

特定保守管理医療機器

Leadtek パルスオキシメータ 8D01
(8D01B ウォーニング表示あり)

【禁忌・禁止】

<適用対象>

- 1) 本製品の材質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>「相互作用の項参照」
- 2) MRI 検査を行う際は、本製品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等の恐れがある。]
- 3) 高圧酸素患者治療装置に本製品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<外観図>



付属品

- ◇ 取扱説明書 1部
- ◇ 単4形アルカリ乾電池 1個
- ◇ ストラップ 1本
- ◇ ポーチ 1個

<寸法・質量>

寸法：38 mm(幅)×25 mm(高さ)×67.5 mm(長さ)

質量：26 g(電池含まず)

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式： 内部電源機器

電撃に対する保護の程度： BF 形装着部

水の侵入に対する保護の等級： IP22

可燃性麻酔剤又は亜酸化窒素・可燃性麻酔剤の環境：
本環境での使用は意図していない。

<電氣的定格>

電源電圧：直流 1.5 V (単4形アルカリ乾電池 1本)

<電磁妨害に関する適合規格>

IEC 60601-1-2: 2014

医用電気機器-第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求

事項-副通則：電磁妨害-要求事項及び試験

<指が接触する部分の材料>

クリップの上側カバー： ABS 樹脂
 クリップの底側カバー： ABS 樹脂
 発光部カバー： ポリカーボネート
 受光部カバー： ポリカーボネート

<動作原理>

本装置は、指の灌流組織を流れる動脈血の変動による赤色光(660 nm)と赤外光(880 nm)の濃度の吸収の変化を測定することにより、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度(以後は酸素飽和度或いは SpO2 と表現します)を決定し、表示します。酸素飽和度は一般的に次の式で表現されます。

$$\%SpO_2 = \frac{\text{酸化ヘモグロビン}}{\text{酸化ヘモグロビン} + \text{還元ヘモグロビン}} \times 100$$

酸化ヘモグロビン：酸素と結びついたヘモグロビン

還元ヘモグロビン：酸素と結びついていないヘモグロビン

また、血液の脈動によって引き起こされる吸収の変化は、脈拍数を決定するために使用されます。

<脈波波形>

SpO2 の波形表示

同様に、波形が選択されている場合、ディスプレイには(正規化していない)リアルタイムの信号を表示しています。

取得した信号の強さや質による相対的な拍動を観察することができます。

<性能>

酸素飽和度の測定精度(70%~100%)：±2%

脈波数の測定精度(30 bpm~250 bpm)：±1 bpm または±1% (どちらか大きい方)

<動作環境>

温度： +5 °C~+40 °C

相対湿度： 10%~90%(結露しないこと)

大気圧： 700 hPa~1,013 hPa

【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

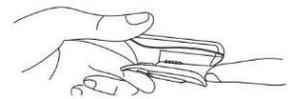
詳細は、各製品に同梱されている取扱説明書をお読み下さい。

<測定前の準備>

- 本製品を使用する前に、損傷箇所、センサー部の汚れ、薬液などの濡れが無いことを確認してから使用してください。
- 本製品の OLED (有機 LED) 表示部に貼られている輸送保護用プラスチックシートは、剥がすことにより最大限の表示能力を発揮することが出来ます。
- 電池の残量が十分あるかを表示部の電池残量表示アイコンを確認して下さい。電池残量が十分でないときには、次の手順で新しい電池を挿入してください。
 1. 本製品には、単4形アルカリ乾電池を1本使用します。
 2. 電池カバーの<>>>>マークを矢印の方向に押して、カバーをスライドさせ、外します。
 3. 電池の負極側から電池収容部に電池を挿入します。この時、電池の方向を間違えると、通電しません。
 4. 電池カバーを外した時と反対の方向に挿入し、電池収納部を閉じます。
- 本製品の各種設定が適切に設定されているか確認して下さい。**設定を変えるときは、各製品に同梱されている取扱説明書に詳しく記載されていますので参照して下さい。**設定で次の各種項目が操作できます。
 - ◆ 明るさの設定
 - ◆ 初期タイマーの設定
 - ◆ SpO2 と脈拍数のウォーニング(表示部では Warn と表示されます) 範囲の設定
 - ◆ ビープリマインダーの設定(表示部では Beat と表示されます)
 - ◆ 工場出荷時の初期設定に戻す
 - ◆ ボタンをクリックすると、各種設定項目が表示されます。ボタンを押し、変更したい項目を選択してください。変更したい設定項目を選択後、長押しをすることにより、設定変更可能なサブメニューに入ることができます。変更したいサブメニューを選択し、長押しすることで、変更できます。設定を終了するには、「Exit」「Exit Setting」を選択し、長押しをすることで、測定表示画面に戻ることができます。

