

nox medical

NOXA1

MANUAL

日本語 (Japanese)

Nox A1システム取扱説明書

Version 2.4

最新の改訂：2021年3月

Copyright © 2021

Nox Medical - All rights reserved

外国製造業者/外国特例認証取得者：

Nox Medical ehf (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

CE 2797

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 A1レコーダーのファームウェアには、当初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
オペレータ向け指示	8
警告および使用上の注意	9
Nox A1の説明	12
Nox A1インターフェース	12
Nox A1の操作	15
Nox A1とコンピュータとの接続	15
Nox A1の設定と記録のダウンロード	15
手動でのNox A1の開始/終了	16
予約された時間にNox A1で記録を開始する	17
Nox A1ステータス	17
Nox A1患者への接続	18
Nox A1への電池の挿入	18
Nox A1とNox使い捨てRIPベルトの装着	19
Noxネーザルカニューラの装着	20
マスク圧の測定	21
EEG信号の測定	22
EMG/ECG信号の測定	24
併用機器からのデータの測定	26
リストックス2パルスオキシメータ型式3150を使用した心拍数と酸素飽和度の測定	26
リストックス2パルスオキシメータ型式3150への電池の挿入	27
オキシメータセンサのサイズを選択	28
リストックス2パルスオキシメータ型式3150およびリストックス2ソフトセンサの装着	28
オキシメータの設定	31

メンテナンス	32
対応センサおよび装置	37
仕様	41
Nox A1および付属品	41
原材料情報	42
Nox A1電池情報	43
規制情報	45
性能試験および検証の要約	45
Nox A1システム分類	45
記号および表記の説明	45
Bluetooth®無線テクノロジー	48
電磁両立性(EMC)情報	48
本書について	53

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
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
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
WEEE	-	電気電子機器廃棄物(に関するEU指令)

概要

この度はNox A1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 A1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 A1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 A1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 A1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 A1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、使用者は測定した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 A1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 A1sレコーダーとその構成部品、ならびにNox睡眠システムBLE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 A1sシステム取扱説明書

下図はNox A1レコーダーとNox A1s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www.noxmedical.comをご覧ください。

オペレータ向け指示

Nox A1レコーダーは、「Nox A1の操作」、「Nox A1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 A1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、「手動で記録を開始/終了する」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。

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 A1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に適合しています。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 A1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：高周波曝露。
- ▶ 注意：Nox A1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に設計されています：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 A1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、必要に応じ製造業者に問い合わせてください。
- ▶ 警告：Nox A1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 A1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金メッキ電極リードは、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 A1レコーダーは、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。液体が浸水すると、感電の原因となることがあります。
- ▶ 警告：Nox A1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 A1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。導電材料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。
- ▶ 注意：Nox A1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、電極付Ambuリード、Ambuスナップオン電極、Noninリストバンド、Westmedマスク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 A1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 A1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 A1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 A1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 A1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、副通則IEC 60601-1-1や一般規格IEC 60601-1、第3/3.1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金メッキ電極リードは、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金メッキ電極リードを、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 A1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。

Nox A1の説明

Nox A1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

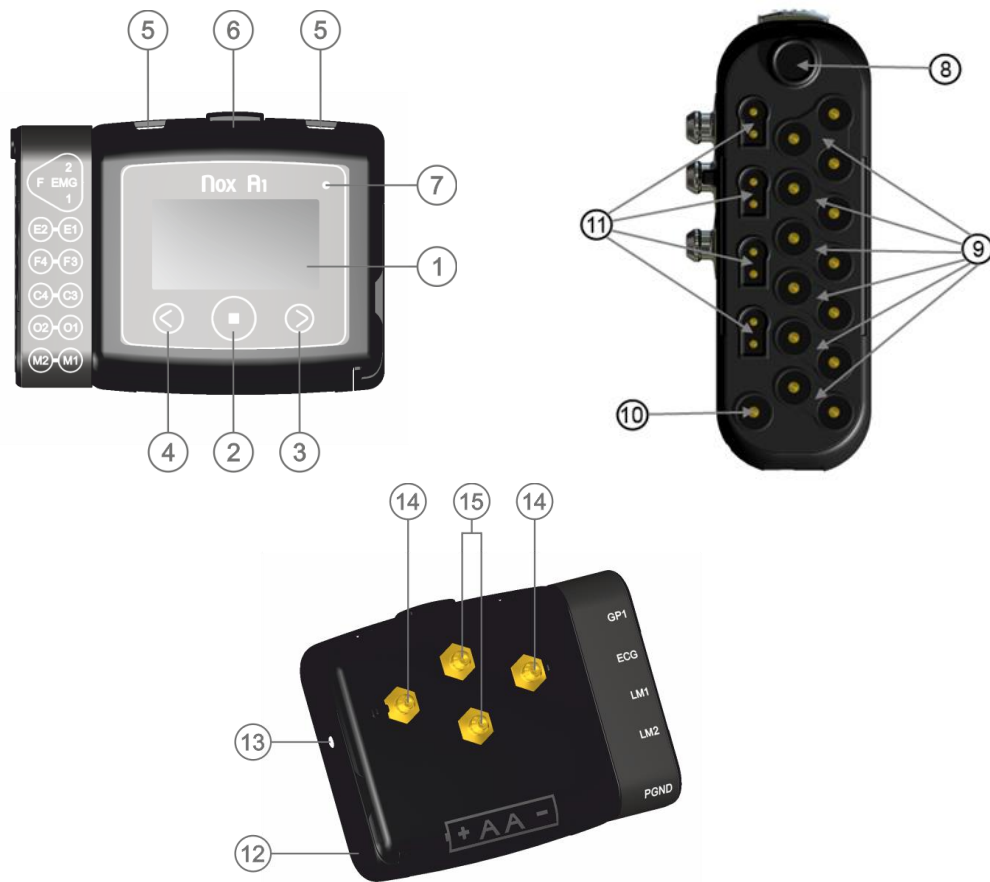
Nox睡眠システムのオンライン記録設定中、Bluetooth®機能は、Nox A1レコーダーがNox C1アクセスポイントを通じてNoxturnalソフトウェアおよびNoxturnalアプリと通信するのを可能にします。それにより、装置のコントロールと記録された信号のオンライン上での確認が行えるようになります。

