s バイポーラ信号入力部	▶ タッチプルーフ 1 mm キーホールコネクタ ▶ 入力範囲 $\geq \pm 1024$ mV ▶ 帯域 : 0 ~ 80 Hz (6dB) ▶ 入力インピーダンス > 5 M Ω ▶ サンプリングレート = 200 Hz
Nox A1s ユニポーラ入力部	▶ タッチプルーフ DIN 42-802 ▶ 入力範囲 $\geq \pm 3.2$ mV ▶ 帯域 > 0.2 ~ 80 Hz ▶ 入力インピーダンス > 5 M Ω ▶ サンプリングレート = 200 Hz
Nox A1s 圧力センサ	▶ 圧力入力範囲 : -5 ~ +50 cmH ₂ O ▶ 帯域 : DC ~ 90 Hz (6dB) ▶ サンプリングレート = 200 Hz

- ▶ 専用 Nox コネクタ
- Nox A1 EEG ヘッドケーブル**
 - ▶ ヘッド側コネクタ：専用 Nox コネクタ
 - ▶ 装置側コネクタ：専用 Nox コネクタ
 - ▶ 長さ：成人用－90 cm、小児用－70 cm
- Nox A1 EEG 電極リード**
 - ▶ 専用 Nox コネクタ
 - ▶ ゴールドカップ電極(直径 10 mm)
- Nox 腹部ケーブル**
 - ▶ ケーブル長 50 cm
- USB-C ケーブル**
 - ▶ 装置側 USB コネクタのタイプ：Type-C
 - ▶ PC 側 USB コネクタのタイプ：標準 A
- Nox フィルターチューブコネクタ**
 - ▶ メス型ルアーロック吸気口(直径 13 mm)付き疎水性フィルタ、フィルタリング能力 0.45 μm

電源

- Nox A1s 電源**
 - ▶ 1.5V 単三電池 1 本
 - ▶ ホスト PC(データの設定およびダウンロード)
- Nox A1s 電池タイプ**
 - ▶ アルカリ
 - ▶ リチウム
 - ▶ 充電式ニッケル水素電池

Nox A1s ディスプレイ

- タイプ**
 - ▶ OLED
- ディスプレイ寸法**
 - ▶ 19 mm x 35 mm
- 解像度**
 - ▶ 128 x 64

Nox A1s 送信機

- Bluetooth® 準拠**
 - ▶ バージョン 5.0
- 動作周波数**
 - ▶ 2.402～2.480 GHz
- 出力電力**
 - ▶ < 4 dBm ($\pm 3\text{dB}$)
- ネットワークプロトコル**
 - ▶ ポイントツーポイント：ポイントツーマルチポイント
- 動作**
 - ▶ スキャッターネット・マスター
- アンテナのタイプ**
 - ▶ 内部
- 変調形式**
 - ▶ 周波数変調/周波数ホッピング・スペクトラム拡散
- 転送レート**
 - ▶ 2 Mbps

Nox A1s サンプルングレート

- マイクروفオン ▶ 8 kHz
- SpO2 ▶ 3 Hz
- プレチスモグラフィー ▶ 75 Hz

Nox A1s サンプルングレート

- マイクروفオン ▶ 8 kHz
- SpO2 ▶ 75 Hz

帯域

- マイクروفオン ▶ 50～3500 Hz

原材料情報**構成品****原材料内容****Nox A1s レコーダー**

- ▶ 筐体：アクリロニトリルブタジエンスチレン(ABS)/ポリカーボネート(PC)
- ▶ ディスプレイ：PC
- ▶ プロキシ：PC/ABS
- ▶ スナップ：金メッキステンレススチール
- ▶ クリップ：TPU / TPE およびニッケルメッキスチール

Nox 腹部ケーブル

- ▶ ケーブルワイヤー：ティンセル
- ▶ ケーブルジャケット：PVC
- ▶ 腹部および胸部プラスチック筐体：PC/ABS
- ▶ スナップ：金メッキステンレススチール
- ▶ 装置側の張力緩和材：TPE
- ▶ ベルト側の張力緩和材：PVC
- ▶ 装置側の接点スプリング：ばね鋼

**Nox スナップオン電極、
バイポラリード**

- ▶ ケーブルジャケット：PVC
- ▶ ケーブルワイヤー：ティンセル
- ▶ コネクタ：金メッキスプリングソケット接点、Riteflex®
- ▶ スナップ：ニッケルメッキ真鍮ソケット、Riteflex®

