**2017年11月（第4版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：12B1X00009000047
*2014年10月2日（第3版）

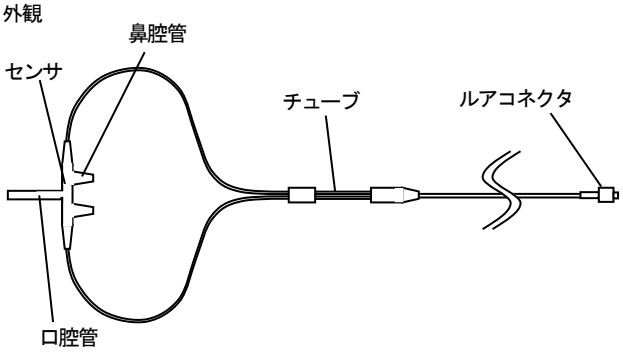
機械器具　21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　　睡眠評価用センサ　　70075000

鼻ロカニューレＳＯＭＮＯ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
**<使用方法>
**・再使用禁止［本品は単回使用であり感染のおそれがあるため。］
・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。］
**・本品は、首に巻きつかないように配置すること。［窒息のおそれがあるため。］
**<適用対象（患者）>
**・本品は小児および2歳未満の乳児に、呼吸あるいはSIDS（乳幼児突然死症候群）の監視を目的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］

【形状・構造及び原理等】
1. 外観



2. 構成
本品は、センサ、チューブ及びルアコネクタにより構成される。

**3. 包装
10本/箱

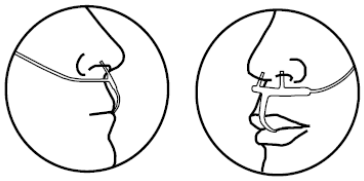
**4. 体に接触する部分の組成
センサ：ポリ塩化ビニル
チューブ：ポリ塩化ビニル、スリーブ：低密度ポリプロピレン

5. 作動・動作原理
患者の鼻及び口腔の気流を鼻腔管及び口腔管にて導出し、圧力センサを内蔵する睡眠評価用センサに伝達する。圧力センサを内蔵する睡眠評価用センサは、導出された患者の鼻及び口腔の気流を電気信号に変換し、睡眠評価装置に伝達する。

【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鼻及び口腔の気流を検出するセンサである。

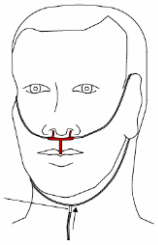
【使用方法等】
本品を使用する前に本品の添付文書及び併用する睡眠評価装置及び睡眠評価用センサの取扱説明書、添付文書をよく読むこと。

1. センサの装着
1) 本品の鼻腔管の先端が鼻腔にわずかに入り、口腔管が口を閉じている時に上唇と下唇が合わさる最も近い位置になるように配置し、本品のチューブを患者の耳に掛けて装着する。また、必要に応じて鼻腔管及び口腔管の先端を切断する。



2) 本品のスリーブを患者の顎に向け移動させ、本品が適切に固定されるように、チューブの長さを調節する。必要に応じて医療用テープ等で本品を固定する。
なお、本品のチューブが、首に巻きつかないように配置すること。

本品が適切に固定されるように、スリーブを移動させ、ケーブルの長さを調節する。



3) 併用する睡眠評価装置及び睡眠評価用センサの取扱説明書、添付文書に従い、本品を併用する睡眠評価用センサに接続する。
4) 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。

2. 使用後
1) スリーブを移動してチューブを緩め、患者の鼻腔及び口腔を傷つけないよう、患者から本品を外す。

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睡眠評価用センサ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>
・鼻腔、口腔の肌や粘膜を傷つけたり、不快感を与えたりしないよう本品の装着位置に注意すること。

【使用上の注意】
<重要な基本的注意>
・本品は、健常な皮膚のみに使用すること。
・皮膚に炎症があるか、過敏症のある患者の場合は、本品を使用しないこと。
・本品の装着位置、装着状態並びに患者の皮膚状態及び血液循環に異常がないことを定期的に確認すること。
・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、使用を中止すること。
**・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の取扱説明書及び添付文書を参照すること。
**・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。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>
**・本品は小児および2歳未満の乳児に、呼吸あるいはSIDS（乳幼児突然死症候群）の監視を目的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］

【保管方法及び有効期間等】
保管環境：
温度範囲　5～40℃　　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。

【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 4107201930