Nox睡眠システムの携帯型装置の設定中、Bluetooth®機能はA1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 A1レコーダーの電源は、単三電池1本です。

Nox A1インターフェース

Nox A1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、Nox mini USB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	中央ボタン	白い四角
3	前進ボタン	白い右矢印
4	後退ボタン	白い左矢印
5	ストラップ用ホール x 2	なし
6	マイクロフォンー呼吸音録音用	なし
	光センサ(シェード付透明マイクロフォンカバー 下面)	なし
7	装置ステータス表示灯	なし
8	圧力ロッカーネーザルカニューラ/マスク圧チュ ープに接続	PRES : 圧力入力部

9	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-筋電計(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
10	基準グランド入力部 x 1	<ul style="list-style-type: none">• PGND : 患者グランド
11	バイポーラタッチプルーフ入力部 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 : 心電図検査(ECG)入力コネクタ• LM1、LM2 : 筋電計(EMG)入力コネクタ
12	バッテリーカバー-バッテリーおよびUSBコネクタ	なし
13	バッテリーカバーピン	なし
14	センサベルト用スナップ x 2-胸部RIPベルトに	なし
15	接続 腹部ケーブルスナップ x 2-腹部ケーブルに接続	なし

Nox A1の操作

Nox A1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²**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。その場合、医療従事者がNox A1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、「手動で記録を開始/終了する」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。

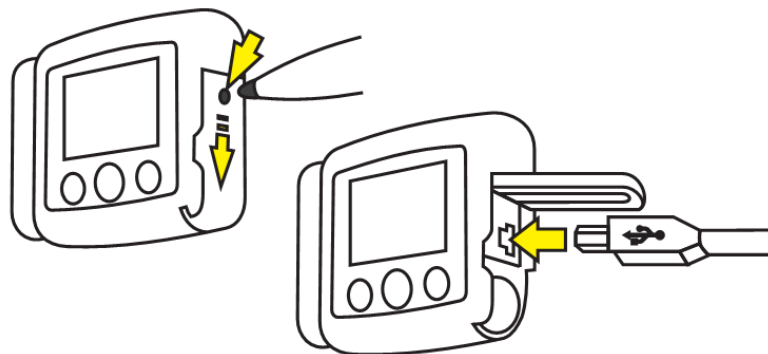
Nox A1レコーダーは、フロントパネルにある3つのボタンで操作します。中央 ボタンを押すと、ディスプレイが点灯します。3分間操作しないと、ディスプレイは自動的に消灯します。

Nox A1とコンピュータとの接続



- ▶ 警告：Nox A1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 A1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 A1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 A1レコーダーは、Nox mini USB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 A1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。

Nox A1の設定と記録のダウンロード

Nox A1レコーダーから記録をダウンロードしたりNox A1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。

²ただし、家庭において簡易PG検査を実施する場合、(Nox T3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。

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、Nox mini USB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、バッテリーコンパートメントを閉めます。

手動でのNox A1の開始/終了

Nox A1レコーダーは記録を手動で開始できるように装置が設定されている場合、**中央ボタン**を使うと手動で記録を開始できます。中央ボタンを押すと、ディスプレイが点灯します。装置に「Hold middle button down to start recording (中央ボタンを押し続けると、記録が開始します)」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、**中央ボタン**を約4~5秒の間、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ます。ディスプレイが消灯した後、ディスプレイの右上の表示灯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 A1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 A1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中央ボタンを押すと、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、ディスプレイに現在の記録時間が表示されます。



