**2021 年 12 月（第 4 版）
＊ 2019 年 9 月（第 3 版）

医療機器認証番号： 230ADBZX00012000

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　睡眠評価装置(33843000)

ソムノＨＤ

再使用禁止（該当する構成品は以下を参照）

【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。］

・再使用禁止：(31) 鼻カニューレ SOMNO、(33) 鼻口カニューレ SOMNO、(46) クリアローデ TEO、(47) エコーローデⅢ、(48) クリアローデ TE-174

＜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。］

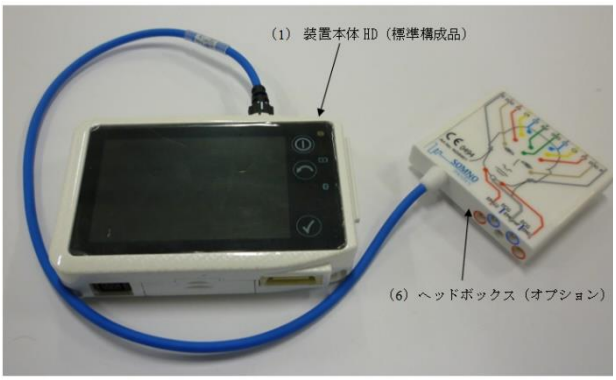
・高圧酸素治療装置と併用しないこと。［爆発又は火災をおこすことがあるため。］

・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。］

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



・装置本体 HD

寸法： 115 mm×78 mm×25 mm

質量： 190 g(電池の質量を含む)

2. 構成

構成品	ソムノ HD plus	ソムノ HD EEG32
・標準構成品		
(1) 装置本体HD	○	
(2) micro SD カード	○	
(3) 電池	○	
(4) ドッキングステーション	○	
ドッキングステーション用電源アダプタ		
ドッキングステーション用USB ケーブル		
(5) 取扱説明書	○	
・オプション		
(6) ヘッドボックス		
(6)-1 PSG ヘッドボックス	○	○
(6)-2 EEG32 ヘッドボックス	－	○
(7) ソフトウェア CD	○	
(8) コンピュータ		
(8)-1 デスクトップコンピュータ	○	
デスクトップコンピュータ用電源ケーブル		
ディスプレイ		
ディスプレイ用電源ケーブル		
ディスプレイ用信号ケーブル		
キーボード		
マウス		

構成品	ソムノ HD plus	ソムノ HD EEG32
(8)-2 ノートブックコンピュータ	○	
ノートブックコンピュータ用電源ケーブル		
マウス		
(8)-3 タブレットコンピュータ	○	
タブレットコンピュータ充電器(ケーブル付き)		
(9) プリンタ	○	
プリンタ用電源ケーブル		
プリンタ用信号ケーブル		
(10) スイッチングハブ	○	
スイッチングハブ用電源アダプタ		
(11) 無線モジュールBT	○	
無線モジュールBT 用電源アダプタ		
(12) ビデオカメラBT	○	
ビデオカメラBT 用電源アダプタ		
ビデオカメラ用アーム		
(13) 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)		
(14) LAN ケーブル	○	
(15) ビデオ変換機	○	
ビデオ変換機用電源アダプタ		
(16) 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		
(17) 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		
(18) マイク	○	
(19) 肩ベルト	○	
(20) 鼻口/カニューレ接続継手　大人用	○	
(21) 鼻口/カニューレ接続継手　小児用	○	
(22) キャリーバック①	○	
(23) キャリーバック②	○	
(24) 装置本体 HD 用 RIP ベルト		
(24)-1 装置本体 HD 用 RIP ベルト(サイズ S)	○	
(24)-2 装置本体 HD 用 RIP ベルト(サイズ M)	○	
(24)-3 装置本体 HD 用 RIP ベルト(サイズ L)	○	
(24)-4 装置本体 HD 用 RIP ベルト(サイズ XXL)	○	
(25) HD アナログオプトカプラ	○	
(26) HD デジタルオプトカプラ	○	
(27) HD アナログオプトカプラ　4ch	○	
(28) 光刺激装置	○	
(29) 心電図電極ケーブル（既届出品）	○	
(30) 脳波筋電皿電極（既届出品）	○	
(31) 鼻カニューレ SOMNO（既届出品）※	○	
(32) 電極ケーブル SOMNO（既届出品）	○	
(33) 鼻口カニューレ SOMNO（既届出品）※	○	
(34) 鼻口センサ HD（既届出品）	○	
(35) いびきセンサ HD（既届出品）	○	
(36) PLM センサ HD（既届出品）	○	
(37) 指センサ HD（既届出品）	○	
(38) RIP 呼吸センサ HD（既届出品）	○	
(39) いびきセンサ 高サンプリングタイプ（既届出品）	○	
(40) 1ch-ECG センサ HD（既届出品）	○	
(41) 3ch-ECG センサ HD（既届出品）	○	
(42) EOG/EEG センサ HD（既届出品）	○	
(43) 圧力センサ HD 差圧タイプ（既届出品）	○	
(44) アクティブセンサ HD（既届出品）	○	
(45) 1ch-ECG ボディポジションセンサ HD（既届出品）	○	
(46) クリアローデ TEO（既届出品）※	○	
(47) エコーローデⅢ（既届出品）※	○	
(48) クリアローデ TE-174（既届出品）※	○	

