

\*\*2026年1月(第3版)  
\*2023年5月(第2版)

届出番号：13B2X10459000005

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
一般医療機器 単回使用パルスオキシメータプローブ 31658000  
**\*パルスオキシメータ POF-66A ディスポセンサ**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

**<使用方法>**

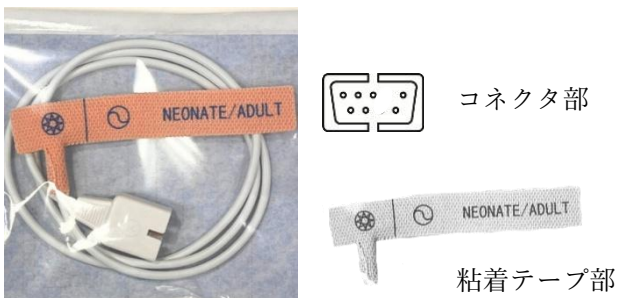
- ・再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。
- <併用医療機器> 「相互作用の項参照」**
- ・当該機器使用中の患者は核磁気共鳴画像診断装置(MRI)や高圧酸素患者治療装置は使用しないこと
- <適用対象(患者)>**
- ・本製品の原材料に対し、過敏症のある患者には使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】**

**1. 概要**

\*本製品は、パルスオキシメータと接続し、動脈酸素飽和度(SpO2)と動脈を計測する単回使用プローブです。

**2. \*外観**



| 型番       | 測定対象   | ケーブル長 |
|----------|--------|-------|
| FUJI-N03 | 新生児/成人 | 約80cm |

**3. \*原材料**

|      |                 |
|------|-----------------|
| センサ  | 不織布             |
| ケーブル | 医療用ポリ塩化ビニル(PVC) |
| コネクタ | 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  
(角型9Pコネクタタイプ)

**6. 動作原理**

本製品は、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。本製品は単回使用です。

**【使用方法等】**

1. パルスオキシメータ本体のメーカー及びコネクタ部分を確認し、使用可能であることを確認すること
2. 装着部位の汚れを拭き取り、清潔にする
3. センサ部の粘着シートを剥がし、装着する
4. 接続されている機器で、脈波と酸素飽和度(SpO2)を確認する

**\*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

- ・本製品は指定のパルスオキシメータ以外では使用すると患者が熱傷をおうまたは装置が故障するおそれがある為、本製品以外で使用しないこと
- ・プローブの粘着低下により正確な値が測定できない可能性があるため、装着部位の汚れや水分は十分に拭き取ってから使用すること
- ・プローブを装着する際は、発光部と受光部が正確に向き合うようにすること
- ・装着する際には、血流を阻害しないよう締め付けすぎないようにすること
- ・プローブを剥がす際は、粘着力によって皮膚を傷める恐れがあるため、慎重に取り外すこと
- ・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すること
- ・本製品は防水仕様ではありません。本製品が濡れている時や湿気の多い場所では絶対に使用しないこと

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- ・患者の装着部位のサイズ、形状が本製品に適合しているかを確認すること
- ・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
- ・本製品を滅菌したり、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（SpO<sub>2</sub>）/脈拍数の値が不正確になる可能性がある
- \*・直射日光の当たるところ、ホコリの多いところでは使用しないこと
- ・表示が不安定になったり、正しい測定ができなくなったり、故障の原因になるため 静電気の溜まっている物体の近くでは使用しないこと

- \*・本製品は、少なくとも4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更すること。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。（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等）

**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（大動脈内バルーンパンピング）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）

\*＜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<br>の名称等                       | 臨床症状・措置方<br>法   | 機序・危険因子   |
|------------------------------------|---|---|
| 核磁気共<br>鳴画像診<br>断装置<br>（MRI装<br>置） | 検査室に本品を<br>持ち込まないこ<br>と。MRI検査を行<br>うときは、本製品<br>に接続されている<br>プローブを患者か<br>ら取り外すこと。 | 誘導起電力によ<br>り局所的な発熱<br>で火傷のおそれ<br>がある。また、<br>磁気により本製<br>品が吸着され<br>るおそれがある。 |
| 高圧酸素<br>患者治療<br>装置                 | 装置内に持ち込ま<br>ないこと。   | 本製品の誤動作<br>や破損及び経時<br>的な劣化を来す<br>おそれがある。<br>また、爆発の誘<br>因となるおそれ<br>がある。    |

<不具合・有害事象>

1. その他の有害事象

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

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

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。

\*<有効期間>

3年 [自己認証(当社データ)による]

【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

電話：03-5856-5847

\*ファックス：03-5856-8048

製造業者：Sino-Hero (Shenzhen) Bio-Medical  
Electronics Co., Ltd.

(中華人民共和国)