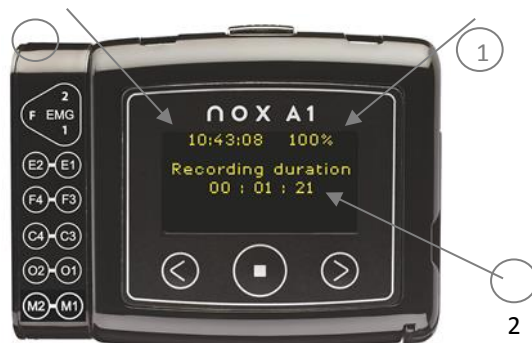
Nox A1ステータス

記録が進行中であり、装置が正常に動作している時は、Nox A1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

記録時間と装置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、中央ボタンを押すと点灯します。20秒間操作しないと、ディスプレイは再び消灯します。Nox A1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。

1. 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100%を示します。
2. 時間が表示されます。
3. 装置の時計です。



信号チェックの詳細については、Google Play®ストアで入手できるNox Medical製Noxturnalアプリを参照してください。

Nox A1患者への接続



- ▶ 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 A1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。

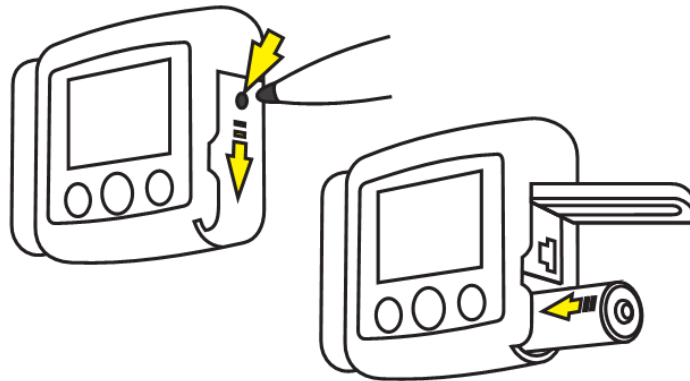
Nox A1レコーダーは、関連する資格や技能を備えている専門家(医療従事者およびサービス担当者)による接続のみを意図しています³。

Nox A1への電池の挿入



- ▶ 注記：毎回の睡眠検査では、必ず完全に充電された**Powerex 2700 mAh充電式電池**または新品の**リチウム電池**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 A1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。

記録を開始する前に、必ずNox A1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：



1. バッテリーコンパートメントを開けるには、Nox A1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。

- 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 A1とNox使い捨てRIPベルトの装着

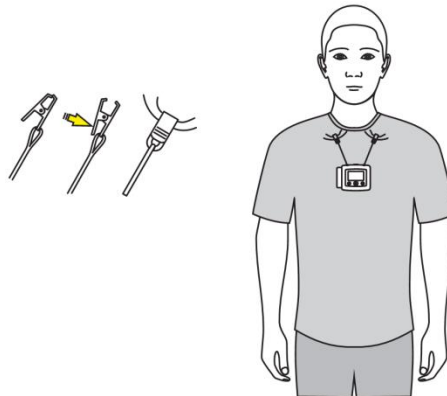


- ▶ 注意：Nox A1レコーダーとNox使い捨てRIPベルトは、必ず衣服の上から装着し、装置材料に対するアレルギー反応を防止してください。
- ▶ 警告：Nox使い捨てRIPベルトは、単回使用かつ単一患者使用です。使い捨てRIPベルトを再使用すると、記録される信号の品質に影響を及ぼし、誤った処置の原因となる可能性があります。同一の使い捨てRIPベルトを複数の患者で使用すると、交叉感染の危険があります。

