

Leadtekパルスオキシメータ8D01（8D01B）取扱説明書

安全上のご注意 「お使いになる前によくお読みください」

重要な注意事項（人体に危害を与える恐れがあります。下記の項目を必ずお守りください）

- 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。
- 本製品を装着したままMRI検査、CT検査を行わないでください。
- 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]
- 本製品は補助的に使用し、他の臨床兆候及び症状を評価する方法と併せて使用してください。
- 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。爆発または火災発生の危険性があります。
- 測定箇所 に疾患、障害、その他医学的な問題がある場合は、医師に相談の上、ご使用ください。
- 血圧計のカフ、動脈カテーテル、血管内ライン等を装着されている場合は、反対の手で測定してください。
- 子供の手の届く所に保管しないでください。
- 幼児、子供が電池を飲み込む恐れがありますので、電池交換時以外は電池カバーを取り外さないでください。

「使用上の注意」

- 無呼吸モニターの用途で本製品を使用しないでください。
- ヘモグロビン機能不全、低血圧、血管収縮、無気力症、低体温症、弱脈、低灌流、心拍停止またはショック症状の場合は、正しく測定できない事があります。
- 測定中に動くと、本製品の測定精度に影響を与える場合があります。
- 測定値の表示は、信号を検知する度に更新されます。
- 脈拍が安定した数値を確認して、測定値を読んでください。
- 循環機能の状態および皮膚の異常の発生について、機器を取り付けている部位をよく確認するようにしてください。
- 血行不良による手足の冷えがあると、測定できない場合があります。その場合は指を温めるか、よくもみほぐすか、もしくは測定部位を変えてください。
- 正確な測定ができなくなりますので、測定部位にマニキュア、ハンドクリーム、絆創膏などの測定を妨げるものを塗ったり、貼ったりしないでください。
- 一部位に対する使用可能時間は最大4時間です。4時間を超える使用や過度の加圧は、傷病の原因となる場合があります。
- 強磁場環境下で使用はしないでください。
- 指定外の電池を使用しないでください。
- 必ず取扱説明書に従って、正しくお使いください。
- 分解、改造および修理は、行わないでください。
- 測定した数値を自己判断せずに医師の指示に従ってください。
- 本製品に異常が見られた場合には、使用を中止してください。
- 落下などの強い衝撃を与えないようにしてください。故障の原因になります。

「製品の概要」

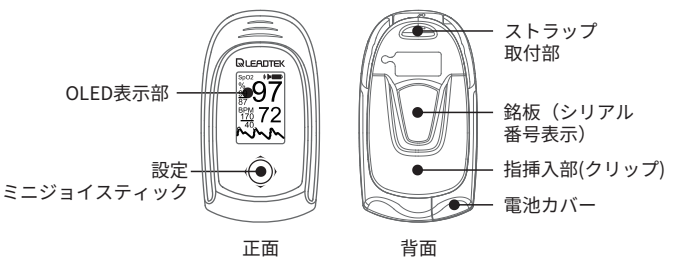
- 本製品は、精密医療機器です。
- 本製品は、血中酸素飽和度(SpO2)及び脈拍を測定するパルスオキシメータです。
- 本製品は、大人及び青年・子供で、及び寸法が0.8cm～2.3cmの指を対象としています。
- 本製品は、使用環境に応じて動脈血酸素飽和度及び脈拍の測定に必要なデータ量を自動的に調整します。被験者が通常の静止状態にある場合は3拍～6拍で測定しますが、周辺光や電磁波障害のある環境での測定、及び低灌流や静止状態にない場合は測定時間が長くなります。表示される数値が安定したことを確認して、測定値を読んでください。
- 本製品は、ディスプレイに、（正規化していない）リアルタイムの信号を表示しています。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。

