

指センサ SOMNO

【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。]

<適用対象(患者)>

- ・本品は、新生児や低出生体重児には使用しないこと。[皮膚が未熟であるため、熱傷の原因となることがある。]
- *・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。[シリコーン含有]

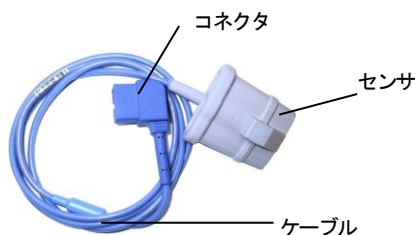
<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ・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所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

- ・指センサ SOMNO 大



- ・指センサ SOMNO 中



- ・指センサ SOMNO 小



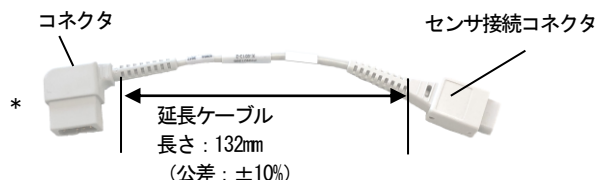
センサの名称	センサ部 (外寸)		ケーブル長
	幅	奥行	
指センサ SOMNO 大	44	48	1470
指センサ SOMNO 中	32	38	1470
指センサ SOMNO 小	24	19	1470

寸法単位: mm

公差: ±10%

・オプション

指センサ SOMNO 延長ケーブル



2. 構成

本品は、センサ、ケーブル、コネクタにより構成され、センサの寸法により3種類ある。
なお、オプションとして延長ケーブルがある。

3. 仕様等

・酸素飽和度

測定範囲: 70~100

測定精度: 大、中 70~100%: ±2%

70%未満: 規定せず

小 70~100%: ±3%

70%未満: 規定せず

・脈拍数

測定範囲: 18~300BPM

測定精度: ±3%

4. 包装

1個/袋

5. 作動・動作原理

*センサの発光部より照射された2つの波長(赤色光及び赤外光)の光が小児又は成人の手指又は足指の装着部位を透過する。
装着部位を透過した光は、センサの受光部で受光される。受光部からの信号は親機で受信され、それぞれの波長による吸光度の比を計算することでSpO₂を求める。
また、拍動のある脈波成分より脈拍数を計数する。

6. 体に接触する部分の組成

センサ: 一般電気部品、シリコーン

【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酸素飽和度及び脈拍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の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと。

*1. センサの装着

- 1) 本品を装着する患者の手指又は足指を選択する。第一推奨部位は患者の第二指(人差し指)である。
- 2) センサの発光部が指の爪側になるよう、センサに指を差し込む。この際、センサに差し込んだ指が、センサの中心線に位置するようにする。
また、ケーブルは、手指及び腕(足指及び脚)に平行に位置するようにし、必要に応じて医療用テープ等でケーブルを固定する。
- 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。

・オプション

指センサ SOMNO 延長ケーブルの使用

- 1) 本品のコネクタを指センサ SOMNO 延長ケーブルのセンサ接続コネクタに接続する。
- 2) 指センサ SOMNO 延長ケーブルのコネクタを睡眠評価装置に接続する。

2. 使用後

- 1) 患者からセンサを外す。
- 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。

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>

- ・皮膚に創傷等がある場合は、装着部位を変更するか、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。
- ・本品の装着状態及び患者の皮膚状態並びに血液循環に異常がないこと定期的（4～8 時間毎）に確認すること。[装着部位は通常 1～2℃上昇することがあるため、熱傷を生じることがある。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあるため。]
- ・センサを医療用テープ等で固定する場合は、強くとめないこと。[装着部位で圧迫壊死を生じることがあるため。]
- ・本品は常に清掃を行い、清潔にしておくこと。[本品を介して感染する可能性があるため。]
- ・本品は完全に乾かしてから使用すること。[患者の安全性確保のため。]
- ・本品を無理に曲げないこと。[断線や破損のおそれがあるため]
- ・以下の場合は正しく測定できない可能性があるため注意すること。
 - ・一酸化炭素ヘモグロビン (COHb)、メトヘモグロビン (MetHb) 等の異常ヘモグロビン量が多すぎる場合。
 - ・血管造影剤投与中の場合。
 - ・血管拡張作用のある薬剤を投与中の場合。
 - ・血液中に色素を注入した場合。
 - ・心肺蘇生術 (CPR) 処置をしている場合。
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合。
 - ・脈波が小さい場合。
 - ・低灌流と判断される場合。
 - ・測定部位の血流循環が悪い場合。(手や指先が冷たい等)
 - ・体動がある場合。
 - ・測定する爪に付け爪やマニキュア等をしている場合。
 - ・ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合。
 - ・太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所での測定の場合。[正しく測定できない可能性があります]
- ・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。
- ・睡眠評価装置との接続を外すときは、コネクタをしっかりとつかんで外すこと。ケーブルを持って外さないこと。[ケーブルを無理に引っ張ると断線等の破損を引き起こすことがある。]

<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所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。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・本品は、新生児や低出生体重児には使用しないこと。[皮膚が未熟であるため、熱傷の原因となることがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境
温度範囲 0～50℃
湿度範囲 10～90%（結露なきこと。）
2. 保管環境
温度範囲 -20～70℃
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。

<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】

消毒

- ・使用後は、除菌剤等で軽く湿らせた布で拭き、清潔にすること。

除菌剤

ミクロジッド®：5 分

テラリン®プロテクト：5 分

**消毒剤

イソプロパノール 70%：5～10 分

- ・本品を液体に浸さないこと。
- ・本品は完全に乾かしてから使用すること。
- ・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は、行なわないこと。

オプション

指センサ SOMNO 延長ケーブルの清掃

- ・中性洗剤をしみこませて良く絞った柔らかい布で外側表面を拭く。
- ・拭いた後は直射日光の当たらない常温、常湿の場所で自然乾燥させること。

【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)