取扱説明書を必ず参照すること。

構成品	ソムノHD	
	plus	EEG32
(49)　脳波皿電極（既届出品）	○	
(50)　ノニン成人用フレックスセンサ（既届出品）	○	

注1：測定中の表示は、オプション品の(8)-1、(8)-2又は(8)-3のいずれかを使用して表示する。尚、この時、オプション品の(8)-1と(8)-2を同時に使用することはできない。測定後の解析は、オプション品の(8)-1又は(8)-2を使用し解析する。

注2：(18) マイクは、(8)-1 デスクトップコンピュータを選択し、(12)ビデオカメラBT又は(15) ビデオ変換機を追加する際に使用することができる。

※　(31)鼻カニューレSOMNO、(33)鼻口カニューレSOMNO、(46)クリアローデTE0、(47)エコーローデⅢ、(48)クリアローデTE-174は再使用しないこと。

3.　電気的定格

・装置本体HD

定格電圧　：　3.6 VDC

電源入力　：　1 W

4.　機器の分類

・装置本体HD

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：　IP22

5.　作動原理

被検者の心電、筋電、脳波/眼電の生体信号は、被検者に装着されたECG電極、EMG電極、EEG/EOG電極の電極で検出され、ヘッドボックスを介して装置本体HD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(SpO_2)、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で検出され、直接装置本体HDに入力される。装置本体HDに入力された信号は、増幅、フィルタリング、A/D変換され、装置本体HDに格納されたmicro SDカードにチャンネル毎に時系列で記録される。

装置本体HDでデジタル化された各チャンネルの生体信号及びオプトカプラからの外部入力信号は、micro SDカードへの記録後、LAN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、無線モジュールBTあるいはビデオカメラBTを介して接続する。

また、装置本体HDに格納されたmicro SDカードに記録された各チャンネルの信号は、ドッキングステーションを介してコンピュータに送信することも可能である。

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。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

睡眠中の生体信号を記録すること。

【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にインストールしておく。また、micro SDカード及び電池を装置本体HDに格納しておく。

2）　コンピュータ、プリンタ及びドッキングステーションの電源を入れる。装置本体HDをドッキングステーションに接続し、ドッキングステーションをコンピュータにUSB接続する。必要に応じて、コンピュータ、ビデオカメラBT等をスイッチングハブにLAN接続する。

3）　装置本体HDの電源を入れ、電池の状態を確認し、必要に応じて、電池の充電、若しくは、交換を行う。電池を充電する場合は、電池を格納した装置本体HD又は電池のみをドッキングステーションに接続し、充電を行う。