**Nox スナップオン電極、
ユニポーラリード**

- ▶ ケーブルジャケット：PVC
- ▶ ケーブルワイヤー：ティンセル
- ▶ コネクタ：金メッキスプリングソケット接点、Riteflex®

- ▶ スナップ：ニッケルメッキ 真鍮ソケット、Riteflex®
- Nox A1 EEG ヘッドケーブル**
 - ▶ ケーブルジャケット：PVC
 - ▶ ヘッド側コネクタ：TPE
 - ▶ 装置側コネクタ：金メッキ接点、TPE
 - ▶ USB Micro コネクタ：金メッキ接点
 - ▶ 装置側コネクタピン：金メッキ接点
- Nox A1 EEG 電極リード**
 - ▶ ケーブルジャケット：PVC
 - ▶ USB Micro コネクタ：金メッキ接点、TPE
 - ▶ 電極カップ：金メッキ銀、TPE 外側被覆
- Nox A1s キャリーケース**
 - ▶ 外側部分：BLK600D ポリエステル
 - ▶ 内側部分：PU
 - ▶ 挿入部分：ABS
- Nox 使い捨て RIP ベルト**
 - ▶ ベルトゴム：ポリエステル/スパンデックス
 - ▶ コネクタ：ABS
 - ▶ ベルトワイヤー：錫メッキ銅

規制情報

性能試験および検証の要約

Nox 睡眠システムは、製品の安全性、有効性、信頼性を保証するために、内部試験、検証、妥当性確認、ならびに外部試験を含む、様々なフェーズで試験、検証がなされています。設計はその設計過程で、要求仕様や用途に従い、臨床評価を含めて検証および妥当性確認がなされています。外部の公認試験機関を使って、電磁環境両立性(EMC)や患者の安全に関連する規格への適合に必要な試験ならびに追加的 RF 試験を実施し、カナダ産業省(IC)規制および無線機器指令 2014/53/EU(RED)に関する指令の遵守を保証しています。

患者の安全と医療機器規格への Nox 睡眠システムの遵守は、本書に記載のセンサと付属品についてのみ確認・検証されています。これには Nox 睡眠システムの表示するすべての信号特性と自動分析が含まれます。

また、これら以外のセンサまたは付属品を Nox A1s レコーダーと併用した場合は、EU 医療機器指令 93/42/EEC (MDD)に関し Nox Medical が発行する適合宣言が無効となります。Nox A1s レコーダーとの併用において、Nox Medical が確認・検証・推奨する以外の構成品の使用は、Nox 睡眠システムの改変と見なされます。承認されていない改変を行うと、装置が意図されたように動作せず、患者に深刻な害を及ぼすことがあります。

Nox Medical では、以下の各規制に適合する ISO 13485:2016 (MDSAP)認定の品質管理システムを運用しています：欧州医療機器指令(MDD—理事会指令 93/42/EEC、指令 2007/47/EC により改定)、カナダ—医療機器規則—パート 1—SOR 98/282、オーストラリア—2002 年薬品・医薬品(医療機器)規則附表 3 パート 1 (パート 1.6 を除く)—完全品質管理手順、日本—厚生労働省令第 169 号 (2004 年)、厚生労働省令第 60 号(2021 年)により改定、医薬品医療機器等法、米国—21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 807—A 項～D 項。

Nox A1s システム分類



- ▶ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装置全体が該当部分であり、**BF 型装着部**と分類されます(左の記号を参照)。
- ▶ 装置の電源：この装置は、**内部電源機器**です。
- ▶ 水および微粒子状物質有害な侵入に対する保護の程度：
 - **Nox A1s レコーダーは、IP22 に分類されます。**つまり、規格 IEC 60529 によって定義されるように、直径 12.5 mm 以上の異質な固形物や、筐体が最大 15°の角度で傾斜した場合に垂直に落下する水滴に対しては保護されますが、水の噴霧や飛沫に対しては保護されません。
- ▶ 滅菌方法：この装置は、**出荷時に滅菌されておらず、滅菌されることを意図していません。**
- ▶ 高酸素濃度雰囲気への適合性：この装置は、**高酸素濃度雰囲気での使用を意図していません。**
- ▶ 可燃性物質や麻酔薬との併用に関する適合性：この装置は、**可燃性物質との併用、可燃性麻酔の混合気体との併用、または酸素、亜酸化窒素との併用を意図していません。**
- ▶ 動作モード：この装置は、**連続動作**を意図しています。

記号および表記の説明



- ▶ 取扱説明書/使用上の注意事項をよくお読みください



- ▶ 製造業者情報



- ▶ 製造国および製造日



- ▶ 再使用禁止



- ▶ シリアル番号



- ▶ バッチコード/ロット番号



- ▶ カタログ番号/参照番号



- ▶ 機器固有識別子 (UDI)

