

2014年9月1日 作成  
2018年3月1日 改訂(第2版)

医療機器製造販売届出番号 22B3X10002000005

器具器械 80 はり又はきゅう用器具  
一般医療機器 非能動型接触鍼 JMDNコード70613001

# SOMAPLANE (ソマプレーン)

ご使用前にこの説明書を必ずお読みください。  
また、必要な時に読めるよう保管してください。

## 【機器に関する記述】

- ・ソマプレーンは、製品自重程度の軽い押圧にてローリングする事によって効果を発揮する。一定以上の押す力を加えた場合、ロール軸部分が外れる仕組みになっている。
- ・本品は衛生状態が維持できる場合に限り再使用可能な製品である。

## 【品目仕様】

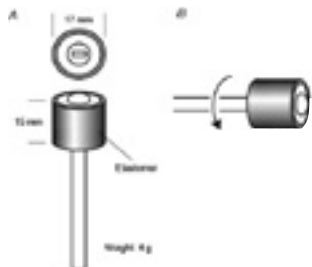
| 項目     | 製品       |
|--------|----------|
| 接触部分原料 | エラストマー樹脂 |
| ローラー軸  | ポリプロピレン  |
| 柄      | ポリプロピレン  |
| 製品径    | 17mm     |

## 【適応】

ソマプレーンは皮膚に接触し、外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する再生可能な非能動型器具である。

## 【操作方法】

箱から製品を取り出し、柄の部分を持ち刺激部位へ軽くゆっくりとローリングして下さい。



## 【貯蔵と使用期限】

- ソマプレーンは梱包状態のまま使用までの間、湿気を避けて保管して下さい。
- ソマプレーンを適切に保護するため、常に梱包状態のまま輸送して下さい。
- 直射日光や水濡れ、化学物質との接触は避けて下さい。
- 使用期限は製品箱側面に表示してあります。使用期限をお守りください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：東洋レジン株式会社 受付時間 平日9時～17時  
住 所：〒419-0201 静岡県富士市厚原2104-1  
電 話 番 号：0545-71-2023(代表)

製 造 業 者：東洋レジン株式会社 比奈工場  
住 所：〒417-0847 静岡県富士市比奈1929-2

☎ SOMANIKS オフィシャルサイト <http://somaniks.jp>

## 【禁忌】

- SOMAPLANEは以下の状態には禁忌である。
- 救急治療や手術を必要としている患者
  - 本品と直接接する部位に体液滲出のある方
  - 感染症部位へ直接の接触
  - 使用後、長期間洗浄していない本製品の使用

## 【製品図】



## 【使用上の注意】

- 梱包箱が著しく破損していた場合や、製品に破損等の異常が認められる場合にはご使用にならないでください。
- 他の治療機器とは併用しないで下さい。
- 感染性の疾患がある部位や、炎症の可能性のある部位には使用しないで下さい。
- 製品の使用により不具合を感じた場合は直ちに使用を中止し、担当の医師又は医療従事者にご相談ください。
- 製品は、1回のご使用で皮脂などが付着する場合があります。本来の性能が発揮できないことが考えられます。使用後は必ず中性洗剤等で洗浄を行い、皮膚接触面に皮脂やホコリなどの付着が無い状態を維持し、適切な衛生状態を維持する事をお勧めします。
- 洗浄や衛生状態の維持が可能な場合は再使用可能ですが、不可能な場合は単回使用を推奨致します。
- 洗浄後は、よく乾燥させてから専用ケースにて保管してください。