

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）

ZOLL リューザブルパルスオキシメータプローブ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・ 本品の材質（PBT 等の合成樹脂）に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞「相互作用の欄参照」

- ・ 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。[MRI 装置への吸着や、火傷等のおそれがある]
- ・ 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]

【形状・構造及び原理等】

** ＜概要＞

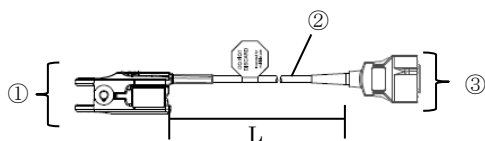
- ★ 本品は、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、脈拍数を測定するセンサである。また、本品と指定の除細動器との組合せにより、カルボキシヘモグロビン濃度（SpCO）、メトヘモグロビン濃度（SpMet）、トータルヘモグロビン濃度（SpHb）の測定及び動脈血酸素含量（SpOC）、灌流指標（PI）、脈波変動指標（PVI）の算出を行うことができる。

＜形状・構造＞

(1) レインボーセンサ

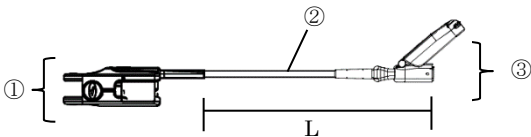
＜ケーブル・センサ 一体型＞

寸法は標準を示す。
寸法単位：m



品 名	** L 長さ	対応機	★ 測定項目
レインボーSET 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc8	2.44	X	SpO ₂ 脈拍数 SpCO SpMet
レインボーSET 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc12	3.66	X	
レインボーSET 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc8	2.44	X	
レインボーSET 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc12	3.66	X	

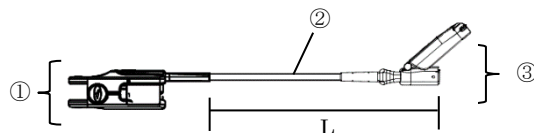
＜ケーブル・センサ 別型＞



品 名	** L 長さ	対応機	★ 測定項目
レインボー 成人用リユーザブルセンサ	0.91	X	SpO ₂ 脈拍数 SpCO SpMet
レインボー 小児用リユーザブルセンサ	0.91	X	

** (2) レインボーDCセンサ

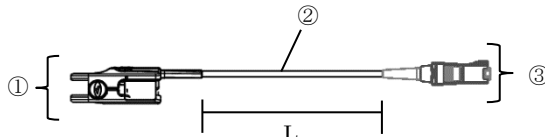
＜ケーブル・センサ 別型＞



品 名	L 長さ	対応機	測定項目
レインボー 成人用リユーザブルセンサ DCI SC 200	0.91	X	SpO ₂ 脈拍数 SpMet SpHb
レインボー 小児用リユーザブルセンサ DCIP SC 200	0.91	X	
レインボー 成人用リユーザブルセンサ DCI SC 400	0.91	X	
レインボー 小児用リユーザブルセンサ DCIP SC 400	0.91	X	

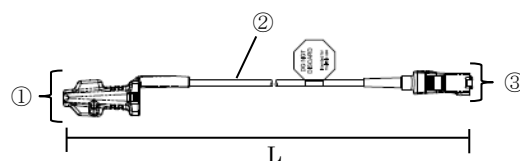
(3) レッドセンサ

＜ケーブル・センサ 一体型＞



品 名	** L 長さ	対応機	★ 測定項目
レッド DCI 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc3	0.91	X	SpO ₂ 脈拍数
レッド DCI 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc12	3.66	X	
レッド DCIP 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc3	0.91	X	
レッド DCIP 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc12	3.66	X	

