

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：再使用可能なパルスオキシメータプローブ（コード：37808000）

販売名：ZOLL リューザブルパルスオキシメータプローブ

【禁忌・禁止】

- ・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。

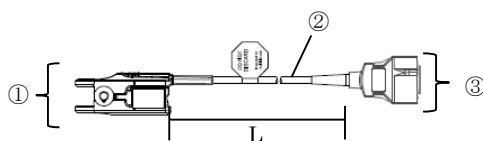
＊【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

寸法単位：mm
許容範囲：±10%

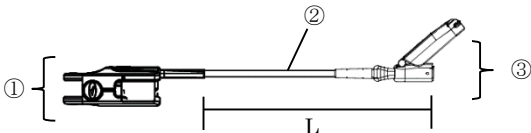
(1) レインボーセンサ

＜ケーブル・センサ 一体型＞



品 名	L 長さ	対応機
レインボーSET 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc8	2,438	X
レインボーSET 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc12	3,658	X
レインボーSET 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc8	2,438	X
レインボーSET 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc12	3,658	X

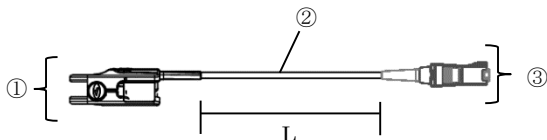
＜ケーブル・センサ 別型＞



品 名	L 長さ	対応機
レインボー成人用リユーザブルセンサ	914	X
レインボー小児用リユーザブルセンサ	914	X

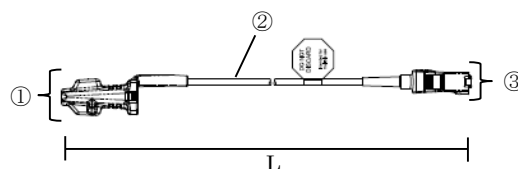
(2) レッドセンサ

＜ケーブル・センサ 一体型＞



品 名	L 長さ	対応機
レッド DCI 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc3	914	X
レッド DCI 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc12	3,658	X
レッド DCIP 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc3	914	X
レッド DCIP 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc12	3,658	X

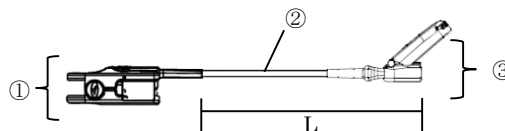
＜ケーブル・センサ 一体型＞



品 名	L 長さ	対応機
レッド DBI 成人用リユーザブル指センサ DBI-dc8	2,438	X

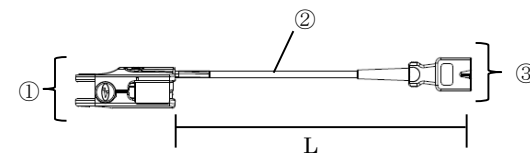
(3) LNCS センサ

＜ケーブル・センサ 別型＞



品 名	L 長さ	対応機
M-LNCS DCI リユーザブルセンサ	914	X

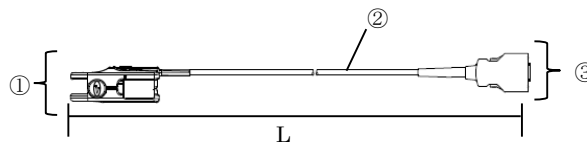
＜ケーブル・センサ 別型＞



品 名	L 長さ	対応機
LNCS 成人用リユーザブルセンサ	914	X/R
LNCS 小児用リユーザブルセンサ	914	X/R

(4) LNOP センサ

＜ケーブル・センサ 一体型＞



品 名	L 長さ	対応機
LNOP 成人用リユーザブルダイレクトコネク トケーブル 3.6m	3,683	R

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	患者ケーブル	センサ部とコネクタ部を結ぶケーブル。
③	コネクタ部	モニタ本体又はケーブルに接続する端子。

X：X Series 除細動器

R：R Series 除細動器

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
レインボーセンサ			
DCI-dc8	成人	30 kg以上	手指
DCI-dc12	成人	30 kg以上	手指
DCIP-dc8	小児	10～50 kg	手指
DCIP-dc12	小児	10～50 kg	手指
成人用リユーザブル	成人	30 kg以上	手指
小児用リユーザブル	小児	10～50 kg	手指
レッドセンサ			
DCI-dc3、12	成人	30 kg以上	手指又は足指
DCIP-dc3、12	小児	10～50 kg	手指
DBI dc-8	成人	30 kg以上	手指
LNCS センサ			
M-LNCS DCI	成人	30 kg以上	手指又は足指
LNCS 成人用リユーザブル	成人	30 kg以上	手指又は足指
LNCS 小児用リユーザブル	小児	10～50 kg	手指又は足指
LNOP センサ			
LNOP 成人用リユーザブルダイレクトコネクタケーブル 3.6m	成人	30 kg以上	手指又は足指

＊ 使用可能な患者ケーブル（別売）（許容範囲：±10%）
＜X Series 除細動器用の患者ケーブル＞

患者ケーブル	全長 (m)	組合せ可能なセンサ
レインボーリユーザブルケーブル RC-4	1.2	・ M-LNCS DCI リユーザブルセンサ ・ レインボー成人用リユーザブルセンサ ・ レインボー小児用リユーザブルセンサ
レインボーリユーザブルケーブル RC-12	3.7	
レッドリユーザブルケーブル 4	1.2	・ LNCS 成人用リユーザブルセンサ ・ LNCS 小児用リユーザブルセンサ
レッドリユーザブルケーブル 10	3.0	

＜R Series 除細動器用の患者ケーブル＞

患者ケーブル	全長 (m)	組合せ可能なセンサ
LNCS リユーザブルケーブル 1.2m	1.2	・ LNCS 成人用リユーザブルセンサ ・ LNCS 小児用リユーザブルセンサ
LNCS リユーザブルケーブル 3.0m	3.0	

＊ 延長ケーブル、アダプターケーブル（別売）（許容範囲：±10%）

延長ケーブル	全長 (m)	備考
LNCS 延長ケーブル 1.2m DB-9	1.2	LNCS 成人用／小児用リユーザブルセンサ用の延長ケーブル
LNCS-LNOP アダプターケーブル	0.5	LNCS 成人用／小児用リユーザブルセンサと、使用中の LNOP 患者ケーブルを接続する

本品はパルスオキシメトリの原理に基づいている。

＊ ＜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：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名：R Series 除細動器
承認番号：22600BZI00005000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾ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。本品は再使用可能である。

＊ 【品目仕様等】

1. 測定精度

測定項目	レインボーセンサ		レッドセンサ	LNCSセンサ	LNOPセンサ
	一体型	別型			
SpO ₂ (体動なし)	±2%	±3%	±2%	±2%	±2%
SpO ₂ (体動時)	±3%	±3%	±3% (DCI、DCIP)	±3%	±3%
SpO ₂ (低灌流時)	±2%	±2%	±2%	±2%	±2%
SpCO (体動なし)	±3%	±3%	—	—	—
SpMet (体動なし)	±1%	±1%	—	—	—
脈拍数 (体動なし)	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm
脈拍数 (体動時)	±5 bpm	±5 bpm	±5 bpm (DCI、DCIP)	±5 bpm	±5 bpm
脈拍数 (低灌流時)	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm

※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	レインボーセンサ		レッドセンサ	LNCSセンサ	LNOPセンサ
	一体型	別型			
SpO ₂ (体動なし)	60～80% (成人、小児、乳幼児) 70～100% (成人、小児、乳幼児、新生児)	60～80%	70～100%	70～100%	70～100%
SpO ₂ (体動時)	70～100%	70～100%	70～100% (DCI、DCIP)	70～100%	—
SpO ₂ (低灌流時)	70～100%	70～100%	70～100%	70～100%	—
SpCO (体動なし)	1～40%	1～40%	—	—	—
SpMet (体動なし)	1～15%	1～15%	—	—	—
脈拍数	25～240bpm	25～240bpm	25～240bpm	25～240bpm	25～240bpm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 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