<測定>

1. 本製品の指挿入部(クリップ)を手で開き、指の腹の向きを製品の裏側の向きと同じにして、指を開口部分に十分に挿入したのちに手をクリップから離します。
2. 指を入れると電源が自動的に入ります。
3. 測定中は指と身体が動かないよう静かにしてください。
4. 本製品が脈拍信号を検知すると、酸素飽和度と脈拍数を表示します。測定値は、検知する信号ごとにアップデートされます。



付属の取扱説明書は必ずお読みください。

5. 使用中に  ボタンを押すと、OLED 表示部の向きを 90 度ごとに順に回転できます。

<測定を終了>

指が抜かれると、本製品は「FingerOut」のメッセージを表示し、約 7 秒後に自動的に電源を切ります。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 患者の状態に関する臨床判断は、本製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ってください。
2. 本製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でください。
3. 本製品は、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ないことに注意してください。
4. 以下の場合は、脈波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ります。
 - 本製品の装着方法が不適切
 - ◇ 本製品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ◇ 本製品の装着が強すぎる又は緩すぎる場合
 - ◇ 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - ◇ 本製品は、大人及び青年で、かつ寸法が 0.8 cm ~ 2.3 cm の指を対象としている。
 - ◇ 脈波が小さい場合（低血圧、血管収縮、低体温などの末梢循環不全の患者など）
 - ◇ 激しい胎動がある場合
 - ◇ 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
 - ◇ 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
 - ◇ 本製品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
 - ◇ 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）を挿入している場合
 - ◇ 二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]
5. 一部位に対する装着可能時間は最大 4 時間です。4 時間を超える装着や、指への過度の圧迫は、傷害の原因となる場合があります。
6. 電池を使用の際は次のことに注意してください。[子供が飲込む恐れがある。]
 - 使用する電池及び使用した電池を子供の手の届くところに置かないでください。
 - 本製品の電池カバーは本体から外した状態で子供の手の届くところに置かないでください。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 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
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	検査室に本装置を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本製品を患者が取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷の恐れがある。また、磁気により、本製品が吸着される恐れがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本製品の誤作動や破損及び経時的な劣化を来す恐れがある。また、爆発の誘因となる恐れがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

- ① 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恐れがある。
- ② Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本製品の照射光（波長）により薬剤が影響し、本製品装着部付近の組織に熱傷を生じる恐れがある。
- ③ 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製品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃

を受ける恐れがある。]

- ④ 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恐れがある。

<不具合・有害事象>

- ① 不具合
 - 動作不良、故障、表示不良、アーチファクト、破損、誤計測、電池不良
- ② 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管環境
 - 温度： -30 °C~+70 °C
 - 相対湿度： 10 %~90 % (結露しないこと)
 - 大気圧： 700 hPa~1,013 hPa
- 予測耐用期間
 - 3 年[自己認証（海外製造元データによる）]

【保守・点検に係る事項】

<使用前後の点検>

本製品を使用する前に、必ず以下の点検を行い、正常で安全に使用できることを確認して下さい。

- 本体、パネル等に、傷、破損箇所は無いことを確認して下さい。
- 発光部、受光部のカバーが汚れていないことを確認して下さい。
- 本製品が水や薬液などで濡れていないことを確認して下さい。
- 電池カバーがしっかりと閉じていることを確認して下さい。

<クリーニング>

本製品の使用前に、指が接触する部分を含む機器の表面の清掃及び消毒を次の手順で行ってください。

1. 本製品の電源を切ってください。
2. 柔らかい布に低刺激性の洗剤又はイソプロピルアルコールを含ませ、表面を拭いてください。

<メンテナンス/保管>

- 本製品の SpO2 測定精度を検証するために機能試験器を使用することは推奨できません。
- 修理を必要とするときは、必ず資格のある人が行ってください。
- 一か月以上、本製品を使用しない場合は、電池を本製品から抜いてください。
- 電池残量表示が低電圧状態  になった場合、電池を交換してください。
- 本製品の使用前に、本体の表面及び発光・受光部を清掃してください。
- 本製品及び使用済の電池を廃棄する場合は、各自自治体の規則に従って（医療機関で使用したものは医療廃棄物として）処理してください。
- リサイクルする場合は各自自治体の法律・規則及びリサイクル手順に従ってください。
- 本製品は、乾燥した環境で保管してください。湿度の高い環境で保管することは、製品寿命を短くし、本製品に損傷を与える場合があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者

リードテックジャパン株式会社
東京都渋谷区笹塚二丁目 1 9 番 2 号
電話 03-5333-2722

外国製造業者

リードテック リサーチ インク
Leadtek Research Inc. (台湾)