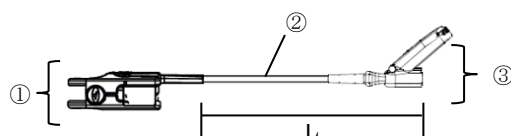
＜ケーブル・センサ 一体型＞



品 名	** L 長さ	対応機	★ 測定項目
レッド DBI 成人用リユーザブル指センサ DBI-dc8	2.44	X	SpO ₂ 脈拍数

(4) LNCS センサ

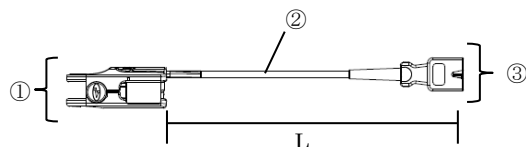
＜ケーブル・センサ 別型＞



品 名	** L 長さ	対応機	★ 測定項目
M-LNCS DCI リユーザブルセンサ	0.91	X	SpO ₂ 脈拍数

取扱説明書を必ずご参照ください。

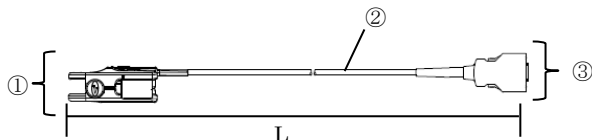
<ケーブル・センサ 別型>



品 名	** L長さ	対応機	* 測定項目
LNCS 成人用リユーザブルセンサ	0.91	X/R	SpO ₂
LNCS 小児用リユーザブルセンサ	0.91	X/R	脈拍数

(5) LNOP センサ

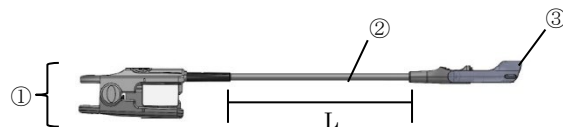
<ケーブル・センサ 一体型>



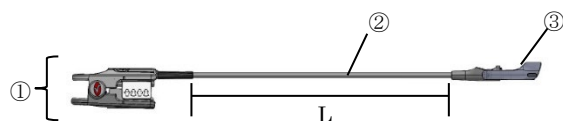
品 名	** L長さ	対応機	* 測定項目
LNOP 成人用リユーザブルダイレクトコネクタケーブル 3.6m	3.69	R	SpO ₂ 脈拍数

** (6) RD センサ

<ケーブル・センサ 別型>



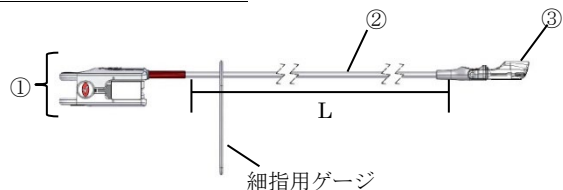
品 名	L長さ	対応機	測定項目
RD SOP2 成人用センサ 0.9m	0.9	X	SpO ₂ 脈拍数



品 名	L長さ	対応機	測定項目
RD SOP2 小児用センサ 0.9m	0.9	X	SpO ₂ 脈拍数

** (7) LNCS-II レインボーセンサ

<ケーブル・センサ 別型>



品 名	L長さ	対応機	測定項目
LNCS-II レインボー成人用センサ 0.9m	0.9	X	SpO ₂ 脈拍数
LNCS-II レインボー小児用センサ 0.9m	0.9	X	SpCO SpMet

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

対象患者の目安

製品名	対象	体重	装着部位
レインボーセンサ			
レインボーSET 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc8	成人	30 kg以上	手指
レインボーSET 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc12	成人	30 kg以上	手指
レインボーSET 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc8	小児	10～50 kg	手指
レインボーSET 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc12	小児	10～50 kg	手指
レインボー成人用リユーザブルセンサ	成人	30 kg以上	手指
レインボー小児用リユーザブルセンサ	小児	10～50 kg	手指
レインボーDC センサ			
レインボー 成人用リユーザブルセンサ DCI SC 200	成人	30 kg以上	手指
レインボー 小児用リユーザブルセンサ DCIP SC 200	小児	10～50 kg	手指
レインボー 成人用リユーザブルセンサ DCI SC 400	成人	30 kg以上	手指
レインボー 小児用リユーザブルセンサ DCIP SC 400	小児	10～50 kg	手指
レッドセンサ			
レッド DCI 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc3	成人	30 kg以上	手指又は足指
レッド DCI 成人用リユーザブル指センサ DCI-dc12	成人	30 kg以上	手指又は足指
レッド DCIP 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc3	小児	10～50 kg	手指
レッド DCIP 小児用リユーザブル指センサ DCIP-dc12	小児	10～50 kg	手指
レッド DBI 成人用リユーザブル指センサ DBI dc-8	成人	30 kg以上	手指
LNCS センサ			
M-LNCS DCI リユーザブルセンサ	成人	30 kg以上	手指又は足指
LNCS 成人用リユーザブルセンサ	成人	30 kg以上	手指又は足指
LNCS 小児用リユーザブルセンサ	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
RD センサ			
RD SPO2 成人用センサ 0.9m	成人	30 kg以上	手指
RD SPO2 小児用センサ 0.9m	小児	10～50 kg	手指又は足指
LNCS-II レインボーセンサ			
LNCS-II レインボー成人用センサ 0.9m	成人	30 kg以上	手指
LNCS-II レインボー小児用センサ 0.9m	小児	10～50 kg	手指又は足指

本品はパルスオキシメトリの原理に基づいている。

【使用目的又は効果】

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。

【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）。

** LNCS-II レインボー成人用センサ 0.9m と LNCS-II レインボー小児用センサ 0.9m の場合：

取扱説明書を必ずご参照ください。

指に細指用ゲージのゲージサークルをはめ、ゲージサークルが甘皮より先にスライドして指で止まる場合、その指は細すぎて使用できない。より太い違う指を選ぶか、LNCS-II レインボー成人用センサ 0.9m を選択していた場合は LNCS-II レインボー小児用センサ 0.9m を使用する。

2. 患者へのセンサの装着

- ★★ (1) レッド DBI 成人用リユーザブル指センサ 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。

レッド DBI 成人用リユーザブル指センサ 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。またはコネクタ部をしっかりと持って患者ケーブルから引き抜く。

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。

使用可能な患者ケーブル（別売）（寸法は標準を示す）
＜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 成人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	・ DCI SC 200 ・ レインボー 小児用リユーザブルセンサ ・ DCIP SC 200 ・ レインボー 成人用リユーザブルセンサ ・ DCI SC 400 ・ レインボー 小児用リユーザブルセンサ ・ DCIP SC 400
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	
★★ RD レインボーケーブル 1.5m	1.5	・ RD SPO2 成人用センサ 0.9m ・ RD SPO2 小児用センサ 0.9m
RD レインボーケーブル 3.6m	3.6	・ LNCS-II レインボー成人用センサ 0.9m ・ LNCS-II レインボー小児用センサ 0.9m
RD レインボー EMS ケーブル 1.2m	1.2	

＜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）（寸法は標準を示す）

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

★★ ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用することができる

一般的名称	販売名	医療機器製造販売承認番号	構成品名
一時的使用ペーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	22500BZI00025000	本体
一時的使用ペーシング機能付除細動器	R Series 除細動器	22600BZI00005000	本体

- ※ 外国特例承認取得者はいずれもゾールメディカルコーポレーション、選任製造販売業者はいずれも旭化成ゾールメディカル株式会社。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 指定外のモニタと使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組合せが検証されているモニタのみを使用すること。【使用方法等】の＜組み合わせて使用する医療機器＞の項参照）

- ★★
- 本品装着時の注意：
 - 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[本品の粘着力が低下し、正確な値が測定できないおそれがある]
 - 発光部と受光部を正確に向かい合わせる。[正確な値が測定できないおそれがある]
 - 粘着翼をきつく巻きすぎないこと。[血流を阻害するおそれがある]
 - ケーブルの絡みつきや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。
 - 長時間の使用により、テープの粘着力が低下するおそれがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ★★
- 移動する患者への使用や長時間の使用をしないこと。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。必要に応じて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は、皮膚障害を生じるおそれがある（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、高熱の患者等）]。
 - ★★ 灌流の悪い患者では、少なくとも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]
 - 以下の場合は、パルス信号を検出できない、又は測定値が不正確になるおそれがある
 - センサの装着方法が不適切
 - センサと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - センサの装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
 - 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - 脈波が小さい場合（測定部位の灌流が極めて悪い場合など）
 - 激しい体動がある場合
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
 - COHb や MetHb が高値の場合
 - ヘモグロビン濃度が減少している場合（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場合
 - センサ装着部位の組織に変形などがある場合
 - 同時に行っている処置の影響
 - 動脈カテーテルまたは血圧計のカフをつけた手足での測定
 - 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（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
 - 2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合 [互いに干渉し合うため]
 - 水がかからないように使用すること。

<相互作用>

【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
磁気共鳴画像診断（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、モニタ及び本体は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	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘引となるおそれがある。

【併用注意】（併用に注意すること）

- 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]
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）
[本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある]
- 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]
- 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]

<不具合・有害事象>

- 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
- 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

<その他の注意>

- 本品は、指定の除細動器と組合せて使用するため、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。

【保管方法及び有効期間等】

<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。

** <保管方法>

レインボーセンサ（ケーブル・センサー一体型）

<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）

* 1. レインボーDC シリーズ

<使用条件>

温度：5～40℃

<保管条件>

温度：-40～60℃

湿度：15～95%（但し結露のないこと）

2. レインボーDC シリーズ以外

<使用条件>

温度：10～40℃

<保管条件>

温度：-40～70℃

湿度：15～95%

レッドセンサ DBI dc-8

<使用条件>

温度：5～40℃

湿度：5～95%

<保管条件>

温度：-40～70℃

湿度：5～95%

レッドセンサ（DCI、DCIP）、M-LNCS DCI リューザブルセンサ

<使用条件>

温度：5～40℃

<保管条件>

温度：-40～70℃

湿度：15～95%

LNCS（成人用、小児用）

<使用条件>

温度：10～40℃

湿度：30～75%

<保管条件>

温度：常温

LNOP センサ

<使用条件>

温度：5～40℃

湿度：5～95%

<保管条件>

温度：-40～70℃

湿度：5～95%

** RD センサ

<保管条件>

温度：-40～70℃

湿度：10～95%

** LNCS-II レインボーセンサ

<保管条件>

温度：-40～60℃

湿度：15～95%

【保守・点検に係る事項】

<センサの洗浄方法>

- 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清拭する。
- よく乾燥させてから再使用する。

- ** ※ レッド DBI 成人用リユーザブル指センサ DBI dc-8 の場合は、以下の方法も可能。

<軽度の消毒>

- 以下の洗浄液をしみこませた布またはガーゼで清拭する。
 - 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
- 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。
- 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>

- 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
- 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（コネクタ部は洗浄液に入れない）。
**
- 洗浄液から取り出し、滅菌水または蒸留水に 10 分間浸す（コネクタ部は洗浄液に入れない）。
**
- 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。

** ※ LNCS センサ及び RD センサの場合は、以下の軽度の消毒が可能。

<軽度の消毒>

- (1) 漂白剤と水 1:10 の水溶液をしみこませた布またはガーゼで清拭する。
- (2) 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。

<使用者による保守点検事項>

- i. 装置を正しく使用するために下記項目について、使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどがないこと。
付属品	断線、傷や汚れなどがないこと。
機能・動作	モニタの各表示やオーディオが正しく作動すること。

- ii. モニタ本体の定期点検については、取扱説明書を参照して行うこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

旭化成ゾールメディカル株式会社
 電話番号：03-6205-4920（代）

<外国製造業者>

- ★ ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation