

ボディポジションセンサSOMNO

【禁忌・禁止】

*＜使用方法＞

*・生命維持等の環境下や、無呼吸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所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。]

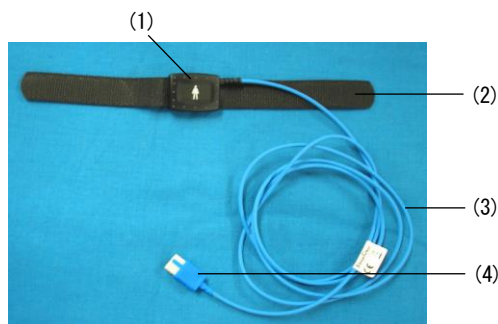
【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び構成

本品は、次の各部により構成され、オプション品としてSOMNO延長ケーブルがある。

尚、オプション品の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。

・ボディポジションセンサSOMNO



- (1) センサボックス：32mm×26mm×10mm（公差±10%）
(2) ストラップ：227mm×20mm（公差±10%）
(3) ケーブル：1450mm（公差±10%）
(4) コネクタ：23.5mm×13.0mm×7.6mm（公差±10%）

・オプション品 SOMNO延長ケーブル



ケーブル長：480mm

*2. 仕様

仰臥位、腹臥位、右側（右向き）、左側（左向き）、立位／座位の5つ体位を感知する。

*3. 包装

品名	包装
ボディポジションセンサSOMNO	1個／袋
SOMNO延長ケーブル	8本／袋

4. 作動・動作原理

睡眠中の仰臥位、腹臥位、右側（右向き）、左側（左向き）、立位／座位の5つ体位を加速度センサにより感知する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、終夜睡眠ポリグラフィによる睡眠時呼吸障害検査において、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体位を検出するセンサである。仰臥位、腹臥位、右側（右向き）、左側（左向き）、立位／座位の5つ体位を感知する。

【使用方法等】

*・本品を使用する前に、併用する睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書を参照すること。

1. センサの装着

- 1) 本品を適切に装着するために患者を仰向けに寝かせます。
- 2) センサボックス上の図（人のマーク）と患者の体位をあわせ、患者の胸部の中心線を通して本品を患者の着衣の上から装着します。
または、本品のストラップを患者に装着されたベルトに装着します。
- 3) 本品を適切に装着するためにストラップをしっかりと締めてください。
- 4) 必要に応じてケーブルをサージカルテープなどで衣服に固定してください。ケーブルを固定する場合は、センサボックスから13cm程度離れたところで固定します。
- 5) コネクタを睡眠評価装置に接続します。
- 6) 患者から離れる前に本品と睡眠評価装置が正しく接続され、本品が正常に機能していることを確認してください。

・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します。
- 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します。

2. 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＞

- *・本品は、衣服の上から装着すること。
- *・本品を適切に装着するためにストラップをしっかりと留めること。
ストラップがゆるい場合、夜間に本品の位置がずれ、正確な体位が検出できないことがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- *・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。
- *・皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止すること。
- *・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。]
・使用する前に完全に乾燥していることを確認すること。
- *・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。
・使用する前にプラスチック腐蝕性でない洗浄液を使用してセンサボックス及びケーブルを拭くこと。

- ・本品を睡眠評価装置からはずす時は、コネクタを持つこと。ケーブルを引っ張って外さないこと。

***＜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(MRI装置)	併用禁止	誘導起電力により局所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. 貯蔵・保管方法

使用環境条件

温度範囲 5～40℃

湿度範囲 5～95% (結露なきこと)

保管環境条件

温度範囲 -20～+60℃

湿度範囲 5～95% (結露なきこと)

(直射日光、高温多湿を避ける。)

- ・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】

****＜使用者による保守点検事項＞**

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

クリーニング及び注意事項

- ・滅菌する場合は、ガス滅菌の標準的手順に従うこと。
- ・高圧蒸気滅菌はしないこと。
- ・液体に浸さないこと。

【製造販売業者又は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)