*2017 年 11 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 11 月 19 日作成（第 1 版）

医療機器認証番号： 226AIBZX00059000

機械器具(21)内臓機能検査用器具
管理医療機器　睡眠評価装置（33843000）

特定保守管理医療機器

ソムノスクリーン BT システム

【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。]

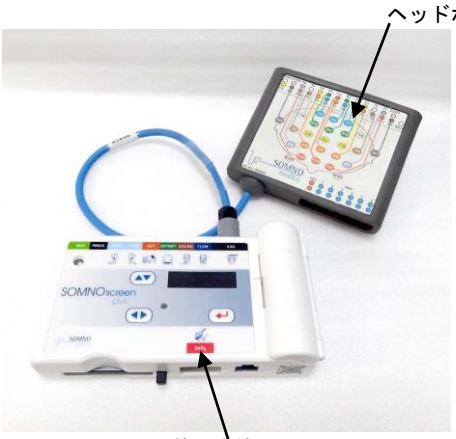
*・磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ）と併用しないこと。[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。]

*・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



・装置本体 BT
寸法： 140 mm×80 mm×28 mm
質量： 206 g（電池の重量を含まない）

2. 構成

構成品	ソムノスクリーンBT plus	EEG10-20	EEG32
・本体			
(1) 装置本体BT	○		
(2) ヘッドボックス			
(2)-1 PSG ヘッドボックス	○	△	△
(2)-2 EEG10-20 ヘッドボックス	－	○	△
(2)-3 EEG32 ヘッドボックス	－	－	○
(3) CF カード	○		
(4) CF カードリーダー	○		
CF カードリーダー用USB ケーブル	○		
(5) コンピュータ			
(5)-1 デスクトップコンピュータ	△[1]		
ディスプレイ			
キーボード			
マウス			
(5)-2 ノートブックコンピュータ	△[1]		
マウス			
・付属品			
(6) 電池	○ (2 個)		
(7) 充電器	○		
(8) ソフトウェアCD	○		
(9) 鼻口センサSOMNO (鼻口センサSOMNO 大人用) (届出番号：12B1X00009000039)	○		
(10) いびきセンサSOMNO (ケーブル長500mm) (届出番号：12B1X00009000040)	○		
(11) ＰＬＭセンサSOMNO (届出番号：12B1X00009000041)	○ (2 個)		
(12) 圧力センサSOMNO (届出番号：12B1X00009000042)	○		
(13) 指センサSOMNO (指センサSOMNO 中) (届出番号：12B1X00009000043)	○		
(14) 鼻カニューレSOMNO (鼻カニューレSOMNO 大人用) (届出番号：12B1X00009000044)	○		
(15) 電極ケーブルSOMNO (届出番号：12B1X00009000045)	○ (2 本)		
(16) ＲＩＰ呼吸センサSOMNO (届出番号：12B1X00009000048)	○		
(17) デジタル脳波/PSG システム コメット (付属品：脳波Ⅲ電極) (承認番号：21600BZY00240000)	○ (15 本)	○ (25 本)	○ (40 本)
(18) エコーローデⅢ (届出番号：13B1X00003S00001)	○		
(19) ベルト			
(19)-1 呼吸センサSOMNO用ベルト 胸／腹部用（サイズL）	○		
(19)-2 ＲＩＰ呼吸センサSOMNO (オプション品：ＲＩＰ呼吸センサSOMNO用ベルト(サイズL) (届出番号：12B1X00009000048)	○ (2 本)		
(19)-3 肩ベルト（サイズL）	○		
(20) 鼻口／カニューレ接続継手 大人用	○		
(21) 取扱説明書	○		
(22) キャリーバック(SSC030)	○		
・オプション			
(23) 呼吸センサSOMNO (届出番号：12B1X00009000046)	△		
(24) ボディポジションセンサSOMNO (届出番号：12B1X00009000053)	△		
(25) スイッチングハブ	△		
(26) LAN 変換アダプタ	△		
LAN 変換アダプタ用電源アダプタ			
LAN 変換アダプタ用ケーブル			
LAN ケーブル (2m)			
(27) USB 変換アダプタ	△		
USB 変換アダプタ用ケーブル			
USB ケーブル			
(28) 無線モジュール			
送信モジュール	△		
受信モジュール			
無線モジュール用電源アダプタ			
LAN ケーブル (2m)			
(29) ビデオカメラ	△		
ビデオカメラ用電源アダプタ			
LAN ケーブル (5m)			
ビデオカメラ用アーム			
(30) ビデオカメラ (望遠タイプ)	△		
ビデオカメラ用電源アダプタ (望遠タイプ)			
LAN ケーブル (5m)			
(31) LAN ケーブル (20m)	△		
(32) LAN ケーブル (30m)	△		
(33) ビデオ変換機	△		
ビデオ変換機用電源アダプタ	△		

