

型番 8D02I
2023年 8月1日(第3版)
2022年 1月(初版)

機械器具 21 内臓機能検査用器具

認証番号 304AIBZI00001000

管理医療機器 パルスオキシメータ (17148010)

特定保守管理医療機器

Leadtek パルスオキシメータ

【禁忌・禁止】

- ・皮膚過敏症のある患者に使用しないこと。
- ・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、火傷等の恐れあり]
- ・高圧酸素患者治療装置付近で使用しないこと。[誤作動や破損等の恐れあり]
- ・長時間装着しない。[皮膚の炎症や圧迫壊死の可能性あり。]
- ・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、指を挿入して、非観血的に動脈血中(指先)の酸素飽和度 SpO2 及び脈拍数を測定して表示するものです。以下のモデルがあります。

8D01I	8D02B	8D02C	8D02I
設定ボタン	*設定ミニ ジョイスティック	設定ボタン	設定ボタン
通知音なし	通知音あり	通知音なし	通知音なし
Bluetooth 有	Bluetooth 無	Bluetooth 無	Bluetooth 有

※ 詳細は、取扱説明書をお読みください。

[外観 (代表例)]



8D02B

8D02I



[寸法・*質量]

・67.5 (長) × 38 (幅) × 28 (高) mm / 30g (電池は含まない。)

* [定格]

- ・1.5 VDC (単4形アルカリ乾電池×1本)
- ・装着部の分類: BF形
- ・水の浸入に対する保護等級: IP22
- ・本品は、IEC 60601-1-2: 2014 に適合

[動作原理]

生理学的原理から、血管床の血液の脈動によって引き起こされる吸収の変化を挿入された指(灌流組織)を通過する赤色光(660 nm)と赤外光(905 nm)の吸収率から、内蔵するセンサーにより動脈血酸素飽和度及び脈波を読み取り SpO2 及び脈拍数を測定して表示します。

【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】

1. 本体を開き、指を開口部に挿入して閉じる。



2. 本品の電源が自動的にオンになる。

取扱説明書を必ずお読みください。

3. 必要に応じて、カウンタタイマーをオンにする。
4. ディスプレイに測定値 SpO₂ と脈拍数が表示される。
5. 必要に応じて、設定ボタンを操作し、画面表示の方向を回転して数値を読み取る。
6. 測定が終了したら本体を開き、指を外す。

【使用上の注意】

以下の場合、測定不良になります。

- ・装着方法が不適切
- ・装着部位の間にガーゼ等を挟む。
- ・抹消循環不全の患者への装着（脈波が小さい）

* 【保管方法及び有効期間等】

- ・耐用期間 3年 [自己認証]

【保守・点検に係る事項】

・使用前、本品に破損や損傷等の異常がないことを確認してください。

・クリーニング前に電池を外し、消毒剤で湿らせた柔らかい布で表面を拭き指挿入部と本体の汚れを落としてください。

[消毒剤の例] 家庭用漂白剤を水で 1:60 に希釈した 0.1%漂白剤の洗浄液

- ・常に乾燥した環境に保管してください。
- ・1か月以上使用しない場合は、電池を取り外してください。
- ・廃棄又はリサイクルに関しては、地域の行政条例に従ってください。

【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19番2号
電話 03-5333-2722

[製造業者] リードテック リサーチ インク Leadtek Research Inc. (台湾)

取扱説明書を必ずお読みください。