(01) 1569431111XXXX (11)
YYMMDD (21) WWWWWWWWWW

(01) 1569431111XXXX (11)
YYMMDD (10) ZZZZZZ

- ▶ 機器固有識別子(UDI) : アプリケーション識別子(01)は機器識別子(DI)(「1569431111XXXX」)を表示し、アプリケーション識別子(11)は生産/製造年月日(「YYMMDD」、 「YY」は生産年の下2桁、「MM」は生産月、「DD」は生産日)を表示し、該当する場合アプリケーション識別子(21)は装置のシリアル番号(「WWWWWWWWW」)を表示し、該当する場合アプリケーション識別子(10)は装置のロット番号(「ZZZZZ」)を表示



- ▶ 機器固有識別子(UDI)はデータマトリックス形式で表示



- ▶ UDI 情報を含む Rfid



- ▶ BF 型装着部(患者の感電からの分離)



▶ 廃電気・電子製品(WEEE)に関する欧州連合(EU)の指令 2012/19/EU に従って、この製品は未分類の一般廃棄物として廃棄しないこと。本製品の適切な処理、回収、リサイクル方法に関しては、無料で処分を行っている地方自治体指定のリサイクル施設を利用してください。



▶ 本製品を正しく廃棄することは、貴重な資源の保護と、不適切な廃棄物処理により人間の健康と環境に発生する恐れのある悪影響の防止につながります。

▶ 非電離放射線。RF 送信機を含む機器：この記号が記載されている装置の近くで、干渉が起こる場合がある

CE2797CE

▶ 適用される EU 規制/指令への適合を示す CE マーキング

Nox A1s

▶ ブランド名/型名

APSG1SEU, APSG1SJP, APSG1SKR

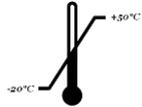
▶ 技術名

Contains IC: 25077-NOXBLEMOD

▶ カナダ産業省(IC)ID 表記



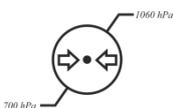
▶ Bluetooth®無線テクノロジー



▶ 温度制限



▶ 湿度制限



▶ 気圧制限



▶ 水ぬれ防止



▶ 壊れもの、取扱注意

IPN₁N₂

▶ 規格 IEC 60529 で規定される、有害な水や微粒子状物質の侵入に対する保護の程度。N₁ は有害な微粒子状物質の侵入に対する保護の程度を定義し、N₂ は有害な水の侵入に対する保護の程度を定義します。



- ▶ MR(磁気共鳴画像法)環境では安全ではありません。



- ▶ 医療機器



- ▶ 特定無線設備の技術基準適合証明等のマーク（技適マーク）



- ▶ 韓国放送通信委員会認証ロゴ

Bluetooth®無線テクノロジー

Nox A1s レコーダーは、Bluetooth®5.0 無線テクノロジーを利用して、外部 Bluetooth®モジュールと通信します。

Bluetooth®無線テクノロジーは、高速で信頼できるデータの転送を可能にする無線回線に基づいています。Bluetooth の無線は、世界規模での通信互換性、および迅速な確認応答と周波数ホッピングを実行するスキームを実現するために世界中の産業、科学、医療(ISM)バンドで利用されている周波数範囲を使用することで、ノイズの多い無線環境でも強力な中継が可能です。Nox A1s レコーダーの RF 仕様の詳細は「仕様」セクションを参照してください。

Bluetooth®の文字商標およびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.に帰属する登録商標であり、Nox Medical はその許諾を受けて使用しています。その他の商標および商品名は、各所有者に帰属します。

電磁両立性(EMC)情報



- ▶ 注記：携帯形および移動形の RF 通信機器は、Nox A1s レコーダーの性能に影響を及ぼすことがあります。
- ▶ 警告：アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む携帯型 RF 通信機器は、製造業者指定のケーブルを含む Nox 睡眠システムのいかなる部品の周囲 30 cm 以内で使用しないでください。使用すると、通信機器の性能が低下する場合があります。
- ▶ 警告：電磁干渉(EMI)が Nox A1s レコーダーによって拾われ、Noxturnal ソフトウェアでの信号の乱れや改変を引き起こすことがあります。これがデータ分析に影響し、結果としてデータの解釈が不正確になる可能性があります。
- ▶ 警告：Nox A1s レコーダーは、他の装置と隣接して使用したり、重ねて使用したりしないでください。隣接または重ねて使用する必要がある場合は、オペレータ/患者の負傷の原因となる異常な動作が発生しないような設定で正常に動作していることを確認してください。
- ▶ 警告：本書に記載されていない付属品、変換器、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションが増大したり、Nox A1s レコーダーのイミュニティが低下したりして、オペレータ/患者が負傷する恐れがあります。

- ▶ 警告：Nox 睡眠システムは、その装置が CISPR(国際無線障害特別委員会)のエミッション要件に適合していても、他の装置との間で干渉が発生することがあり、これが患者に有害となる可能性があります。
- ▶ Nox A1s レコーダーの規格 IEC 60601-1-2 (医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験)への適合に関する具体的な情報については、このセクションの以下の表を参照してください。