4）　コンピュータで設定情報等を入力する。

5）　被検者への装着のため、装置本体HDをドッキングステーションから取り外し、装置本体HDにヘッドボックス及びセンサ(既届出品)を接続する。

2.　使用中の操作

1）　被検者にベルトを装着し、ベルト上に、装置本体HD及びヘッドボックスを取り付ける。被検者にセンサ(既届出品)を装着し、センサ(既届出品)のケーブルを装置本体HD又はヘッドボックスに接続する。

2）　装置本体HDへのデータ記録を開始し、装置本体HDのタッチスクリーンでデータ記録状態、波形等を確認する。必要に応じて、装置本体HDとビデオカメラBT等をBluetooth無線で接続し、コンピュータ画面でデータ記録状態、波形等を確認することもできる。

3）　装置本体HDへのデータ記録を終了する。

3.　使用後の操作

1）　被検者からセンサ(既届出品)を取り外し、ベルトから装置本体HD及び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HDからヘッドボックスを取り外す。

3）　装置本体HDをドッキングステーションに接続する。

4）　コンピュータにより、記録データを読み出し、コンピュータの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。

5）　装置本体HD、コンピュータ、プリンタ及びビデオカメラBT等の電源を切る。

4.　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 (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
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 (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 (鼻口センサHD)	12B1X00009000064	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (いびきセンサ HD)	12B1X00009000065	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (PLMセンサ HD)	12B1X00009000066	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (指センサ HD)	12B1X00009000068	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (RIP呼吸センサ HD)	12B1X00009000069	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (いびきセンサ高サンプリングタイプ)	12B1X00009000070	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (1ch-ECGセンサ HD)	12B1X00009000071	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (3ch-ECG センサ HD)	12B1X00009000072	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (EOG/EEGセンサ HD)	12B1X00009000073	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (圧力センサ HD 差圧タイプ)	12B1X00009000074	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ (アクティブセンサ HD)	12B1X00009000075	株式会社フクダ産業

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 (1ch-ECG ボディポジションセンサ HD)	12B1X00009000076	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 (エコーローデ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
頭皮脳波用電極 (脳波皿電極)	13B1X00003E00022	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
** 頭皮脳波用電極 (脳波皿電極)	12B1X00009000084	株式会社フクダ産業

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

＜重要な基本的注意＞

1. 機器の取扱い
   1） 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。
2. 機器の使用する場所
   1） 水のかからない場所で使用すること。
   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で使用すること。
   3） 機器の使用に際しては、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で使用しないこと。
   5） 電池の状態(放電状態など)を確認すること。
   6） 心臓ペースメーカを装着した患者に使用する場合には、装置本体 HD は心臓ペースメーカから 16 cm 以上離して装着すること。
3. 機器を使用する前の注意
   1） 本システムには、弊社指定のセンサ（既届出品）等を使用すること。
   2） 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。
   3） 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。特にセンサ類の接続状態は必ず再点検すること。
   4） 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。
   5） 被検者に直接接続する電極リード類、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。
   6） 電池を確認すること。
4. 機器の使用中の注意
   1） 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。
5. 機器の使用後の注意
   1） 定められた手順を行ってから電源を切ること。
   2） 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。
   3） 付属品、ケーブル類、センサ類は清浄した後、整理して保管すること。
   4） 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。
6. 機器が異常と思われたとき
   1） 被検者に安全な状態でセンサ類を外すか、機器の電源を切るなど適切な措置を講ずること。
   2） 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。

＜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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1)保管条件
   周囲温度： -20～70℃
   相対湿度： 10～95%(結露しないこと)
   2)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。
2. 耐用期間
   7 年(外国製造業者の規格による)

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

1)使用前点検
(1) 機器及び付属品、ケーブル類、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。

2)クリーニング
(1) 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、センサ類はオートクレーブ滅菌しないこと。

＜業者による保守点検事項＞

1)定期保守点検
詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
株式会社フクダ産業
TEL：04-7147-1622(代)

＊ 設計を行う製造業者：
SOMNOmedics GmbH(ドイツ)