ステップ1

Nox A1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。

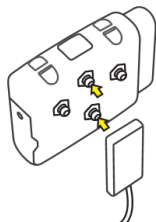
1



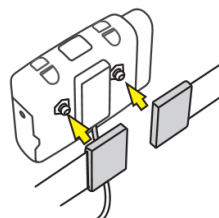
ステップ2～ステップ4

- 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。

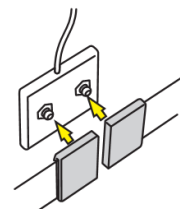
2



3

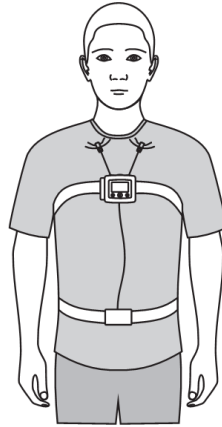


4



ステップ5

これでNox A1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。

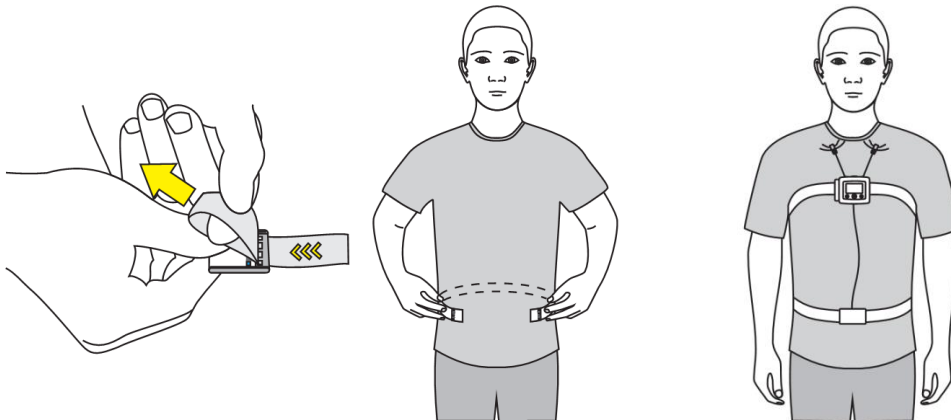


Nox使い捨てRIPベルトの調整



- ▶ 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

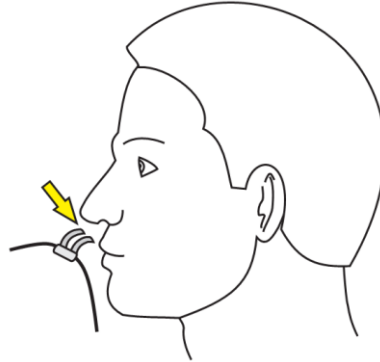


- ▶ 警告：Noxネーザルカニューラは、単一患者使用です。同一のネーザルカニューラを複数の患者で使用すると、交叉感染の危険があります。
- ▶ 注記：医療用テープで適宜カニューラを頬に当てて固定することができます。

- ▶ 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 A1レコーダーに直接装着できるよう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。

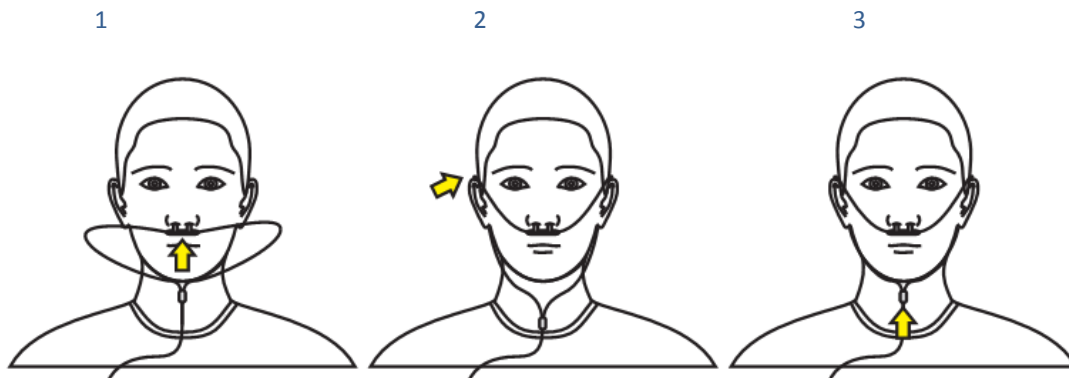


ステップ2

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 A1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 A1レコーダーの圧力ロックに接続します。

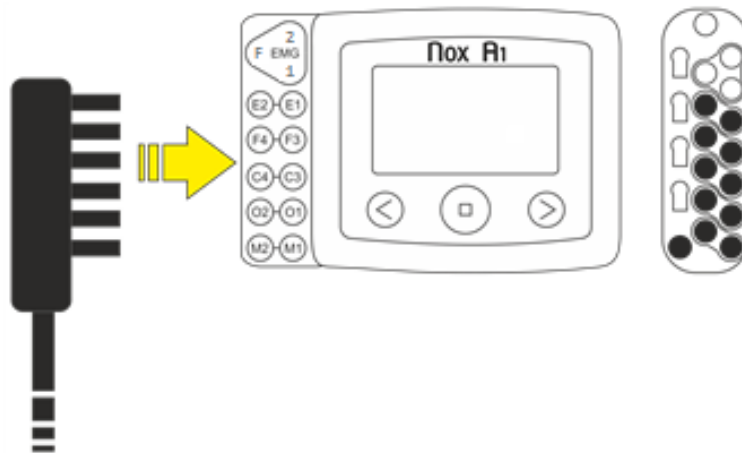
Nox A1レコーダーで動作を確認済みのマスク圧チューブのタイプについては「対応センサおよび装置」のセクションを参照してください。

EEG信号の測定

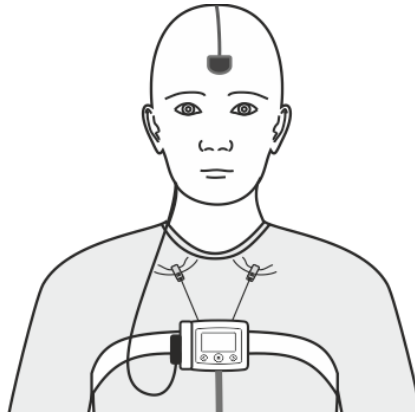


- ▶ 警告：電極は、必ずその適切な配置や使用に習熟している医療従事者が使用するか、そうした医療従事者に相談して使用する必要があります。電極を正しく使用・装着しないとデータの記録に影響があり、さらに解釈や診断にも影響する可能性があります。
- ▶ 警告：電極は、感染を防ぐため、必ず傷のない清潔な皮膚(例：開放創、病変、感染や炎症を起こしている部分以外)に適用してください。
- ▶ 警告：中性極を含めて、電極や関連するコネクタの導電部が、アースを含む他の導電部と接触することがないようにして、オペレータ/患者に深刻な害を及ぼさないようにしてください。
- ▶ 警告：EEG金メッキ電極リードは、使用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

