**2017年11月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号：　228AIBZX00012000
*2017年3月（第2版）

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）

ソムノタッチ RESP

特定保守管理医療機器

【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
　寸法：　84 mm×55 mm×18 mm
　質量：　64 g（バッテリの質量を含む）

2.　構成
・標準構成品
(1)　装置本体
(2)　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
(3)　取扱説明書
・オプション
(1)　ヘッドボックス
(2)　コンピュータ
　(2)-1　ノートブックコンピュータ
　　マウス
　(2)-2　タブレットコンピュータ
(3)　ソフトウェア CD
(4)　プリンタ
(5)　ベルト
　(5)-1　装置本体用ベルト（サイズ XS）
　(5)-2　装置本体用ベルト（サイズ S）
　(5)-3　装置本体用ベルト（サイズ M）
　(5)-4　装置本体用ベルト（サイズ L）
　(5)-5　装置本体用ベルト（サイズ XXL）
(6)　キャリーバック
(7)　指センサ touch(既届出品)
(8)　1ch-ECG センサ touch(既届出品)
(9)　RIP 呼吸センサ touch(既届出品)
(10)　呼吸センサ touch(既届出品)
(11)　EOG/EEG センサ touch(既届出品)
(12)　3ch-ECG センサ touch(既届出品)
(13)　PLM センサ touch(既届出品)
(14)　Combi センサ touch(既届出品)
(15)　鼻カニューレ SOMNO(既届出品)
(16)　鼻口カニューレ SOMNO(既届出品)
(17)　クリアローデ TEO(既届出品)
(18)　エコーローデⅢ(既届出品)
(19)　クリアローデ TE-174(既届出品)
(20)　脳波皿電極(既届出品)
届出番号は添付文書　2/3 参照

3.　電気的定格
・装置本体
　定格電圧　：　3.7 Vdc
　*電源入力　：　0.3 W
　バッテリ駆動時間：　ヘッドボックス使用時は約 13 時間(新品のバッテリを完全に充電した場合)

4.　機器の分類
・装置本体
　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、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、装置本体に入力される。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、直接装置本体に入力される。装置本体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、装置本体に、チャンネル毎に時系列で記録される。
　装置本体へ記録された各チャンネルの生体信号は、測定後に、ドッキングステーションを介してコンピュータに送信される。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。
2）　装置本体の電源を入れ、バッテリの状態（放電状態）を確認し、必要に応じて、ドッキングステーションに接続

取扱説明書を必ず参照すること。

し、充電を行う。
３） 装置本体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。
４） コンピュータ及びプリンタの電源を入れる。
５） コンピュータで設定情報等を入力する。
６） 被検者へのセンサ（既届出品）の装着のため、装置本体をドッキングステーションから取り外し、装置本体にヘッドボックスを接続する。

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又はヘッドボックスに接続する。
２） 使用するセンサ（既届出品）が所定のコネクタに接続されていることを確認する。
３） 装置本体へのデータ記録を開始し、装置本体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、装置本体とコンピュータをBluetooth無線で通信すると、コンピュータ画面でも、データ記録状態、波形等を確認することもできる。
４） 装置本体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） 装置本体からヘッドボックスを取り外す。
３） 装置本体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、コンピュータ及びプリンタの電源を切る。

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（指センサ touch）	12B1X00009000055	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（1ch-ECG センサ touch）	12B1X00009000056	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（RIP 呼吸センサ touch）	12B1X00009000057	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（呼吸センサ touch）	12B1X00009000058	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（EOG/EEG センサ touch）	12B1X00009000059	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（3ch-ECG センサ touch）	12B1X00009000060	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（PLM センサ touch）	12B1X00009000061	株式会社フクダ産業
睡眠評価用センサ（Combi センサ touch）	12B1X00009000063	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（鼻口カニューレ SOMNO）	12B1X00009000047	株式会社フクダ産業
単回使用心電用電極（クリアローデ TEO）	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
脳波皿電極	13B1X00003E00022	フクダ電子株式会社

【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＞

**・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。

**・本システムに使用するセンサ（既届出品）の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。

1. 機器の取扱い
１） 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。
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） バッテリの状態（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、装置本体及び無線モジュールは、心臓ペースメーカから16 ㎝以上離して装着すること。
3. 機器を使用する前の注意
１） 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。
２） 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。
３） 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。
４） 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。
５） バッテリを確認すること。
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。
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、電源/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。
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。

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】

＜保管方法＞

１）保管条件

周囲温度：　-20～70℃

相対湿度：　20～95%（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。

＜耐用期間＞

７年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前点検

(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

・ 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。

・ 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 4117200120