**2021年2月（第5版）
*2019年2月（第4版）

届出番号：12B1X00009000055

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

指センサ touch

【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。]

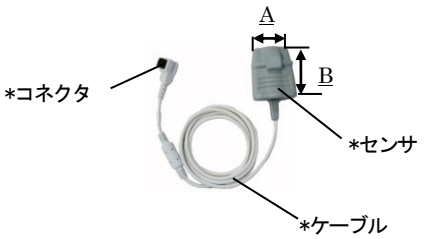
・除細動器と併用しないこと。[熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがあるため]

・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。]

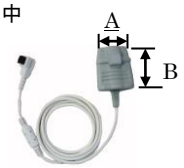
【形状・構造及び原理等】

1. 外観　（サイズは4種類）

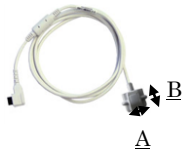
・指センサ touch　大



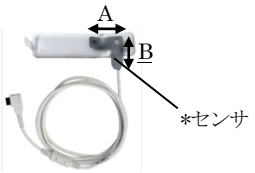
・指センサ touch　中



・指センサ touch　小



・指センサ touch　フレキ



・指センサ touch　フレキ用バンド

2. 構成

本品は、センサ、ケーブル、コネクタ、指センサ touch フレキ用バンドにより構成される。センサは寸法により4種類ある。

*

	A	B	ケーブル長
指センサ touch　大 (T0S060)	32	47	1300
指センサ touch　中 (T0S064)	32	38	1300
指センサ touch　小 (T0S062)	28	20	1000
指センサ touch フレキ(T0S070)	40	38	1300
指センサ touch フレキ用バンド	115	30	－

寸法単位:mm
公差：±10%

3. 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。

【使用目的又は効果】

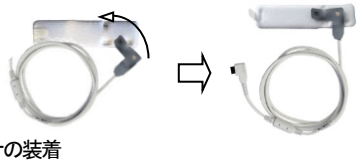
本品は、終夜睡眠ポリグラフィーによる睡眠時障害検査において、睡眠時呼吸障害の程度を評価するために睡眠評価装置に記録する患者の酸素飽和度及び脈拍を検出するセンサである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1)本品を使用する前に、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)フレキセンサを使用する場合は、フレキ用バンドに図のとおり装着してから使用する事。



2. 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。

3. 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。

4. 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。
・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を定期的（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。]
・本品は完全に乾かしてから使用すること。[漏電のおそれがあるため。]
・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。]
・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。]
・本品を無理に曲げないこと。[破損により負傷するおそれがあるため。]
・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（CRP）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]

＊＜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。

＜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】

＊＜使用者による保守点検事項＞

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分～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。
・本品を分解しないこと。

【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 4117201640