Nox A1 EEGヘッドケーブルを、Nox A1レコーダーのE2-E1、F4-F3、C4-C3、O2-O1、M2-M1ユニポーラおよびグランド入力部に接続します。



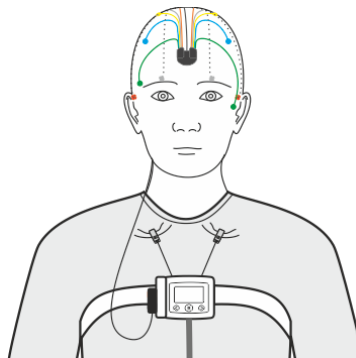
スナップオン電極を患者の額の中央に装着します。Nox A1s EEGヘッドケーブルを患者の頭の後方に回し、電極につなぎます。



2本のEEG金メッキ電極リードを、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 A1専用のEEG金メッキ電極リードと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。

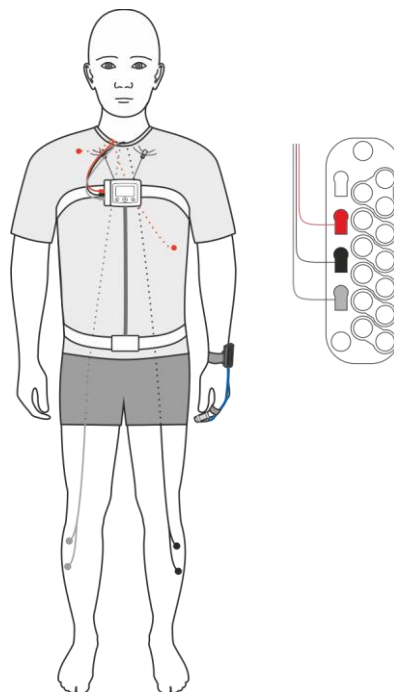
EMG/ECG信号の測定



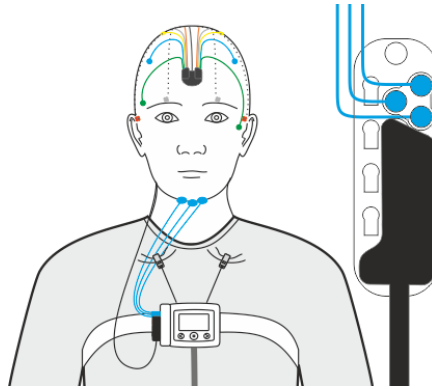
- ▶ 警告：電極は、必ずその適切な配置や使用に習熟している医療従事者が使用するか、そうした医療従事者に相談して使用する必要があります。電極を正しく使用・装着しないとデータの記録に影響があり、さらに解釈や診断にも影響する可能性があります。
- ▶ 警告：電極は、感染を防ぐため、必ず傷のない清潔な皮膚(例：開放創、病変、感染や炎症を起こしている部分以外)に適用してください。
- ▶ 警告：中性極を含めて、電極や関連するコネクタの導電部が、アースを含む他の導電部と接触することがないようにして、オペレータ/患者に深刻な害を及ぼさないようにしてください。

Nox A1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電極リード(Noxスナップオンダブルリード)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 A1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、右脚の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 A1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。

併用機器からのデータの測定



- ▶ 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：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、副通則IEC 60601-1-1や一般規格IEC 60601-1、第3/3.1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。

Nox A1レコーダーは、携帯型設定の際にNox W7リンクキットを使用して、Bluetooth®接続により対応併用機器と通信できます*。Nox W7リンクは医療機器データシステム(MDDS)で、併用の医療機器とNox A1レコーダー間で医療機器データの電子的変換とワイヤレス転送を可能にします。Nox W7リンクは併用の医療機器のシリアルポートに接続し、Bluetooth®リンクを介して対応するNox A1レコーダーに転送される前のデータをシリアルフォーマットからBluetooth®フォーマットに変換します。Nox W7リンクを使用した場合にNox A1レコーダーで動作を確認済みの併用機器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。

Nox W7リンクの使用方法の詳細は、Nox W7リンクキットに付属の取扱説明書を参照してください。

*この機能は、Nox W7リンクを構成するためにNoxturnal5.2以前のバージョンを必要とします。

リストックス2パルスオキシメータ型式3150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るため、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 A1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良好な心拍数値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があります。
- ▶ 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 A1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：損傷したセンサー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判定するものです。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製造業者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 A1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3150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を使用する場合の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。



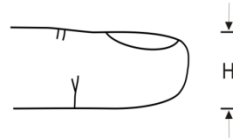
- ▶ 注記：単回使用電池の連続使用時間は最大48時間のため、リストックス2パルスオキシメータ型式3150で行った測定の回数を記録しておいてください。使用している電池の品質によっては、2~3回ほど記録したら、電池を交換することを推奨します。

