

指センサ HD

【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]

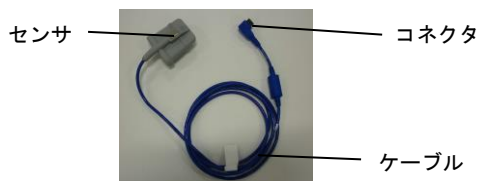
<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- * 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観（サイズは 4 種類）

- ・ 指センサ HD 大



- ・ 指センサ HD 中



- ・ 指センサ HD 小



- ・ 指センサ HD フレキ

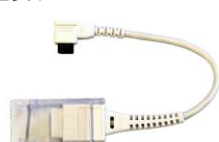


- ・ 指センサ touch フレキ用バンド



- ・ オプション

- 指センサ HD 延長ケーブル



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、センサは寸法により 4 種類ある。なお、オプションとして延長ケーブルがある。

* 寸法

センサの名称	センサ部（外寸）		ケーブル長
	幅	奥行	
指センサ HD 大	44	48	1300
指センサ HD 中	32	38	1300
指センサ HD 小	24	19	1300
指センサ HD フレキ	40	38	1300

寸法単位：mm

原材料又は構成部品

名称	原材料
センサ部	一般電気部品、シリコーン
センサ部（フレキ）	一般電気部品
フレキ用バンド	一般電気部品
ケーブル	ポリアミド、ポリアミド 6.6

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 SpO_2 （経皮的動脈血酸素飽和度）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。

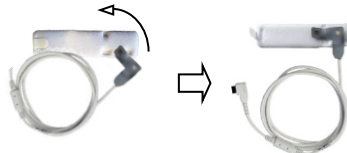
【使用目的又は効果】

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。
- 3) 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こと。



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。

- ・オプション
指センサHD延長ケーブルの使用
- * 1) パルスオキシメータプローブ(別売)を指センサHD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HD延長ケーブルのコネクタを睡眠評価装置に接続する。

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外す。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、製造販売業者及び外国製造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>

- * 1) プローブは少なくとも 4～8 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること。(意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)。
- 2) 以下の場合、パルス信号を検出できない、または SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - プローブの装着方法が不適切
 - ・ プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合。
 - ・ プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合。
 - ・ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合。
 - 患者の状態
 - ・ 脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）。
 - ・ 激しい体動がある場合。
 - ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合。
 - ・ 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合。
 - ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）。
 - ・ ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）。
 - ・ 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合。
 - ・ プローブ装着部位の組織に変形などがある場合。
 - 同時に行っている処置の影響
 - ・ 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定。
 - ・ 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定。
 - ・ 強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定。
 - ・ CPR（心肺蘇生法）中の測定。
 - ・ IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合。
 - ・ 2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合 [互いに干渉し合うため。]
- 3) プローブを水や消毒剤等に浸さないこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

- * 1. 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。

2. 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。
- 2) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：プローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]

- 4) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO₂ が正しく測定できないおそれがある。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
 - 動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
- 2) 有害事象
 - 火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

<その他の注意>

- ・ 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。
- ・ 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]
- ・ 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 使用環境
 - 温度範囲 5～50℃
 - 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。
- 3. 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。 除菌剤 マイクロジッド：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

- ・ 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は、行なわないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
株式会社フクダ産業
電話番号：04-7147-1622（代）

販売業者：
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）