2026 年 6 月（第 1 版）　　届出番号　40B1X00004RU0001

類別：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

クリンパル N　RU シリーズ

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 磁気共鳴画像診断装置（MRI）撮影中には使用しないでください。[誘導電流により熱傷を起こすことがあります。また、本品が MRI 画像に影響を与えたり、MRI 装置がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼしたりすることがあります。]
- 指定外の機器に接続しないでください。

＜使用方法＞

- 運動中に使用しないでください。

＜適用対象（患者）＞

- スポンジテープ、又は不織布テープ（ともにマルチタイプ）にアレルギーのある患者には使用しないでください。また、このようなアレルギー反応のある方も触れないでください。

【形状・構造及び原理等】

1．構成・形状・プローブタイプ

親機と接続し使用する、再使用が可能なネルコア互換 SpO_2 プローブです。

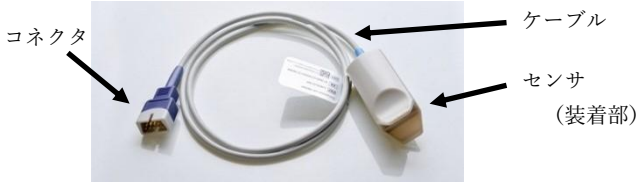
モデル名	主な対象者（参考体重）	プローブタイプ
U403-NC110	成人（30kg 以上）	ハード
U410-NC300		
U403L-NC110		
U410L-NC300		
U403LC-NC110		
U410LC-NC300		
U103-NC110	小児（10-50kg）	
U110-NC300		
U403S-NC110	成人（30kg 以上）	ソフト
U410S-NC300		
U103S-NC110	小児（10-50kg）	
U110S-NC300		
U203S-NC110	幼児（3-20kg）	
U210S-NC300		
U803-NC110	全般用	マルチ
U810-NC300		
U903-NC110	成人（30kg 以上）	耳
U910-NC300		

※各モデルの末尾が 110 のものは全長 110cm、300 のものは全長 300cm です。

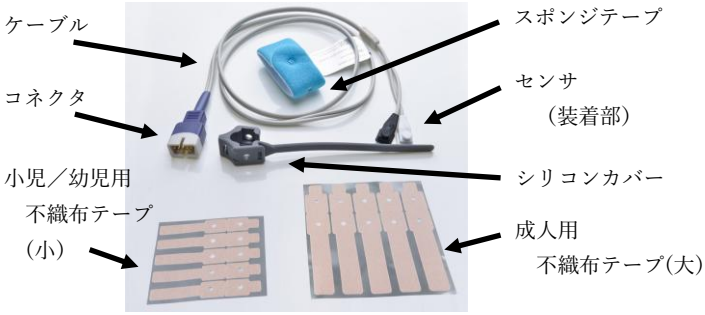
［別売品］※マルチタイプのみ対象

品名	モデル名
スポンジテープ	E023-12
シリコンカバー	Y04-E019
小児／幼児用不織布テープ（小）	E025-25
成人用不織布テープ（大）	E024-25

ハード／ソフトタイプ代表例: U403-NC110



マルチタイプ代表例: U803-NC110

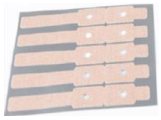


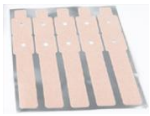
耳タイプ代表例: U903-NC110

［別売品］

スポンジテープ

シリコンカバー


小児／幼児用不織布テープ(小)


成人用不織布テープ(大)

2．体に接触する部分の組成

ハードタイプ

センサ (装着部)	シリコン（成人用のみ)、PVC 樹脂、ABS 樹脂
ケーブル	TPU
コネクタ	PA66、PA6、PVC 樹脂

ソフトタイプ

センサ (装着部)	シリコン、PVC 樹脂（小児及び幼児用のみ)、ABS 樹脂
ケーブル	TPU
コネクタ	PA66、PA6、PVC 樹脂

マルチタイプ

センサ (装着部)	シリコン、PVC 樹脂、ABS 樹脂
ケーブル	TPU
コネクタ	PA66、PA6、PVC 樹脂
スポンジ テープ	発泡材
シリコン カバー	シリコン
小児／幼児用 不織布テープ （小）	接着剤付き繊維
成人用不織布 テープ（大）	接着剤付き繊維

耳タイプ

センサ (装着部)	PVC 樹脂、ABS 樹脂
ケーブル	TPU
コネクタ	PA66、PA6、PVC 樹脂
イヤー ハンガー	PVC 樹脂

3．機器の分類

電撃に対する保護の程度:　BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度:　IPX2

4．電気的定格

電源電圧:　DC5V

出力:　18mW 未満

※電気安全規格 IEC 60601-1 に適合しています。

※パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別規格 ISO 80601-2-61 に適合しています。

5．動作原理

発光部から人体に光を照射し、脈動に応じた透過光を受光部で測定する。測定した信号は親機に送信され、オキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンの吸光特性を利用して動脈血中の酸素飽和度が算出され、脈波成分より脈拍数が算出される。

【使用目的又は効果】

患者の手指、足等に使用する再使用が可能なパルスオキシメータプローブである。皮膚に光を照射し、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出する。検出した信号は親機に送信され、結果が表示される。

【使用方法等】

1．ハード／ソフトタイプ

1）**装着:**　センサを患者の指に装着します。人差し指が最適な装着部位です。人差し指が使用できない場合や正しく固定できない場合は、親指以外の他の指、または足の指を検討してください。指のイラストがある面が上側（爪側）にくるように装着してください。

2）**位置の調整:**　患者の指先がセンサの端に触れる程度に装着し、必要に応じて、適切な位置に固定できるよう爪を短く切ってください。

3）**接続:**　プローブを親機に接続します（必要に応じて延長ケーブルを別途準備してください)。

2．マルチタイプ

1）**装着:**　専用アクセサリを組み合わせて、指、足、またはつま先にセンサを装着します。センサの発光部と受光部が正確に向かい合っていることを確認してください。

2）**位置の調整:**　装着部位が指や足の指の場合、発光部（LED）がある側を爪の上に配置してください。

3）**接続:**　プローブを親機に接続します（必要に応じて延長ケーブルを別途準備してください)。

3．耳タイプ

1）**装着:**　耳たぶの部分にセンサを装着します。軟骨部分には配置しないでください。

2）**位置の調整:**　固定用のイヤーハンガーが耳の上部に来るようにします。

3）**接続:**プローブを親機に接続します（必要に応じて延長ケーブルを別途準備してください)。

【使用上の注意】

1. 注意事項

1) 親機との互換性を確認してください。
2) 患者様の体形や装着部位に適したプローブをご使用ください。
3) 少なくとも 4 時間ごとに装着部位を変えてください。患者の容体や装着部位の状態によっては、膚障害を生じる可能性があります。
4) 以下のような場合は、脈拍を検出できない、又は測定値が不正確になる可能性があります。
   i) 装着方法が不適切
      ・本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んでいる
      ・本品の装着が強すぎる又はゆるすぎる
      ・本品の装着部位が厚すぎる又は薄すぎる
      ・センサの位置がずれている（発光部と受光部を正確に向かい合わせてください）
   ii) 患者状態
      ・脈波が小さい（末梢循環不全の患者など）
      ・激しい体動がある
      ・静脈拍動がある部位で測定している
      ・ほかの治療等のため血液中に色素が注入されている
      ・異常 Hb（COHb、MetHb）の量が多すぎる
      ・貧血などにより Hb 濃度が減少している
      ・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
      ・本品装着部位の組織に変形などがある
   iii) 同時に行っている処置の影響
      ・血圧測定のために手足をカフで加圧している
      ・血管内カテーテルが手足に挿入されている
      ・強い光（手術灯、直射日光等）が当たっている
      ・CPR（心肺蘇生法）中である
      ・大動脈内バルーンパンピングを挿入している
5) 水や消毒剤等に浸さないでください。
6) 電気メス、無線機器、マイクロ波治療機等の高周波発生機器周辺では正しく測定できないおそれがあります。
7) パッケージやプローブが破損していた場合、使用しないでください。
8) 親機の付属文書も参照してください。
9) 酸素飽和度の測定範囲は 70～100%です。測定範囲外では、測定値が不正確になる可能性があります。
10) 地域の条例等に従って、適切に廃棄してください。

2. 使用環境温度　/　湿度　/　大気圧

0～40℃　/　15～85%RH　/　86kPa～106kPa

【保管方法及び有効期間等】

保存環境温度　/　湿度　/　大気圧

-25～55℃　/　80%RH 以下　/　70kPa～106kPa

【保守・点検に関わる事項】

1. 清拭・消毒方法

詳細は取扱説明書をご確認ください。

2. 使用者による保守点検事項

本製品を用いて正しく測定するために、使用前に必ず製品本体等に傷や汚れが無いことを確認してください。

【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:　株式会社パラマ・テック
電話:　092-623-0813

製造業者:　Unimed Medical Supplies, Inc.
（中国）

販売業者連絡先: