

パルスオキシメータ CMS50D

【禁忌・禁止】

- 本品を MRI 室で使用しないこと。[MRI 装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため]
- 爆発性の気体のある場所では使用しないこと。[引火・爆発などが起こる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



モデル名	パルスオキシメータ CMS50D
寸法	31(W)×32(H)×57(L)
重量	50g

2. 作動・動作原理

赤色光及び赤外光における酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光係数は異なるため、これらの光が血液を透過したときの吸収率の割合を求めることにより酸化ヘモグロビンの割合(酸素飽和度)を算出することができます。指尖等の組織を横切るように光源と検出器を配置した場合、末梢部における動脈血流量は心臓の鼓動に応じて増減するため、周期的な透過光の変動を生じます。この変動成分だけを抽出して先の比色分析を行うことにより、動脈血における酸素飽和度(%SpO₂)を得ることができます。皮膚及び組織の厚みや色による光の吸収分は、変動成分の抽出時に差し引かれるため、測定値には影響しません。また、透過光の変動の周期は心臓の鼓動の周期に一致するため、1分間あたりの回数に換算し、脈拍数とします。

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度及び脈拍数を測定し表示すること。

*【使用方法等】

- (1) 本品からバッテリードアを取り外し、単四アルカリ乾電池2本を、極性を間違えないように挿入します。乾電池挿入後、バッテリードアを閉めます。
- (2) クリップ部を開いて患者の指を挿入します。指先が奥に届いていることを確認してください。
- (3) スイッチボタンを押下し、電源をオンにします。
- (4) 指を動かさないよう患者を安静にします。測定中に身体を動かすことは推奨されません。
- (5) 画面に表示された測定値を確認してください。

詳細につきましては取扱説明書を参照願います。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は、患者の診断において付加的に使用すること。臨床所見ならびに症状により総合的に判断すること。
- 本品は電気手術器(ESU)の影響を受ける場合があり、測定が不正確になることがある。
- 本品にはアラーム機能がないので、アラームが必要な環境で使用しないこと。
- 本品は他の装置と重ねて、または近隣で使用しないこと。近隣で、または重ねて使用する必要がある場合は、本品が正常な作動をすることを注意深く観察すること。
- 本品は、上下のパーツをフレックスサーキットで接続しているので、フレックスサーキットを強く引っ張ったり、ねじったりしないこと。本品を90度以上開くと破損の恐れがある。
- 本品の清掃などの為に液体に浸さないこと。また腐食剤もしくは研磨剤の入った洗剤を使用しないこと。
- 安定した読み取りが得られないときは使用を中止すること。[本品はすべての患者に使用できるとは限らないため。]
- 取扱説明書に記載されていないアクセサリの使用はしないこと。
- ラジオ波を放出する機器や医用またはその他の機器(例えば携帯電話、2ウェイラジオ、電気機器)による電氣的なノイズ発生源が近くに存在する状況では、性能が損なわれることがある。医用電気機器には EMC に関する特別な注意が必要とされる。
- 無線通信装置は医用電気機器の作動に影響することがある。
- 除細動器の併用は本品の作動に影響することがある。
- 本品を1ヶ月以上使用しない場合、電池を取り外しておくこと。
- 本品は、動脈血の機能的ヘモグロビンの酸素飽和度(SpO₂%)を測定するので、カルボキシヘモグロビンまたはメヘモグロビンなどの異常ヘモグロビン量が多いときは測定精度に影響することがある。
- 以下の場合、測定精度に影響することがあるので注意が必要である。
 - カーディオグリーンなどの血管造影剤(濃度に依存)
 - 強すぎる外光、湿気
 - 点滴、血圧カフ、動脈カテーテル
 - マニキュア、付け爪等 [透過光を減じるため]
 - 貧血、不十分な脈拍信号、静脈の拍動
- 本品は、十分な強さと規則性を持つモーションアーチファクトを正しいパルスとして判断表示することがある。
- 循環・位置・皮膚の状態を確かめるために、装着箇所を頻りに点検すること。
- 本品は、適当なパルスを計測できなければ、正確な SpO₂ 測定結果を得ることができない。SpO₂ 値を採用する前にパルス計測が妨害されていないことを確認すること。不正確なパルス計測の要因としては以下のことが考えられる:
 - 十分なパルスを検出できない場合
 - 患者の過度な動きがあった場合
 - 同じ腕でパルスオキシメータと血圧などを測定した場合

【保管方法及び有効期間等】

	操作時	保管時
環境温度	+10 ～ +40℃	-40 ～ +60℃
環境湿度	75%以下（非結露）	95%以下（非結露）

耐用年数:3年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

内部にはユーザーが補修できる部品はありません。バッテリードア以外を開けないでください。修理は専門知識を有し、特別な訓練を受けた弊社技術者にお任せください。

1. 使用者による保守点検事項

特別なメンテナンスは必要ありませんが、必要に応じて電池交換及びクリーニングを行ってください。できれば、使用前には電池の状態を確認してください。

2. 業者による保守点検事項

修理が発生した際は代理店までご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者>

スター・プロダクト株式会社

電話:03-3812-6005

<製造業者>

Contec Medical Systems Co., Ltd

中国

取扱説明書を必ずご参照ください