



【CR-03】

2026 年 10 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X00116000340

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（JMDN コード：31658000）

インスピロン SpO₂センサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと [MRI 装置への吸着や火傷等のおそれがあるため（「相互作用」の項参照）。]
2. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと [誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

＜使用方法＞

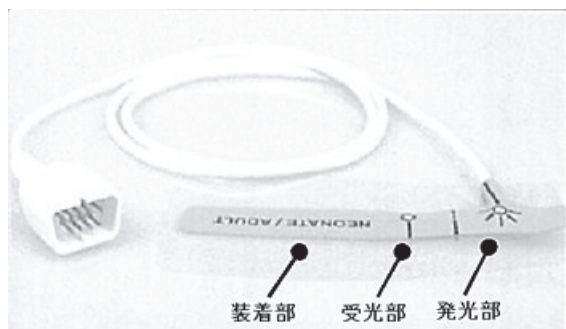
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

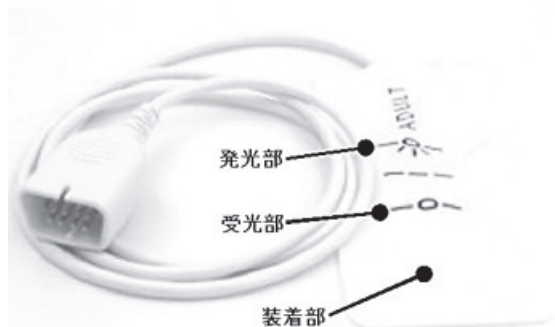
＜形状＞

本品は、パルスオキシメータ用の SpO₂ センサーであり、パルスオキシメータに接続して使用する。

1. 不織布テープタイプ



2. フォームタイプ



3. スポンジタイプ



＜機器の分類＞

電撃に対する保護による分類	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX2

＜組成＞

ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリル系粘着剤、
ポリウレタン

＜作動・動作原理＞

本品は、発光部から照射される赤色光及び赤外光を患者の生体組織に照射し、受光部で光の吸収量を検出する。検出した信号をパルスオキシメータへ送信し、パルスオキシメータにおいて動脈血中の機能的酸素飽和度 (SpO₂) 及び脈拍数 (PR) を算出するための信号を提供する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

成人、小児及び新生児患者の手指、足等に装着し、皮膚を通して光を照射し、動脈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る光の吸収量を検知し、動脈血酸素飽和度及び脈拍数を測定するために用いる用具である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 装着部裏面にある発光部と受光部の位置を確認する。裏紙があるタイプは、裏紙を剥がす。
2. 装着部の破線が指や足の側縁にくるように向きを合わせる。対象患者に応じ、以下の部位に配置する。
成人 (>30kg) : 人差し指又はその他の手指
小児 (14~40kg) : 手指
乳児 (1~15kg) : 手指又は足指
新生児 (<3kg) : 足又は手
3. 発光部と受光部が正対するように配置して巻き付ける。締めすぎに注意してしっかりと巻き付けること。
4. 使用前に本品を併用するパルスオキシメータに接続し、パルスオキシメータの取扱い説明書に従って適切に動作することを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. モニターと併用する際の追加の警告、注意、又は禁忌については、機器の取扱説明書を参照するか、機器の製造販売元に問い合わせること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品は、4～8 時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認の上、24 時間ごとに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、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。(意識の無い患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)
 - (2) 粘着テープの粘着剤等に患者がアレルギー反応を示した場合には、使用を中止すること。
 - (3) 以下の場合は、パルス信号を検出できない、又は、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
 2. 装着部にガーゼ等を挟んだ場合
 3. 装着が強すぎる又は、緩すぎる場合

4. 装着部位が厚すぎる、或いは、薄すぎる場合
5. 患者からセンサーを取り外した後、周囲光によってモニターに波形や数値が表示され続けることがあるが、臨床診断の根拠にはならない。
6. 過度な光
- (4) 患者の状態によって、パルス信号を検出できない、又は、SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 1. 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
 2. 激しい体動がある場合
 3. 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
- (5) 本品を使用する使用環境は以下の条件を満たすこと。

温度：-10～40℃

湿度：0～80%（結露しないこと）
2. 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
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	高圧酸素治療室に本品を持ち込まないこと。治療を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	本品の誤作動、破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

- (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. 除細動器

除細動を行う際は、患者及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。]
 3. 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。]
 4. 電磁両立性(EMC)に関する特別な注意が必要であり、提供される EMC 情報に従って設置・使用すること。
 5. 携帯型及び移動型 RF 通信機器は、医療用電気機器に影響を与える可能性がある。
3. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な有害事象
 1. 熱傷
 2. 血行障害
 3. アレルギー反応
 4. 高濃度の酸素による未熟児の網膜症
 - (2) その他の有害事象
 1. 装着部位の皮膚の炎症
 - (3) その他の不具合
 1. 本品の破損
 2. 誤計測

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 保管環境：

温度 -10～40℃

湿度 0～80%（結露しないこと）

気圧 86kPa～106kPa

<有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

エム・シー・メディカル株式会社
 大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
 電話番号：06-6222-6606

製造元

コアレイ社(中華人民共和国)
 Shenzhen Coreray Technology Co., Ltd.