**2021年2月　(第6版)
*2017年11月（第5版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号：12B1X00009000041

機械器具21　　内臓機能検査用器具
一般医療機器　　睡眠評価用センサ　　70075000

ＰＬＭセンサＳＯＭＮＯ

【禁忌・禁止】

***<使用方法>**

*・生命維持等の環境下で監視モニタとして使用しないこと。[本品は診断を目的として使用されるものであるため。]

***<併用医療機器>[相互作用の項参照]**

*・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]

*・高圧酸素治療装置と併用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]

*・磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ）と併用しないこと。[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。]

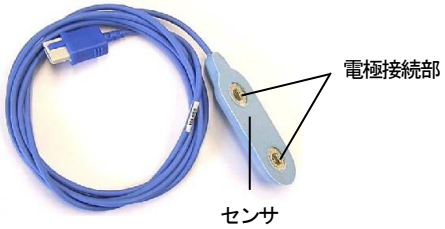
*・除細動器と併用しないこと。[熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがあるため。]

*・電気手術器(電気メス)と併用しないこと。[電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

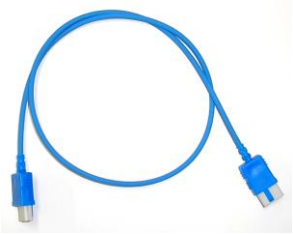
1. 外観

・ＰＬＭセンサＳＯＭＮＯ



ケーブル長：1500mm

・オプション品
ＳＯＭＮＯ延長ケーブル



ケーブル長：480mm

2. 構成

本品は、センサ、ケーブル及びコネクタにより構成され、オプション品としてＳＯＭＮＯ延長ケーブルがある。
尚、ＳＯＭＮＯ延長ケーブルは、補充、修理のため個別に又は他の睡眠評価用センサと組み合わせて輸入及び販売することがある。

*3. 仕様

電源電圧	：± 3.3V
作動電流	：700μA
増幅率	：100
測定範囲	：± 1200μV
周波数帯	：1Hz － 100Hz

*4. 包装

名称	包装
ＰＬＭセンサＳＯＭＮＯ	1個/袋
ＳＯＭＮＯ延長ケーブル	8本/袋

5. 作動・動作原理

電極を用いた双極導出により、周期的な下肢の動きによる生体電気信号を検出する。

【使用目的又は効果】

本品は、終夜睡眠ポリグラフィーによる睡眠時障害検査において、睡眠時呼吸障害の程度を評価するために睡眠評価装置に記録する患者の周期的な下肢の動きを検出するセンサである。
本品は、電極を用いて下肢に取り付ける。

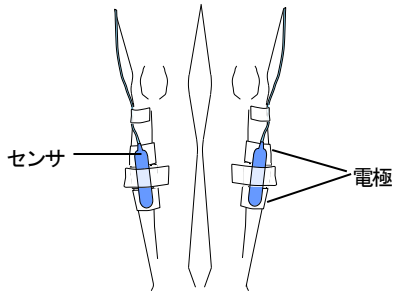
【使用方法等】

使用前の準備

・本品を使用する前に本品の添付文書及び併用する睡眠評価装置及び単回使用心電用電極等の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと。

1. センサの装着

1) センサの電極接続部に電極を接続する。
2) 皮膚の前処理を行なう。
皮膚の前処理は、併用する単回使用心電用電極等の取扱説明書または添付文書に従うこと。
3) 電極のライナーを取り除き、センサを前脛骨筋（膝と足首の中間で脛骨のやや外側）に装着する。
4) 測定時にセンサの外れやケーブルの干渉を避けるため、センサ及びケーブルを医療用テープで固定する。
5) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部に接続する。
6) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、測定を開始する。



・ＳＯＭＮＯ延長ケーブルの使用

1) 本品のコネクタをＳＯＭＮＯ延長ケーブルのコネクタの一方に接続する。
2) ＳＯＭＮＯ延長ケーブルのコネクタのもう一方を睡眠評価装置に接続する。

2. 使用後

1) 患者からセンサを外す。
2) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部から外す。
3) 電極をセンサから外す。

3. 併用医療機器

本品は、製造販売業者が指定する睡眠評価装置及び単回使用心電用電極等と組み合わせて使用する。

***<使用方法等に関連する使用上の注意>**

*・乾燥した電極は使用しないこと。

【使用上の注意】

＊＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

・皮膚に炎症があるか、過敏症のある患者の場合、本品の装着位置をずらすか、本品を使用しないこと。

・本品の使用により皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変更するか、使用を中止すること。

＜重要な基本的注意＞

＊・本品は、医師又は医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。

＊・本品の使用中に異常が発見された場合は、使用を中止すること。

・本品の装着位置や装着状態及び患者の皮膚状態や血液循環に異常がないことを確認すること。

・本品は、健常な皮膚にのみ使用すること。

＊・本品は常に清掃、消毒を行い、清潔にしておくこと。[本品を介して感染する可能性があるため。]

・本品を使用する前に、各部に損傷等がなく、各部の作動に問題のないことを確認すること。

＊・本品に磨耗、破損等がある場合には使用しないこと。

・本品を分解しないこと。

＊・適切な動作を保持するためケーブル接続を確認すること。

・睡眠評価装置との接続を外すときは、コネクタをしっかりとつかんで外すこと。ケーブルを持って外さないこと。

＊＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MR 装置)	併用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。
除細動器	併用禁止	熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがある。
電気手術器（電気メス）	併用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがある。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境

温度範囲 5～40℃

湿度範囲 10～90%（結露なきこと。）

2. 保管環境

温度範囲 0～50℃

湿度範囲 10～95%（結露なきこと。）

・水のかからない場所に保管すること。

・気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜使用期間＞

＊測定回数：毎日使用して約 100 回[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

消毒

・使用後は、除菌剤又は消毒剤で軽く湿らせた布で拭き清潔にすること。

除菌剤

ミクロジッド®：5 分

テラリン®プロテクト：5 分

＊＊ 消毒剤

イソプロパノール 70%：5～10 分

・除菌剤又は消毒剤の取扱いについては、メーカーの指示に従うこと。

・本品を液体に浸さないこと。

・本品は完全に乾かしてから使用すること。

・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は、行なわないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622(代)

＊外国製造元：

ソムノメディクス社

(SOMNOmedics GmbH)

ドイツ連邦共和国

発売元（連絡先）：

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)

Printed in Japan 4107201350