(1)DBI-dc8 以外のセンサの場合：

指の腹側がセンサの下半分にある受光部を覆うように指を置く。

DBI dc-8 の場合：

センサの星印を上にし、センサの両側を押して開き、指を差し込む。

(2) 指先がセンサ内の指止めに接触し、受光部の窓が完全に覆われていることを確認する。

3. センサと装置の接続

コネクタ部を直接装置に接続する。又は所定のケーブルを用いてセンサを装置に接続する。

4. センサの装置からの取り外し

コネクタ部の両側の灰色のボタンを押しながら引っ張る。

5.センサの洗浄方法

- (1) 70%のイソプロピルアルコールで湿らせた布またはガーゼで拭拭する。
(2) よく乾燥させてから再使用する。

※ DBI dc-8 の場合は以下のクリーニングも可能。LNCS センサの場合は軽度の消毒が可能（但し漂白剤と水 1：10 の水溶液を使用すること）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<軽度の消毒>

- (1) 以下の洗浄液をしみこませた布またはガーゼで拭拭する。
 - ・ グルタルアルデヒド
 - ・ 塩化アンモニウム
 - ・ 漂白剤と水 1:10 の水溶液
- (2) 滅菌水もしくは蒸留水に浸した布またはガーゼで拭き取る。
- (3) 乾燥した布またはガーゼで拭き取り乾かす。

<浸漬によるクリーニング／消毒>

- (1) 以下の洗浄液にセンサ及びケーブルを浸す（コネクタ部は洗浄液に入れない）。
 - ・ グルタルアルデヒド
 - ・ 塩化アンモニウム
 - ・ 漂白剤と水 1:10 の水溶液
- (2) センサ及びケーブルを静かに振って気泡を除き、10 分以上（24 時間を超えない）浸す。
- (3) 洗浄液から取り出し、滅菌水または蒸留水に 10 分間浸す。
- (4) 滅菌水または蒸留水から取り出し、乾いた布またはガーゼで表面を拭いて乾かす。

＊ 詳しくは組合せ可能な除細動器又は各製品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。
- ・ 少なくとも 4 時間ごとに装着部位をチェックするか、異なる部位に装着し直し、センサが皮膚に十分接触していること、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。
- ・ センサの取り付け方がきつすぎると、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。
- ・ 患者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。
- ・ センサを装着部位にテープで固定しないこと。[テープによって血流が制限され、測定値が不正確になったり、センサを破損するおそれがある。また、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こすおそれがある]

<その他の注意>

- ・ 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（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。

<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】

レインボーセンサ（ケーブル・センサー一体型）の場合

<使用条件>

温度 : 10～40℃
湿度 : 30～75%

<保管条件>

温度 : 常温
湿度 : 5～95%

レインボーセンサ（ケーブル・センサ別型）の場合

<使用条件>

温度 : 10～40℃
湿度 : 10～70℃
湿度 : 15～95%

レッドセンサ DBI dc-8 の場合

<使用条件>

温度 : 5～40℃
湿度 : 5～95%

<保管条件>

温度 : 10～70℃
湿度 : 5～95%

レッドセンサ（DCI、DCIP）、M-LNCS DCI リューザブルセンサの場合

<使用条件>

温度 : 5～40℃
湿度 : 10～70℃
湿度 : 15～95%

LNCS（成人用、小児用）の場合

<使用条件>

温度 : 10～40℃
湿度 : 30～75%

<保管条件>

温度 : 常温

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * LNOP センサの場合
＜使用条件＞
温度：5～40℃
湿度：5～95%
＜保管条件＞
温度：－40～70℃
湿度：5～95%

【包装】

1 個／梱包

*** 【保守・点検に係る事項】**

詳しくは組合せ可能な除細動器又は各製品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。