- ▶ 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リニューザブルソフトセンサ

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



指の長さが7.5 mm～12.5 mmの場合、Sサイズを選択します。

指の長さが10.5 mm～19.0 mmの場合、Mサイズを選択します。

指の長さが12.5 mm～25.5 mmの場合、Lサイズを選択します。

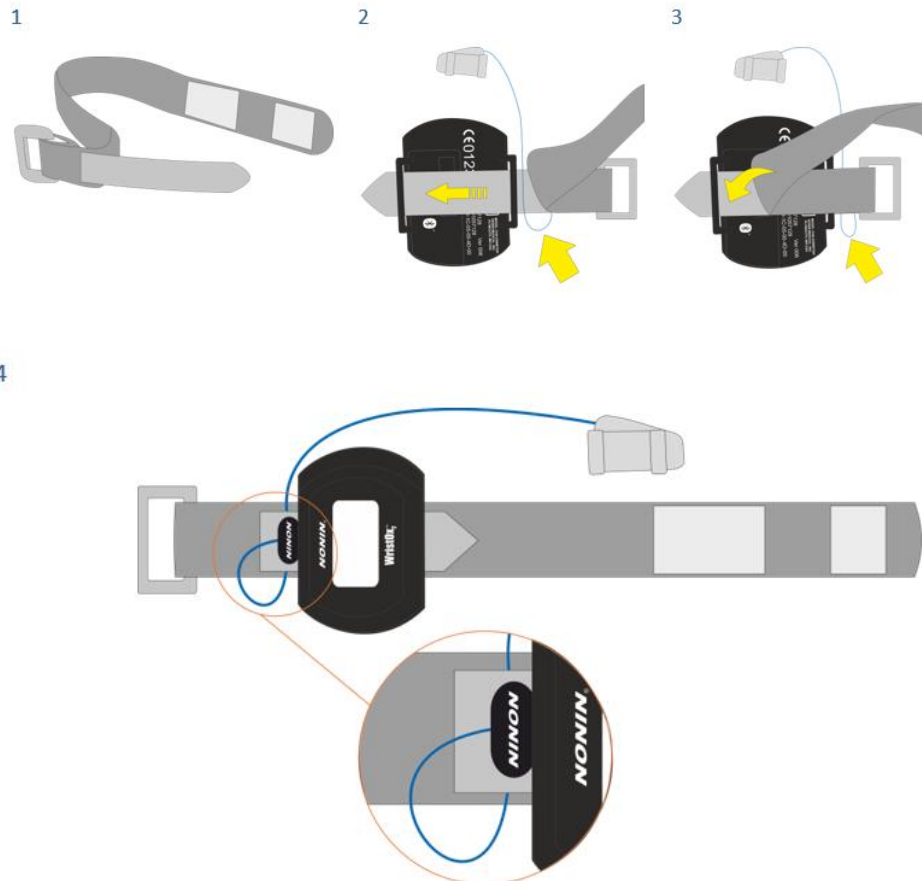
リストックス2パルスオキシメータ型式3150およびNONINリストックス2ソフトセンサの装着

Nox A1システムキットに付属のリストックス2リストックス型式3150パッケージには、以下が含まれます：

- リストックス2パルスオキシメータ型式3150
- 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
- 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



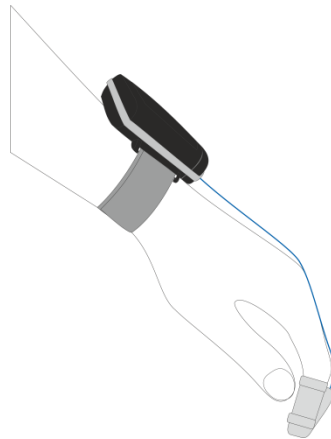
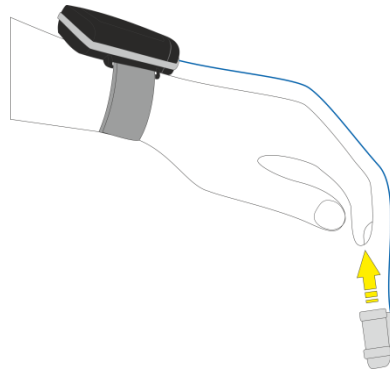
▶ 注記：オキシメータセンサが落下しないように、医療用テープでケーブルを固定します。

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



ステップ7

7. 接続状態が適切であるか確認します：

- 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。

7.a



7.b



オキシメータの設定

リストックス2パルスオキシメータ型式3150とNox A1レコーダーの間のBluetooth®接続の確立

NoxturnalソフトウェアまたはNoxturnalアプリを使って、リストックス2パルスオキシメータ型式3150とNox A1レコーダーの間のBluetooth®接続を確立します。接続は、オキシメータのBluetooth®装置アドレス(BDA)をレコーダーの設定に入力することで確立されます。

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 A1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 A1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 A1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 A1レコーダーや付属品の定期的な点検は不要です。

