

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能なパルスオキシメータプローブ 37808000

パルスオキシメータ POF-66A用外部プローブセンサー

【警告】

- ・ 本品は指定のパルスオキシメータ以外では使用しないでください。
- ・ 本製品のセンサーを長時間同じ箇所で連続使用すると低温やけどの恐れがあります。
4 時間を目安に状態を確認してください。

【禁忌・禁止】

- ・ 患者が使用する場合、患者による自己診断、治療はさせないでください。医師の指導に基づいて使用し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従うようご指導ください。
- ・ 高圧酸素装置、MRI 装置(磁気共鳴画像診断装置)、CT 装置との併用はしないでください。
爆発や火災、やけどの原因となったり、患者(被験者)が強い磁界と高周波磁場の中におかれる装置では、本品が誤動作する可能性があります。

【形状、構造及び原理】

1.構成・外観



小児用モニタープローブ
(FUJI-C01)



小児用クリッププローブ
(FUJI-C02)



成人用モニタープローブ
(FUJI-A01)



新生児用プローブ
(FUJI-N01)

2.各部の名称と形状

型番	商品名	測定対象	ケーブル長
FUJI-C01	小児用モニタープローブ	小児	約900mm
FUJI-C02	小児用クリッププローブ	小児	約900mm
FUJI-A01	成人用モニタープローブ	成人	約900mm
FUJI-N01	新生児用モニタープローブ	新生児用	約870mm

3.原材料

クリップ部：シリコン（新生児用のみポリエステル）
ABS樹脂

4.測定精度

測定精度（SpO₂）

80～100% ±2%

70～79% ±3%

※指定のパルスオキシメータ本体と接続した場合の測定精度

5.接続適応機種

販売名：パルスオキシメータ POF-66A

6.動作原理

本品は、発光部から 2 波長の赤色光と赤外光を経皮的に照射する 2 波長脈波型の測定方式により、吸収されずに透過してきた光を受光部で受け、パルスオキシメータ本体で吸光度の比を計算して酸素飽和度や脈拍数を表示します。

【使用目的又は効果】

患者の手指、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる。パルスオキシメータ本体で信号が受信され、結果が表示される。

本品は再使用可能である。

【使用方法】

<共通事項>

1. パルスオキシメータ本体の接続部カバーを開け、外部プローブセンサーのコネクタに接続します。
2. 接続するパルスオキシメータ本体の取扱説明書に従い操作し、測定を行います。

<クリッププローブ>

1. クリップ部をつまんで手指挿入部を開きます。
2. 手指の腹がケーブル側になるよう突き当たるまで手指挿入部に押し込みます。

<モニタプローブ>

1. 手指挿入部を左右からつまみ、開きます。
2. 手指の腹がケーブル側になるよう突き当たるまで手指挿入部に押し込みます。

<新生児用プローブ>

1. 新生児の小指の付け根のあたりにセンサーの窓の部分(ケーブルが出ている側と反対側)を配置し、ベルトで固定します。
 2. 補助用のベルトをくるぶしのあたりに巻いて固定します。
- (注意) センサーが皮膚に密着していることを確認してください。固定する際、きつく巻きすぎないように注意してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は、少なくとも4時間ごとに装着部位を変更すること。患者の容態や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じるおそれがあるため、じゅうぶん注意すること(新生児、低出生体重児、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)。
- ・患者の装着部位のサイズ、形状が本品に適合しているかを確認すること。
- ・新生児用プローブは足のみに使用すること。
- ・装着部位への末梢血流を定期的に確認し、皮膚の色や

状態に異常がある場合は、使用停止等の適切な処置をとること。

- ・創傷部には使用しないこと。
- ・本品を滅菌したり、水や消毒剤等に浸したり、濡らしたりしないこと。
- ・無理な力でケーブルを引っ張らないこと。
- ・以下の場合、パルス信号を検出できない、または酸素飽和度(SpO₂)/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

①装着方法が不適切

- ・指がセンサ部の奥までしっかり差し込まれていない
- ・装着部位にガーゼ等を挟んでいる

②患者の状態

- ・脈波が小さい(末梢循環不全の患者等)
- ・激しい体動、震えがある
- ・指先が冷えている
- ・指が太すぎるあるいは細すぎる
- ・血管拡張作用のある薬剤服用している
- ・静脈拍動がある部位で測定している
- ・他の治療のために血液中に色素を注入している
- ・血液中に造影剤を投与している
- ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる(COHb、MetHb)
- ・ヘモグロビン濃度が減少している(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
- ・プローブ装着部位の組織に変形などがある
- ・圧迫その他の要因により血流が制限されている
- ・測定範囲を下回っている

③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腕での測定
- ・血管内カテーテルが挿入されている腕での測定
- ・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
- ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している(相互干渉するおそれがあるため)

2.その他の注意事項

- ・安定した測定のためには、脈波レベルの表示を確認しながら、測定する部位をマッサージしたり温めたりして血行を良くしてください。
- ・手指挿入部は常にきれいに保ってください。
- ・測定前に測定をする部位はきれいにしてください。
- ・本品を手指に装着したり、手指から外したりする場合は、装着部を無理に開かないでください。無理に開くと破損や故障の原因になります。

- ・本品は防水仕様ではありません。本品を濡れた手で扱ったり、水や液体で濡らさない。また、本品が濡れている時や湿気が多い場所では絶対に使用しない。
- ・本品を分解したり、改造したりしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・保管温湿度範囲 -10℃～+50℃、10～85%RH(結露のないこと)
- ・直射日光の当たるところ、湿気やホコリの多い所で保管はしないでください。
- ・保管温湿度範囲以外の環境下で保管しないでください。故障の原因になり、正しい測定ができなくなります。
- ・次回の使用に支障のないように清潔に保ち、湿気の少ないところに保管してください。

【耐用期間】

1年 [自己認証(当社データ)による]

※ただし、新生児用プローブのベルト部は1ヶ月

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・パルスオキシメータ本体の取扱説明書を参照して保守点検を行ってください。
- ・ご使用になられた後は[保管方法]に従って本品を保管してください。

<業者による保守点検事項>

- ・パルスオキシメータ本体の取扱説明書を参照して保守点検を行ってください。

【清掃の仕方】

- ・お手入れの前には必ずパルスオキシメータ本体から本品の接続コネクタを取り外してください。
- ・乾いた柔らかい布か綿棒を使って汚れを拭き取ってください。汚れがひどい場合は、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布か綿棒を使って拭いた後、乾いた柔らかい布か綿棒でしっかりと消毒用アルコールを拭き取ってください。
- ・煮沸消毒したり、高圧蒸気や薬剤を使用した殺菌や滅菌、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄しないでください。表面を傷めたり、故障の原因となります。
- ・次亜塩素酸ナトリウムは使用しないでください。
- ・本品を液体に浸さないでください。
- ・本品を清掃後は完全に乾くまで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】

製造販売業者：株式会社富士メディカルサービス
東京都足立区谷在家1-19-7

メール：fuji.shop@fuji-medicalservice.co.jp

ファックス：03-5839--3562

製造業者：Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

(中華人民共和国)