カナダ産業省(IC)規制への適合宣言

この装置は、カナダ産業省ライセンス免除 RSS 規格に適合しています。操作は、以下の 2 つの条件に従います：

- (1) この装置が、干渉を引き起こさないこと、そして、
- (2) この装置が、この装置の望ましくない動作を引き起こす可能性がある干渉を含めて、すべての干渉を受け入れること。

この装置およびそのアンテナは、IC マルチトランスミッタ製品手順に従っている場合を除き、他のトランスミッタと同じ場所に配置しないでください。

IC 向け曝露に関するステートメント：

この装置は、携帯型の使用条件について、RSS-102 Issue 5 に準拠した RF 曝露の安全要件に準拠しています。

本製品は以下の規格に適合しています：IEC60601-1-2 (医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験)。

電磁エミッション

Nox A1s レコーダーは、以下で指定する電磁気環境での使用を意図しています。この装置の顧客または使用者は、必ずこうした環境で使用しなければなりません。

エミッション試験	適合	電磁気環境—ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	この装置は、意図する機能を実行するために、必ず電磁気エネルギーを放出します。近くの電子機器が影響を受ける可能性があります。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波電流エミッション IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	該当なし	

電磁気イミュニティ

A1s レコーダーは、以下で指定する電磁気環境での使用を意図しています。この装置の顧客または使用者は、必ずこうした環境で使用しなければなりません。		
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	接触：±8 kV 気中：±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV	接触：±8 kV 気中：±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV
電気的高速遷移/バースト IEC 61000-4-4	電源ライン：±2kV 入力/出力部品ポート：±1kV 繰り返し周波数：100 kHz	該当なし
サージ IEC 61000-4-5	ライン-ライン：±0.5 kV、±1 kV ライン-接地：±0.5 kV、±1 kV、±2 kV	該当なし
電圧ディップ IEC 61000-4-11	0% U_T (0.5 サイクル、 位相角 0°、45°、90°、135°、180°、 225°、270°、315°) 0% U_T (1 サイクル) 70% U_T (25/30 サイクル)	該当なし
瞬断 IEC 61000-4-11	0% U_T (250/300 サイクル)	該当なし
電源周波数電磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz または 60 Hz	30 A/m 60 Hz
RF 電磁界により誘発される伝導妨害 IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz～80 MHz 6 V (0.15 MHz～80MHz の ISM 帯域 およびアマチュア無線帯域) 80% 振幅変調 (1 kHz)	3V 0.15 MHz～80 MHz 6 V (0.15 MHz～80MHz の ISM 帯域 およびアマチュア無線帯域) 80% 振幅変調 (1 kHz)
放射 RF 電磁界 IEC 61000-4-3	3 V/m および 10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% 振幅変調 (1 kHz)	3 V/m および 10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% 振幅変調 (1 kHz)
RF 無線通信機器からの近接電磁界 IEC 61000-4-3	RF 無線通信機器からの近接電磁界 に対するイミュニティを参照して ください。	RF 無線通信機器からの近接電磁界 に対するイミュニティを参照 してください。
注記： U_T は、試験レベルを適用する前の AC 主電圧です。		

RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ

A1s レコーダーは、以下で指定する電磁気環境での使用を意図しています。この装置の顧客または使用者は、必ずこうした環境で使用しなければなりません。

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	最大電力 (W)	分離距離 (分)	イミュニティ試験レベル (V/m)	適合 (あり/なし)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27	あり
450	430～470	GMRS 460、FRS 460	FM ±5kHz 偏移 1 kHz 正弦波	2	0.3	28	あり
710	704～787	LTE Band 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9	あり
745							
780							
810	800～960	GSM 800/900、 TETRA 800、iDEN 820、 CDMA 850、LTE Band 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28	あり
870							
930							
1720	1700～1990	GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1900、 DECT、 LTE Band 1、3、4、 25、UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28	あり
1845							
1970							
2450	2400～2570	Bluetooth® : WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、LTE Band 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28	あり
5240	5100～5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9	あり
5500							
5785							

本書について

本書は、医療機器の電子版取扱説明書に関する欧州委員会規則(EU) No 207/2012 (2012年3月9日)に従い電子版で提供されます。本電子版は、Nox Medical のウェブサイトで購入できます：
www.noxmedical.com/ifu

電子版は PDF 文書として提供され、文書を開くには PDF リーダーが必要です。PDF リーダーは、一般に無料で使用者に提供されています。使用する PDF リーダーのシステムおよびハードウェア要件を参照してください。

印刷版は support@noxmedical.com まで E メールにてご請求ください。追加費用のご負担はありません。7 日以内に発送いたします。