Nox A1レコーダーとNox A1キャリーケースの耐用年数は、5年、または1年間に200回の検査を実施する計算で合計1000回までです。Nox A1 EEGヘッドケーブルの耐用期間は1年または検査200回までで、EEG金メッキ電極リードの耐用期間は半年または検査100回までです。

なお、以上の耐用年数は本書の指示に完全に従った場合のものであります。



- ▶ 警告：30日以上使用しない場合は、Nox A1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 A1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 A1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 A1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 A1レコーダーには、通常の使用で自動的に充電される内蔵バッテリーがあります。3カ月以上使用していなかった場合は、最初に使用する前に内蔵バッテリーを充電するよう推奨します。Nox A1レコーダーをUSBケーブルでコンピュータに6時間以上つないでおくことで、バッテリーが充電されます。
- ▶ 注記：Nox A1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 A1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 A1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 A1レコーダーおよび付属品のクリーニング



- ▶ 警告：Nox A1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 A1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 A1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：金メッキ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部品は使用後直ちにクリーニングし、汚れの残渣が蓄積するのを防止し、次の患者に付く汚れを最低限に抑えてください。

Nox A1レコーダー、Noxスナップオンダブルリード、Nox mini USBケーブル、Nox腹部ケーブル、Nox A1 EEGヘッドケーブル、Nox A1キャリーケース

用具/器具：

- Endozime®AW Plusまたは同等の検証済み病院用クリーナー**
- 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-ClothPlus消毒ワイプまたは同等の検証済み消毒剤*

クリーニング/消毒手順：

1. 医療機関向けクリーナーのEndozime® AW Plusでクリーニング溶液を作ります。
 - 作り方は医療機関向けクリーナーの指示に従ってください。
2. リントフリークロスにクリーニング溶液を含ませます。
 - Nox A1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 A1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十分注意を払います。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消毒ワイプまたは同等の検証済み消毒剤*を使用します。
7. 各構成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)構成品を目視点検し、クリーニング/消毒処理により構成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 A1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金メッキカップ電極およびリード

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°Cのめるま湯に5分間以上浸漬し、乾燥した電極ペーストを柔らかくします。
 - 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スト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-Cloth Plus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2002/96/EC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 A1 recorder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 1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 A1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睡眠システム構成部品

タイプ	カタログ番号
Nox腹部ケーブル	562010
Nox USB-C ケーブル	562011
Nox A1 EEG Head Cable, Adult 90 cm	562110
Nox A1 EEG 5 Lead Electrode Cable	554411
Nox A1 Carry Case	568011
Nox Service Kit	569010
Nox Battery Lid	569011
Nox Clip Strap	569013

Nox Battery Lid Key	569014
Nox C1 Access Point	544020
Noxturnal	なし
Noxturnal App	536210
Noxturnal CD	539010

NOXスナップオンリード

タイプ	カタログ番号
Nox Snap on Lead, 100cm (20in), Green, 1 unit	554022
Nox Snap on Lead, Beige – Green, 1 unit	550423
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 BLUETOOTH®リンク*

タイプ	カタログ番号
Nox W7 Link Kit - S	544010
Nox W7 Link Kit - R	544011
NOX W7 Link Kit – A	544012

*この機能は、Nox W7リンクを構成するためにNoxturnal5.2以前のバージョンが必要です。

以下は、Nox A1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 WristOx₂ Pulse Oximeter, Model 3150

541010

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

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
Lead with Attached Electrode (Ambu) 100 cm, 1.5 mm connector, 10 units	554109
Lead with Attached Electrode (Ambu) 152 cm, 1.5 mm connector, 10 units	554110
Lead with Attached Electrode (Ambu) 50 cm, 1,5 mm connector, 12 units	554111
Snap on Electrode Disposable (Ambu), small 25 units	554209
Blue Sensor® Snap on Electrode (Ambu), 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
---	--------

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
--	--------

NOX W7リンク対応併用機器

SenTec SDM	なし
------------	----

Radiometer TCM4/CombiM	なし
------------------------	----

Radiometer TCM40/TCM TOSCA	なし
----------------------------	----

Nonin Respsense EtCO2 Monitor	なし
-------------------------------	----

Resmed Airsense™10	なし
--------------------	----

Resmed S9™	なし
------------	----

仕様

Nox A1および付属品

説明	特性
機能	
Nox A1ストレージ容量	▶ 1GB
Nox A1記録可能時間	▶ 8時間
Nox A1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 A1外部チャンネル	▶ Bluetooth経由オキシメータデータ ▶ Bluetooth経由カプノグラフデータ ▶ Bluetooth経由PAPデータ
物理的仕様	
Nox A1寸法	▶ 82 mm (幅) x 63 mm (高さ) x 21 mm (奥行)
Nox A1重量	▶ 92 g (バッテリー込123 g)
Nox A1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 DC ▶ 帯域 \geq DC-90 Hz ▶ 入力インピーダンス > 5 M Ω ▶ サンプリングレート = 256 kHz ▶ 保存レート = 200 Hz
Nox A1ユニポーラ信号入力部	▶ タッチプルーフDIN 42-802 ▶ 入力範囲 $\geq \pm 3.2$ mV AC ▶ 帯域 $> 0.2 \sim 90$ Hz ▶ 入力インピーダンス > 5 M Ω ▶ サンプリングレート = 256 kHz ▶ 保存レート = 200 Hz
Nox A1圧力センサ	▶ 圧力最大入力範囲 : $\geq \pm 100$ cmH ₂ O

