

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）

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】

<使用方法>

- ・本品は単回使用である。再使用しないこと。
- ・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。

<適用対象（患者）>

- ・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。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ・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]

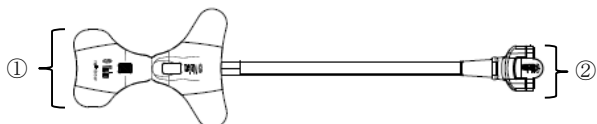
【形状・構造及び原理等】

** 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。

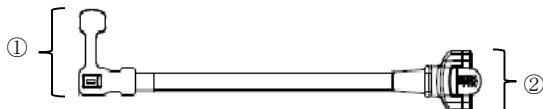
<形状・構造>

(1) レインボーSET 粘着式センサ

標準寸法：mm
許容範囲：±10%



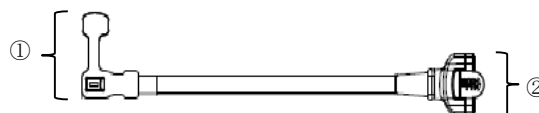
品 名	全長	対応機	**測定項目
レインボーSET 成人用粘着式センサ R25	282	X	SpO ₂ 脈拍数
レインボーSET 小児用粘着式センサ R20	266	X	SpCO SpMet



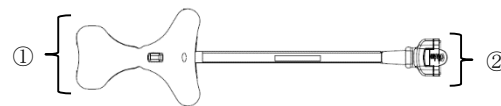
品 名	全長	対応機	**測定項目
レインボーSET 成人/新生児用 L型粘着式センサ R25-L	233	X	SpO ₂ 脈拍数
レインボーSET 小児/乳児用 L型粘着式センサ R20-L	233	X	SpCO SpMet

** (2) レインボーR1 粘着式センサ

<L 型>

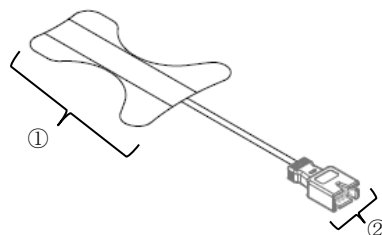


<バタフライ型>



品 名	全長	対応機	測定項目
レインボー成人用粘着式センサ R1 25L	234	X	SpO ₂ 脈拍数 SpMet SpHb
レインボー乳児用粘着式センサ R1 20L	234	X	
レインボー成人用バタフライ型粘着式センサ R1-25	287	X	
レインボー小児用バタフライ型粘着式センサ R1-20	274	X	

(3) LNCS 粘着式センサ



品 名	センサ部 横幅	対応機	**測定項目
LNCS 成人用ディスポーザブル粘着式センサ	76	X/R	SpO ₂ 脈拍数
LNCS 小児用ディスポーザブル粘着式センサ	61	X/R	

取扱説明書を必ずご参照ください。



品 名	センサ部 全長	対応機	★★測定項目
LNCS 乳児用ディスプレイザブルL型粘着式センサ	84	X/R	SpO ₂ 脈拍数
LNCS 新生児用ディスプレイザブルL型粘着式センサ	112	X/R	
LNCS 早期新生児用ディスプレイザブルL型粘着式センサ	112	X/R	

★★ (4) M-LNCS 粘着式センサ

＜成人用・小児用＞



＜早期新生児用・乳児用＞



品 名	全長	対応機	測定項目
M-LNCS ADTX 成人用 SpO ₂ 粘着式センサ	556	X	SpO ₂ 脈拍数
M-LNCS Pdx-3 小児用 SpO ₂ 粘着式センサ	993	X	
M-LNCS NeoPt-3 早期新生児用 SpO ₂ 粘着式センサ	970	X	
M-LNCS Inf-3 乳児用 SpO ₂ 粘着式センサ	970	X	

(5) 耳センサ



品 名	全長	対応機	★★ 測定項目
LNCS ディスボーザブル耳センサ	914	X	SpO ₂ 脈拍数
M-LNCS ディスボーザブル耳センサ	914	X	

※ 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。

X : X Series 除細動器

R : R Series 除細動器

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	3kg 以下	手又は足
	成人	30 kg以上	手指又は足指
R20	小児	10～50 kg	手指又は足指
R20-L	乳児	3～10 kg	手指又は足指
	小児	10～30 kg	手指又は足指
** レインボーR1 粘着式センサ			
R1 25L	成人	30 kg以上	手指
	新生児	3kg 以下	手又は足
R1 20L	乳児	3～10 kg 10～30 kg	親指又は足の親指 手指又は足指
R1 25	成人	30 kg以上	手指
R1 20	小児	10～50 kg	手指
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	3kg 以下	手または足
	成人	40 kg以上	手指又は足指
早期新生児用	早期新生児	1kg 以下	手又は足
** M-LNCS 粘着式センサ			
ADTX	成人	30 kg以上	手指又は足指
Pdtx-3	小児	10～50 kg	手指又は足指
NeoPt-3	早期新生児	1 kg以下	手又は足
Inf-3	乳児	3～20 kg	親指
			又は足の親指
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。本品は単回使用である。

【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、レインボーR1 粘着式センサ、LNCS 粘着式センサ、M-LNCS 粘着式センサの場合

(1) センサにバックリ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。

(2) 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。

(3) 受光部が完全に覆われていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

耳センサの場合

- (1) 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。
- (2) 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）（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	・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 リユーザブルケーブル RC-12	3.7	★★ ・レインボーR1 粘着式センサ ・M-LNCS 粘着式センサ
レッド リユーザブルケーブル 4	1.2	・LNCS 粘着式センサ
レッド リユーザブルケーブル 10	3.0	・LNCS ディスポーザブル耳センサ

＜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 粘着式センサ
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 粘着式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 粘着式センサと、使用中の LNOP 患者ケーブルを接続する

- ★ ＜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＜組合せ可能な除細動器＞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〕

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。
- ・本品をはがす際の注意：
 - テープの粘着力によって皮膚を傷めるおそれがあるため、慎重にテープをはがすこと。また、断線のおそれがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・粘着式センサは少なくとも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。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〕
- ・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〕
- ・本品を液体に浸さないこと。〔故障のおそれがある〕

＜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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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＞

- ・ 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。
- ・ 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。

レインボーSET 粘着式センサ/LNCS 粘着式センサ

＜使用条件＞

温度 : 5～40℃
湿度 : 5～95% （但し結露のないこと）

＜保管条件＞

温度 : -40～70℃
湿度 : 5～95% （但し結露のないこと）

★★ レインボーR1 粘着式センサ

＜使用条件＞

温度 : 5～40℃

＜保管条件＞

温度 : -40～60℃

★★ M-LNCS 粘着式センサ

＜使用条件＞

温度 : 5～40℃
湿度 : 95%以下 （但し結露のないこと）

＜保管条件＞

温度 : -40～70℃
湿度 : 95%以下 （但し結露のないこと）

耳センサ

＜使用条件＞

温度 : 5～40℃

＜保管条件＞

温度 : -40～70℃
湿度 : 15～95% （但し結露のないこと）

【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, USA

取扱説明書を必ずご参照ください。