

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器 一般的名称：単回使用パルスオキシメータプローブ（コード：31658000）

販売名：ZOLL ディスポーザブルパルスオキシメータプローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品は、気泡ゴム、粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
- ・本品は単回使用である。再使用しないこと。
- ・滅菌はしないこと。

<併用禁止>

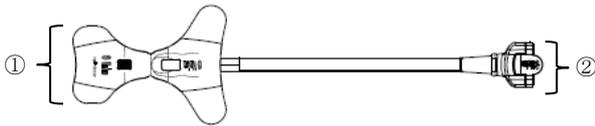
- ・接続可能な機器以外では使用しないこと。
- ・磁気共鳴画像診断（MRI）の際は、モニタ及び本品は患者から取り外すこと。

【形状・構造及び原理等】

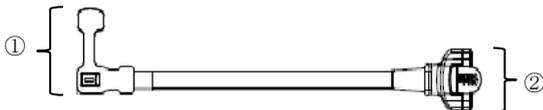
<形状・構造>

標準寸法：mm
許容範囲：±10%

(1) レインボーSET 粘着式センサ

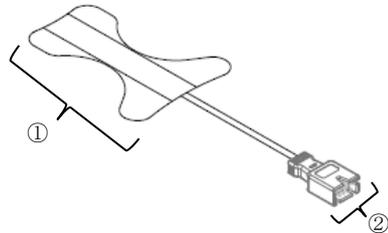


品名	全長
レインボーSET 成人用粘着式センサ R25	282
レインボーSET 小児用粘着式センサ R20	266



品名	全長
レインボーSET 成人/新生児用 L型粘着式センサ R25-L	233
レインボーSET 小児/乳児用 L型粘着式センサ R20-L	233

(2) LNCS 粘着式センサ



品名	センサ部横幅
LNCS 成人用ディスポーザブル粘着式センサ	76
LNCS 小児用ディスポーザブル粘着式センサ	61



品名	センサ部全長
LNCS 乳児用ディスポーザブル L型粘着式センサ	84
LNCS 新生児用ディスポーザブル L型粘着式センサ	112
LNCS 早期新生児用ディスポーザブル L型粘着式センサ	112

(3) 耳センサ



品名	全長
LNCS ディスポーザブル耳センサ	914
M-LNCS ディスポーザブル耳センサ	914

※ 図は LNCS のコネクタ部

番号	名称	機能
①	センサ部	手指や足等に装着し、脈動中の吸光度の変化を検知する。
②	コネクタ部	専用のケーブルに接続する端子。

取扱説明書を必ずご参照ください。

対象患者の目安

製品	対象	体重	装着部位
レインボーSET 粘着式センサ			
R25	成人	30 kg以上	手指
R25-L	新生児 成人	3kg 以下 30 kg以上	手又は足 手指又は足指
R20	小児	10～50 kg	手指又は足指
R20-L	乳児 小児	3～10 kg 10～30 kg	手指又は足指 手指又は足指
LNCS 粘着式センサ			
成人用	成人	30 kg以上	手指又は足指
小児用	小児	10～50 kg	手指又は足指
乳児用	乳児	3～20 kg	手指又は足指
新生児用	新生児 成人	3kg 以下 40 kg以上	手または足 手指又は足指
早期新生児用	早期新生児	1kg 以下	手又は足
耳センサ			
LNCS	成人/小児	30 kg以上	耳
M-LNCS			

本品はパルスオキシメトリーの原理に基づいている。

使用可能な患者ケーブル (別売) (許容範囲: ±10%)

患者ケーブル	全長 (m)	組合せ可能なセンサ
レインボー リニューザブルケーブル RC-4	1.2	<ul style="list-style-type: none"> レインボーSET 粘着式センサ M-LNCS ディスポーザブル耳センサ
レインボー リニューザブルケーブル RC-12	3.7	
レッド リニューザブルケーブル 4	1.2	<ul style="list-style-type: none"> LNCS 粘着式センサ LNCS ディスポーザブル耳センサ
レッド リニューザブルケーブル 10	3.0	

<組合せ可能な除細動器>

販売名: X Series 除細動器

承認番号: 22500BZI00025000

外国特例承認取得者: ゴールメディカルコーポレーション

選任製造販売業者: 旭化成ゴールメディカル株式会社

【使用目的、効能又は効果】

小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、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。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

1. 測定精度

測定項目	レインボーSET 粘着式センサ	LNCS 粘着式センサ			耳センサ
		成人用 小児用 乳児用	新生児用	早期 新生児用	
SpO ₂ (体動なし)	±2%	±2%	新生児±3% 成人±2%	±3%	±2.5%
SpO ₂ (体動時)	±3%	±3%	±3%	±3%	—
SpO ₂ (低灌流時)	±2%	±2%	新生児±3% 成人±2%	±3%	±2.5%
SpCO (体動なし)	±3% ^(※)	—	—	—	—
SpMet (体動なし)	±1%	—	—	—	—
脈拍数 (体動なし)	±3bpm	±3bpm	±3bpm	±3bpm	±3bpm
脈拍数 (体動時)	±5bpm	±5bpm	±5bpm	±5bpm	—
脈拍数 (低灌流時)	±3bpm	±3bpm	±3bpm	±3bpm	±3bpm

(※) R25-L の新生児への使用には非該当

※この測定精度は、次の測定範囲内において得られる。

2. 測定範囲

測定項目	製 品		
	レインボーSET 粘着式センサ	LNCS 粘着式センサ	耳センサ
SpO ₂ (体動なし)	70～100% (成人、小児、乳児、新生児)		70～100%
SpO ₂ (体動時)	70～100% (成人、小児、乳児、新生児)		—
SpO ₂ (低灌流時)	70～100% (成人、小児、乳児、新生児)		70～100%
SpCO (体動なし)	1～40% (成人、小児、乳児)	—	—
SpMet (体動なし)	1～15% (成人、小児、乳児、新生児)	—	—
脈拍数	25～240bpm (成人、小児、乳児、新生児)	25～300bpm	25～240bpm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. センサの選択

対象患者の体重及び装着部位を考慮し、センサを選択する (上記表「対象患者の目安」参照)。

2. 患者へのセンサの装着

レインボーSET 粘着式センサ、LNCS 粘着式センサの場合

- センサにバックキングがついている場合は剥がして装着部位に巻きつける。
- センサの受光部を指の腹側、発光部を指の爪側に、一直線上に来るようにする。
- 受光部が完全に覆われていることを確認する。

耳センサの場合

- 発光部リム (星印) を耳の前面にし、耳の内側のくぼみ (耳甲介腔) を挟む。
- ケーブルのアンカータブをアンカーパッドに取り付け、パッドを患者の肩部分に固定する。

3. センサと装置の接続

所定のケーブルを用いてセンサを装置へ接続する。

4. センサの再装着

粘着式センサの場合、発光部と受光部に損傷がなく、粘着部分がまだ皮膚に十分付着する場合、センサを同じ患者に再装着するこ

取扱説明書を必ずご参照ください。

とができる。粘着部が皮膚に十分つかないときは新しいセンサを使用する。

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品の使用の前に、この添付文書及び組合せ可能な機器本体の取扱説明書のすべてを熟読すること。
- ・本品は、医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
- ・レインボーSET 粘着式センサ、LNCS 粘着式センサの場合、少なくとも 8 時間ごとに装着部位をチェックし、センサが皮膚に十分に付着していること、血行や皮膚の状態、発光部と受光部が適切に配置されているか確認すること [熱傷を生じるおそれがある]。
- ・灌流の悪い患者では、少なくとも 2 時間ごと (耳センサは 1 時間ごと) に装着部位を観察すること。 [皮膚のびらん・圧迫壊死・熱傷が起こるおそれがある]
- ・測定部位の灌流が極めて悪い場合、測定値が実際より低く表示されることがある。
- ・粘着翼をきつく巻きすぎると、血流が妨げられ測定値が低くなる可能性がある。
- ・血管内色素、外部の着色 (マニキュアなど)、総ビリルビンの上昇などにより、測定値が不正確になることがある。
- ・COHb が高値の場合や MetHb が高値の場合、他の測定値が不正確になることがある。
- ・静脈性鬱血によって、SpO₂ 測定値が実際よりも低く表示されることがある。測定部位の静脈灌流が正常か確認すること。センサは心臓より低い位置 (ベッドから垂れ下がった患者の腕など) に取り付けないこと。
- ・静脈拍動 (三尖弁逆流など) により、実際より低い測定値が表示されることがある。
- ・センサに損傷が見られた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・高酸素濃度は未熟児網膜症を引き起こすことが知られている。酸素飽和度の上限アラームは臨床基準に従って慎重に選択すること。
- ・ケーブルを患者の体や首にからまないように配置すること。
- ・装着時に本品の粘着翼以外の粘着テープを使用しないこと。
- ・本品を液体に浸さないこと。 [故障のおそれがある]

<その他の注意>

- ・耳センサはピアスをした耳の部位で使用しないこと。
- ・耳センサの発光部リムが耳珠や耳輪脚に触れることなく耳の内側 (耳甲介腔) に収まらない場合は耳センサを使用しないこと。
- ・測定が不安定な場合、センサは正しく取り付けられていないおそれがある。センサの取り付け位置を変えるか、センサを交換すること。
- ・体表面 (装着部位) が汚れた場合は、酒精綿にて十分に拭き取る。
- ・水がかからないように使用すること。
- ・他の光の干渉を抑えるように使用すること。
- ・振動、体動、衝撃などは最小限に抑え、安定した状態で測定すること。
- ・血液の灌流状態を保って使用すること。
- ・連続測定する際は、装着する指を変えること。
- ・コネクタ部を取り外す際は、無理な力 (例: ケーブルを持って引き抜くなど) をかけないこと。
- ・本品を修理、改造しないこと。 [性能や精度に影響を及ぼしたり、電子部品の破損や患者の怪我に繋がるおそれがある]
- ・動脈カテーテルまたは血圧計のカフをつけた手足にはセンサを装着しないこと。
- ・全身照射の際に本品を使用する場合は、センサが照射野に入らないようにすること。 [センサが放射線に曝露した場合は、測定値が不正確になったり、装置がゼロの値を示すことがある]
- ・除細動器あるいは電気焼灼器の使用後及びその直後には、測定値の精度が低下するおそれがあるため注意すること。
- ・センサは滅菌されていない。放射線、オートクレーブ、エチレンオキシドで滅菌しないこと。

- ・装着部位を変更する時、またはセンサを装着しなおす時は、最初にセンサをケーブルから外すこと。
- ・同じセンサを長期間使用した場合、性能が低下することがある。測定に疑問がある場合、センサを必ず交換すること。
- ・発光部と受光部を正確に向かい合わせること。
- ・一人の患者のみに使用し、他の患者には再使用しないこと。

<電気・電磁波関連>

- ・電気外科手術器、携帯電話、移動通信装置、電気装置、高画質テレビなど、医療環境下での高周波通信装置の電波拡散や電氣的雑音により強い干渉を受け、正しく機能しないおそれがある。

<保管上の注意>

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・ガスの発生などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

レインボーSET 粘着式センサ/LNCS 粘着式センサの場合

<使用条件>

温度 : 5~40°C

湿度 : 5~95% (但し結露のないこと)

<保管条件>

温度 : -40~70°C

湿度 : 5~95% (但し結露のないこと)

耳センサの場合

<使用条件>

温度 : 5~40°C

<保管条件>

温度 : -40~70°C

湿度 : 15~95% (但し結露のないこと)

【包装】

レインボーSET 粘着式センサ、耳センサ : 10 個/梱包

LNCS 粘着式センサ : 20 個/梱包

【保守・点検に係る事項】

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

旭化成ゾールメディカル株式会社

住 所 : 〒105-0003

東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル

電話番号 : 03-6205-4920 (代)

<外国製造業者>

マシモ コーポレーション (米国)

Masimo Corporation, USA

取扱説明書を必ずご参照ください。

(このページは空白です)