

機械器具(21) 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 パルスオキシメータ (JMDNコード : 17148010)
特定保守管理医療機器

パルスオキシメータ CMS50D

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 本品の材質に過敏症のある患者には使用しないこと。
(患者に接触する構成品の材質)
本体: ABS樹脂、指挿入部: ポリプロピレン樹脂
2. 幼児や子供だけで使用させないこと。
[ケガをする可能性があるため。]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

1. MRI検査を行う際には、本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、火傷などのおそれがあるため。]
2. 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ため。]

<使用方法>

1. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災のおそれがあるため。]
2. 本製品を長時間装着したまま放置しないこと。
[装着部位の皮膚の炎症や、圧迫壊死の可能性があるので。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成は以下のとおりである。

- 1) 本体 (パルスオキシメータ)
- 2) 付属品
 - (1) ストラップ
 - (2) アルカリ乾電池 (1.5V、単4形×2本)

2. 外観形状

- 1) 本体
 - (1) 寸法 (約): 32 (W) × 33 (H) × 58 (L) mm
 - (2) 質量 (約): 50 g (乾電池含む)



3. 電気的定格及び分類

- 1) 電源: 乾電池 (1.5V、単4形×2本使用)
- 2) 電圧: 3V
- 3) 電流: ≤30 mA
- 4) 電撃に対する保護形式の分類: 内部電源機器
- 5) 電撃に対する保護の程度による装着部分の分類: BF形装着部
- 6) 水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IP22
本品は、IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

<原材料>

本体: ABS樹脂
指挿入部 (パッド): ポリプロピレン樹脂

<原理>

本品は、発光部と受光部で構成されるセンサー部を有し、発光部から赤色光と赤外光が発光される。動脈血中の還元ヘモグロビンと酸素化ヘモグロビンで吸収される赤色光と赤外光の吸光率の差を利用して、指先にて経皮的、連続的に当該動脈血中の還元ヘモグロビンと酸素ヘモグロビンの比率を計測された受光データを計算することで酸素飽和度 (SpO₂ 値)、脈拍数を算出し表示する。

4. 性能

- 1) 酸素飽和度 (SpO₂)
測定精度: ±2% (70%~100%)
69%以下は保証外
測定範囲: 70%~100% (表示範囲: 0%~100%)
- 2) 脈拍数 (PR)
測定精度: ±2bpm (30bpm~99bpm)
±2% (100bpm~250bpm)
測定範囲: 30bpm~250bpm (表示範囲: 0bpm~250bpm)

5. 使用環境

温度: 10℃~40℃
湿度: 75%以下 (結露なきこと)
気圧: 70kPa~106kPa

【使用目的又は効果】

経皮的に動脈血中の酸素飽和濃度 (SpO₂) と脈拍数を測定し、表示する。

【使用方法等】

1. 準備

本体裏面の乾電池カバーを開け、単4形乾電池 (1.5V) 2本を+-極性表示に従って挿入し、カバーを閉じる。

2. 測定

- ① 本体のクリップ部をつまみ、指挿入部を開く。
- ② 指の爪面を上にして、指挿入部の奥まで挿入し、クリップを放す。
- ③ 電源スイッチを1回押すと、測定が開始される。
- ④ 測定信号が安定すると、酸素飽和度 (%SpO₂)、及び1分間あたりの脈拍数 (PRbpm) が表示される。
- ⑤ 測定信号が不安定な場合には指先を動かさずに再測定する。
- ⑥ 電源が入っているときに電源スイッチを1秒以上長押しすると、画面表示の明るさを調整することができる。
- ⑦ 測定を終了するときは、本体から指を抜くと「Finger out」と表示され、約5秒で自動的に電源が切れる。

3. 表示

- 1) 画面に表示される内容は以下のとおりです。



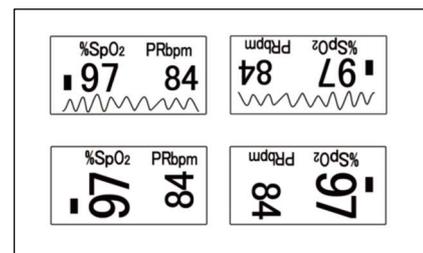
- 2) 画面表示方向

・機種 (自動とマニュアル) により異なります。

- (1) 自動 (オートマチック)

本器の向きに合わせて画面表示を4方向に自動で回転させ、見やすい向きに表示を切り替えます。

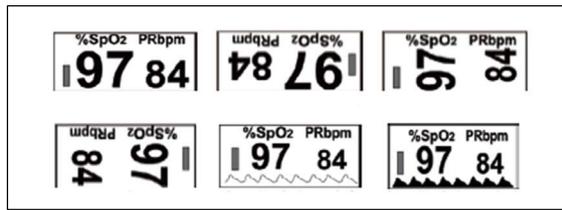
以下が画面表示方向の例示です。



取扱説明書を必ずご参照ください

(2) マニュアル

- 電源が入っているときに電源ボタンを押すと、6通りに表示モードや画面表示方向が順次切り替わる。
- 以下が表示モードや画面表示方向の例示です。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 本品はアラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないこと。
- 本品は、酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意すること。
- 同一箇所での測定は30分以内に行うこと。[装着部位の皮膚の炎症や、圧迫壊死の可能性があるため。]
- 本品を水や消毒剤などの中に入れて、洗ったりしないこと。
- 以下の場合、パルス信号を検出できない、またはSpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

本品の装着方法が不適切

- 本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- 本品の装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
- 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 (末梢循環不全の患者など)
- 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
- 血管造影剤の投与、又は血液中に色素を注入した場合
- 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合 (COHb, MetHb)
- 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
- 本品装着部位の組織に変形などがある場合
- 指先にエナメル又は付け爪等をしている場合
- 指先が冷えている場合

同時に行っている処置の影響

- 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
- 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
- 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。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (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、本品を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。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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、本品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、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。[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、バッテリー不良
- 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＞

- 在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。
- 使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用すること。
- 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ、使用したり保管したりしないこと。
- 本品は幼児の手の届かない場所に保管すること。[本体、乾電池、ストラップなどの誤飲のおそれがある。]
- 表示部の電池残量表示が点滅したら、乾電池を交換すること。
- 電池は 1.5V、単 4 形アルカリ乾電池以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管と輸送環境

- 温度： -25℃～70℃
- 湿度： ≤93% (結露なきこと)
- 気圧： 70kPa～106kPa

2. 耐用期間

5年間 [自己認証 (製造業者データ) による]

【保守・点検に係る事項】

長期間使用しない場合には、乾電池を取り外して保管すること。

＜清拭・消毒の方法＞

- 本体とプローブ部の殺菌には70%アルコールをわずかに湿らせた布で消毒すること。その後、風乾又は乾いた布で拭きとること。
- 高圧蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌はしないこと。

＜使用者による保守点検事項＞

- 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	外観に傷や汚れ等がないこと。
電源	正常に電源が入ること。 乾電池が消耗していないこと。
機能・動作	各表示が正しく動作すること。

- 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、又は販売元にご相談下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4

** 販売元 (お問合せ先)：株式会社いづくし

* 東京都渋谷区東 3-23-5 石川ビル 4 階
電話：03-6407-8955

製造業者
コンテック メディカル システムズ社
(Contec Medical Systems Co., Ltd.)
国名：中国