取扱説明書を必ず参照すること。

構成品	ソムノスクリーンBT		
	plus	EEG10-20	EEG32
(34)　ADCボード（ステレオジャック）	△		
ADCボード（ステレオジャック）用電源アダプタ	△		
(35)　ADCボード（ワゴクリップ）	△		
ADCボード（ワゴクリップ）用電源アダプタ	△		
(36)　マイク	△[2]		
(37)　鼻口／カニューレ接続継手　小児用	△		
(38)　プリンタ	△		
(39)　キャリーバック(SSO070)	△		
(40)　ベルト			
(40)-1　呼吸センサSOMNO用ベルト　胸／腹部用（サイズS）	△		
(40)-2　呼吸センサSOMNO用ベルト　胸／腹部用（サイズM）	△		
(40)-3　呼吸センサSOMNO用ベルト　胸／腹部用（サイズXXL）	△		
(40)-4　呼吸センサSOMNO用ベルト　腹部用（サイズS）	△		
(40)-5　呼吸センサSOMNO用ベルト　腹部用（サイズM）	△		
(40)-6　呼吸センサSOMNO用ベルト　腹部用（サイズL）	△		
(40)-7　呼吸センサSOMNO用ベルト　腹部用（サイズXXL）	△		
(40)-8　肩ベルト（サイズS）	△		
(40)-9　肩ベルト（サイズM）	△		
(40)-10 肩ベルト（サイズXXL）	△		
(41)　無線モジュールBT	△		
無線モジュールBT用電源アダプタ	△		
LANケーブル（2m）	△		
(42)　ビデオカメラBT	△		
ビデオカメラBT用電源アダプタ	△		
LANケーブル（5m）	△		
ビデオカメラ用アーム	△		
(43)　タブレットPC	△		
タブレットPC用電源アダプタ	△		

注：○は標準構成品、△はオプションを示す。ただし△[1]については、いずれか１つを選択して標準構成とする。
△[2]については、製品構成において(5)-1：デスクトップコンピュータを選択し、オプションとして(29)：ビデオカメラを追加する際に使用する/選択する。

3.併用機器

一般的名称（販売名）	承認又は届出番号	申請又は届出者
睡眠評価用センサ（鼻口センサSOMNO）	12B1X00009000039	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（いびきセンサSOMNO）	12B1X00009000040	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（ＰＬＭセンサSOMNO）	12B1X00009000041	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（圧力センサSOMNO）	12B1X00009000042	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（指センサSOMNO）	12B1X00009000043	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（鼻カニューレSOMNO）	12B1X00009000044	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（電極ケーブルSOMNO）	12B1X00009000045	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（呼吸センサSOMNO）	12B1X00009000046	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（鼻口カニューレSOMNO）	12B1X00009000047	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（ＲＩＰ呼吸センサSOMNO）	12B1X00009000048	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（ボディポジションセンサSOMNO）	12B1X00009000053	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（心電図電極ケーブル）	12B1X00009000015	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（脳波筋電皿電極）	12B1X00009000016	株式会社フクダ産業
単回使用心電用電極（クリアローデTE0）	13B1X00003S00064	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極（エコローデIII）	13B1X00003S00001	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極（クリアローデTE-174）	13B1X00003S00008	フクダ電子株式会社
再使用可能なパルスオキシメータプローブ（ノニン成人用フレックスセンサ）	13B1X00122000003	スター・プロダクト株式会社
多用途測定記録装置（デジタル脳波/PSGシステムコメット（付属品：脳波皿電極）	21600BZY00240000	パシフィックメディコ株式会社

4.電気的定格
・装置本体BT
定格電圧：　3.7 Vdc
電源入力：　1.48 W

5.機器の分類
・装置本体BT
電撃に対する保護の形式による分類：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：　IP20

*6.仕様
１）　測定項目

項目	ソムノスクリーンBT		
	plus	EEG10-20	EEG32
脳波/眼電	10ch	20ch	25ch
筋電	2ch	2ch	6ch
心電	1ch	1ch	1ch
補助	1ch	1ch	1ch
エアフロー圧力	1ch	1ch	1ch
右側PLM	1ch	1ch	1ch
左側PLM	1ch	1ch	1ch
体動（腕）	1ch	1ch	1ch
呼吸（腹部）	1ch	1ch	1ch
いびき	1ch	1ch	1ch
エアフロー温度	1ch	1ch	1ch
Sp02	1ch	1ch	1ch
脈拍数	1ch	1ch	1ch
脈波	1ch	1ch	1ch
体位	1ch	1ch	1ch
外光	1ch	1ch	1ch
呼吸（胸部）	1ch	1ch	1ch

２）　計測/評価項目
睡眠覚醒分析、睡眠段階、フロー分析、胸部/腹部の動き分析、いびき分析、SpO_2分析、CPAP/BIPAP/SV分析、呼吸数分析、CO_2分析、位相角分析、ボリューム分析、チェーンストークス分析、脚の動き分析、体動分析、体位分析、心拍数分析、心拍AASM分析、PTT血圧分析、PTT分類及び収縮期血圧、ライト、温度、AUX(スムージング)、EDA(皮膚運動)、歯軋り、スパイク等の解析

３）　パルスオキシメータ性能
SpO_2測定：　70～100 %
脈拍数測定：　18～300 BPM

４）　患者マーカー
測定中に作動すること。

５）　電池電圧
最大偏差　　Udiff<30mV
$V_{BAT\ P-P}$信号　　Vdiff<25mV

６）　電磁両立性
本システムはJIS T 0601-1-2：2012に適合する。

7.作動原理
被検者の心電、脳波、眼電等の生体信号は、被検者に装着されたECG電極、EEG/EOG電極等の電極で検出され、ヘッドボックスを介して装置本体BTに入力される。被検者の胸部/腹部の動き、腕・脚の動き、脈拍数・動脈血酸素飽和度、いびき、呼吸等の生体信号は、被検者に装着された睡眠評価用センサ等で検出され、直接装置本体BTに入力される。装置本体BTに入力された生体信号は、増幅、フィルタリング、A/D変換され、装置本体BTに格納されたCFカードに、チャンネル毎に時系列で記録される。
装置本体BTでデジタル化された各チャンネルの生体信号は、CFカードへの記録後、又はLAN/USBを通してリアルタイムに、コンピュータに送信される。LANは、電気絶縁用フォトカプ

ラを内蔵するLAN変換アダプタを介してLANケーブルで（あるいは無線モジュールを介して無線LANで、若しくは、無線モジュールBTを介してBluetooth無線で)接続する。コンピュータに送信されたデータは､予めソフトウェアCDからインストールされたソフトウェアにより信号処理がなされ、ディスプレイにチャンネル毎に連続的に表示、保存、解析、印刷される。

*8.包装
1セット/箱

【使用目的又は効果】

本システムは､睡眠中に複数の電極/センサで検出された生体信号を同時に連続して記録する睡眠ポリグラフシステムで、記録された生体信号をコンピュータに送信することによって、表示、保存、解析、印刷等の処理をすることができ、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の程度を評価するために使用する。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

1. 使用前の準備
   1) 予め、ソフトウェアCDに格納されたソフトウェアをコンピュータ及びタブレットPC(オプション)にインストールしておく。また、CFカードをフォーマットし、装置本体BTに格納しておく。
   2) 装置本体BTの電源を入れ、電池の状態（放電状態、極性等)を確認し、必要に応じて、電池の充電/交換を行う。電池を充電する場合は、電池を充電器に収納してから、商用電源に接続する。
   3) 装置本体BTにヘッドボックスを接続する。
   4) 装置本体BTをコンピュータにLAN/USB接続する。（必要に応じて、ビデオカメラ等をLAN接続する。）
   5) 機器の電源を入れ、LAN接続する場合は、装置本体BT、コンピュータ等のLAN接続機器のTCP/IPアドレスのネットワークアドレスが等しくなるようにコンピュータで設定し、LAN接続する。また、タブレットPCは、Bluetooth機能で装置本体BTとペアリング設定する。
   6) コンピュータで設定情報等を入力する。
   7) 被検者への電極/センサの装着のため、機器の電源を切る。
2. 基本操作
   1) 被検者にベルトを装着し､ベルト上に装置本体BT/ヘッドボックスを取り付ける。被検者に電極/センサを装着し、電極リード/センサケーブルを装置本体BT/ヘッドボックスに接続する。
   2) 使用する電極/センサが所定のコネクタに接続されていることを確認する。
   3) 機器の電源を入れ、データ記録を開始し、ディスプレイでデータ記録状態、波形等を確認する。
   4) コンピュータで被検者情報、データ記録条件等を入力/設定する。
   5) データ記録を開始する。
      また、コンピュータとは別にタブレットPCによりデータ記録を監視する。
   6) データ記録を終了する。
      また、データ記録の終了によりタブレットPCでの監視は自動的に終了する。
   7) コンピュータにより、記録データを読み出し、ディスプレイで再観察する。必要に応じて、測定データ等を解析し、報告書等を印刷する。
   8) 機器の電源を切る
3. 使用後の操作
   1) 被検者から電極/センサを取り外し、ベルトから装置本体BT/ヘッドボックスを取り、被検者からベルトを外す。
   2) 装置本体BTをコンピュータから取り外す。
   3) 装置本体BTからヘッドボックスを取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器の取扱いには、付属の取扱説明書をよく読み、その機器の取扱い、操作を十分に熟知してから、使用すること。
- 電極/センサ類は、各製品付属の取扱説明書に従い、適切に使用すること。
- 水のかからない場所で使用すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所で使用すること。
- 機器の使用に際しては、振動、衝撃などに注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
- 機器の電源には、付属の電池を使用すること。
- 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
- ＊・本システムには、弊社指定の電極/センサ等を使用すること。「本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があるため。」
- ＊・本システムに使用する電極/センサの電極リード/センサケーブルは各取扱説明書に従い接続すること。指定以外の場所に接続しないこと。
- スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- すべてのケーブルの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。特に電極/センサ類の接続状態は必ず再点検すること。
- 他の機器との接続や併用は、互いの機器に影響を与えることなく、安全に使用できることを確認しておくこと。
- 被検者に直接接続する電極リード/センサケーブル類が正しく接続されていることを再点検すること。
- 電池電源を確認すること。
- 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で電極/センサ類を外すか、機器の電源を切るなど適切な措置を講ずること。
- コンピュータ等、又は他の電気機器に被検者が触れることのないように注意すること。
- 定められた手順を行ってから電源を切ること。
- ケーブル類の取外しに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 使用済みの電池は、正しく廃棄処理すること。
- 機器が故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、弊社に連絡すること。
- 機器は絶対に分解したり、改造したりしないこと。

＊＜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. 保管環境
   1) 水のかからない場所に保管すること。
   2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
   3) 機器の運搬、保管に際しては、振動、衝撃などに注意すること。
   4) 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。
   5) 付属品、ケーブル類、電源/センサ類は清浄にした後、整理して保管すること。
   6) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
2. 使用条件

   周囲温度： 5～40℃

   相対湿度： 10～90%（結露しないこと）
3. 保管条件

   周囲温度： 0～50℃

   相対湿度： 10～95%（結露しないこと）

＜耐用期間＞

7年(外国製造所の規格による)。

但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

1) 機器及び付属品、ケーブル類、電源/センサ類は必ず定期点検を行うこと。使用前に損傷のある部品は廃棄、交換すること。
2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

クリーニング

1) 電極/センサ類のクリーニングは、各取扱説明書に記載された方法で行うこと。
2) 機器及び付属品、ケーブル類をクリーニングする際は、電池を取り出すこと。
3) 機器は定期的にクリーニングし、中性洗剤で外装を拭いて行うこと。布は、洗剤が機器に浸入するおそれがあるため、湿らせ過ぎないように注意すること。
4) 機器及び付属品、ケーブル類、電源/センサ類はオートクレーブ滅菌しないこと。

【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 4107203710