- ▶ 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
- Nox USB-C ケーブル**
 - ▶ 装置側USBコネクタのタイプ：Mini-B
 - ▶ PC側USBコネクタのタイプ：標準A

電源

- Nox A1電源**
 - ▶ 1.5 V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 A1電池タイプ**
 - ▶ リチウム
 - ▶ Powerex 2700 mAh充電式電池

Nox A1ディスプレイ

- タイプ**
 - ▶ OLED

Nox A1送信機

- Bluetooth®準拠**
 - ▶ バージョン 2.0
- 動作周波数**
 - ▶ 2.402～2.480 GHz
- 出力電力**
 - ▶ <1.62 mW
- 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
- 帯域**
 - ▶ 1 MHz

原材料情報**構成部品****原材料内容**

- Nox A1レコーダー**
 - ▶ 筐体：10%ガラス充填PC/ABS
 - ▶ プロキシ：PC/ABS

- ▶ スナップ：金メッキステンレススチール
 - ▶ ディスプレイ/キーパッド：PET
 - ▶ クリップ：ニッケルメッキ・スチールクリップ、ナイロン・ローブ、真鍮圧着
- Nox腹部ケーブル**
- ▶ 腹部および胸部プラスチック筐体：PC/ABS
 - ▶ ケーブルジャケット：PVC
 - ▶ 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
- Nox USBケーブル**
- ▶ ケーブルジャケット：PVC
 - ▶ コネクタ：PVC
- Noxスナップオン電極、バイポーラ**
- ▶ ケーブルジャケット：PVC
 - ▶ コネクタ：金メッキスプリングソケット接点、TPE
 - ▶ スナップ：ニッケルメッキ真鍮ソケット、TPE
- 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 A1 Carry Case**
- ▶ 外側部分：ポリプロピレン
 - ▶ 内側部分：PEフォーム
- 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

Nox A1電池情報



- ▶ 注記：毎回の睡眠検査では、必ず完全に充電された電池または新品の電池を使用し、睡眠検査のやり直しが必要にならないように気をつけてください。
- ▶ 注記：Nox A1レコーダーで使用されるすべてのリチウム電池は、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：下記の記録時間は、使用する電池の品質に依存します。

下記のリストを参照の上、Nox A1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：

- 8時間以上の記録を行う場合は、リチウム電池およびPowerex 2700 mAh充電式電池を使用してください。

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確認済みです。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(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 A1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 A1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：(EU)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号第4条～第68条、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 A1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 A1レコーダーはIP20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以上の外来固形物に対しては保護されますが、有害な液体の浸入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



- ▶ 取扱説明書参照/使用に際し取扱説明書を読むこと



- ▶ 製造業者情報



- ▶ 製造年月日



- ▶ 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

(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(「ZZZZZZ」)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2002/96/EC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

▶

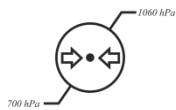
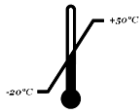
CE2797/CE

Nox A1

APSG1EU、APSG1EUD、APSG1JP、APSG1KR

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

REV

IPN₁N₂

▶ 適用されるEU規制/指令への適合を示すCEマーキング

▶ ブランド名/型名

▶ 技術名

▶ カナダ産業省(IC)ID表記

▶

▶ 装置の改訂

▶ 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

▶ 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。

▶ 韓国放送通信委員会認証ロゴ



▶ 医療機器

Bluetooth®無線テクノロジー

Nox A1レコーダーは、Bluetooth®2.0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 A1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



- ▶ 注意：高周波曝露。
- ▶ 注記：携帯形および移動形のRF通信機器は、Nox A1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以内でも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 A1レコーダによって拾われ、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 A1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 A1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 A1レコーダーの規格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)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、カナダ産業省のRSS 210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。

注意：高周波曝露。

この無線装置を設置する者は、一般集団に対しカナダ保健省が定める限度を上回る高周波電磁界エミッションが発生しないように、アンテナの配置と方向付けを保証しなければなりません。カナダ保健省のウェブサイトの安全コード6を参照のこと：http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php。

改変に関するステートメント

Nox Medicalが明示的に承認していない変更または改変を行うと、この装置を操作する使用者の権限は無効となります。

本製品は以下の規格に適合しています：IEC 60601-1-2 (医療用電気機器-パート1-2：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 A1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2	この装置は、家庭、および家庭内の目的で使用される建物に提供される公共の低電圧電源網に直接接続されるものを含めて、すべての施設での使用に適しています。
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

Nox A1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	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
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

A1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 $\pm 5\text{kHz}$ 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、TE TRA 800、iDEN 820、 CDMA 850、LTE B and 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 Ba nd 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。