**2024年8月（第5版）
*2019年2月（第4版）

届出番号：12B1X00009000058

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

呼吸センサ touch

【禁忌・禁止】
〈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. 構成
本品は、センサ、ケーブル及びコネクタにより構成され、オプション品として伸縮性の呼吸センサ touch 用ベルトがある。オプション品の呼吸センサ touch 用ベルトは補充、修理のため単品で、又は適宜組み合わせて輸入及び販売することがある。

**2. 外観
・本体：呼吸センサ touch

・オプション品：呼吸センサ touch 用ベルト

品　名	サイズ	ベルト長 (mm)
呼吸センサ touch 用ベルト	XS	500-750
呼吸センサ touch 用ベルト	S	650-880
呼吸センサ touch 用ベルト	M	740-1090
呼吸センサ touch 用ベルト	L	860-1340
呼吸センサ touch 用ベルト	XXL	990-1590
呼吸センサ touch 用ベルト本体用	XS	500-750
呼吸センサ touch 用ベルト本体用	S	650-880
呼吸センサ touch 用ベルト本体用	M	740-1090
呼吸センサ touch 用ベルト本体用	L	860-1340
呼吸センサ touch 用ベルト本体用	XXL	990-1590

**公差：±10%

**3. 包装

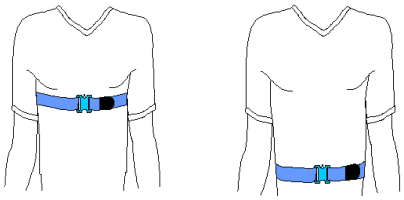
名称	包装
呼吸センサ touch	1個/袋
呼吸センサ touch 用ベルト本体用	1本/袋

**4. 作動・動作原理
患者の呼吸努力による胸部または、腹部の動作を圧電センサにより検出し、電気信号に変換する。

【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呼吸努力による胸部または、腹部の動作を測定するセンサである。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
1) 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よく読むこと。
2) 本品を使用する前に、各部に磨耗、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。

2. センサの装着
1) 患者の快適性を損なわないように睡眠評価装置に付属するベルトを着衣の上から患者の胸部又は腹部に巻きつける。



2) 患者に装着したベルトに本品を取り付け、ベルトの装着位置がずれない程度にベルトの締め付けを調節する。
3) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部に接続する。
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。

3. 使用後
1) 患者からベルトを外し、ベルトから本品を外す。
2) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部から取り外す。

〈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と組み合わせて使用する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・本品を皮膚の上に直接装着せず、着衣の上から装着すること。
・本品の装着部に、創傷等がある場合は、使用しないこと。
・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。
・ベルトは、患者の快適性を損なわないようにしつつ、しっかりと胸部または、腹部の周囲に装着すること。

〈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(MR 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. 使用環境

温度範囲 5～40℃

湿度範囲 15～90%（結露なきこと。）

**2. 保管環境

温度範囲 -25～70℃

湿度範囲 10～90%（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。

＜使用期間＞

測定回数：毎日使用して約100回[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

**＜使用者による保守点検事項＞

頻度	内容
使用後	除菌剤又は消毒剤で軽く湿らせた布で拭き、清潔にすること。 本体：呼吸センサ touch 除菌剤 ミクロジッド®：5分 テラリン®プロテクト：5分 オプション品：呼吸センサ touch 用ベルト 除菌剤 ミクロジッド®：5分 消毒剤 イソプロパノール 70%：5～10分

・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は、行なわないこと。

*クリーニング

・呼吸センサ touch 用ベルトは、液温は、60℃を限界として、弱い操作での洗濯機による洗濯ができます。

・洗濯機でのご洗濯には、ランドリーネットをご使用ください。汚れの程度により、汚れが落ちない場合がございますので、事前に中性液体洗剤で処理をしてから、洗濯機をご使用ください。

・呼吸センサ touch 用ベルトのご洗濯は、最初の数回は色落ちの恐れがありますので、他の洗濯物と分けてください。

・呼吸センサ touch 用ベルトには、漂白剤を使用しないでください。

・アイロン、乾燥機等は使用しないでください。

【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 AG)

ドイツ連邦共和国

Printed in Japan 4117201940