「付属品」

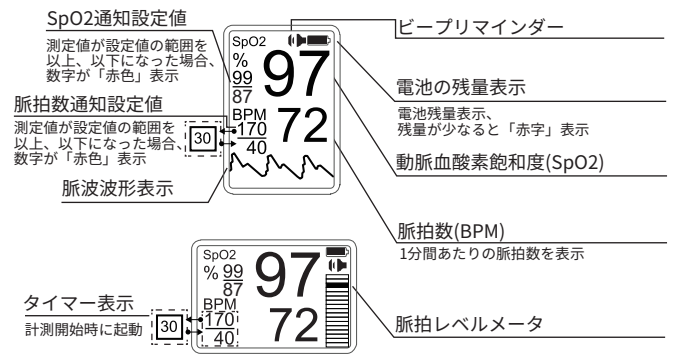
- 取扱説明書(本書)×1
- 専用ストラップ×1
- 添付文書×1
- ポーチ×1
- 単4形アルカリ乾電池×1

付属品が揃っていることを確かめてください。本製品は、厳重な品質管理と検査を経て出荷しておりますが、万一足りないものがあった場合、違うものが入っていた場合、破損していた場合は、お買い上げの販売店またはお客様サービスセンターにご連絡ください。

「製品各部の名称」



「フロントパネルの説明」



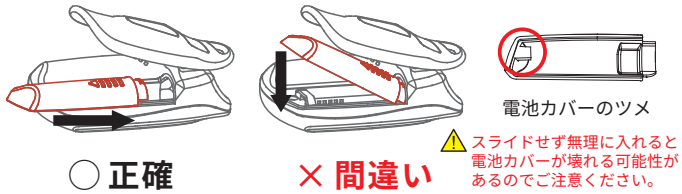
「ご使用前の準備」

- 本製品のOLED画面には、保護用のシートが付いています。ご使用の際は、シートを剥がしてからご使用ください。
- 測定を開始する前に、電池の残量と設定が正しいかをご確認ください。電池の交換は、以下をご参照ください。

「電池の入れ方」

電池残量表示が低電圧表示「」になった場合、電池交換を行ってください。

- 電池カバーを外します
本体裏側の電池カバー [] 部分を指でおさえて、矢印の方向にそのままスライドさせて開けます。
- 単4形アルカリ乾電池を入れます
電池室にある極性表示に従って単4形アルカリ電池を入れてください。誤った向きに装着した場合、本体を破損する恐れがあります。
- 電池カバーを取り付ける
電池カバーの中央部分をおさえて、電池カバー裏側のツメが本体に入ることを確認しながら矢印の方向と反対側にスライドします。



「各種設定方法」

設定画面へ移行するには、測定中（指挿入中）は、ミニジョイスティック約1秒間押してください。測定前（指挿入前）は、ミニジョイスティック1回押してください。【】方向に動かすと各設定画面に入ります。

「画面の明るさ設定」

「Brightness」の項目で、表示画面の明るさを調整することができます。この項目は測定中でも設定が可能です。「Brightness」の項目を選択し、ミニジョイスティック▶方向に動かすと輝度レベルを「1～4」より選択してください。レベル4が最も明るい設定になります。

「タイマーの設定」

「Timer」の項目を選択し、ミニジョイスティック▶方向に動かすと、各測定時間を、「30秒(30 Sec)」、「1分(60 Sec)」より選択することができます。また、「オフ(Off)」設定も可能です。

「SpO2と脈拍数の通知範囲の設定」

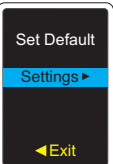
8D01Bは、SpO2と脈拍数の設定値を通知するオプション機能を備えています。ユーザーは、「Warn」の項目を選択し、ミニジョイスティック◀▶方向に動かすと、SpO2の上限と下限値、脈拍数(BPM)の上限と下限値を選択して、通知範囲の設定ができます。各パラメータの許容設定範囲については「製品仕様」の表をご参照ください。通知オプション機能をオンにすると、設定値範囲がディスプレイの測定値の横に表示され、通知値に達すると、表示数値が「赤色」に変わり、ビープ音を出します。

「ビープリマインダーの設定」

8D01Bは、ビープ音を出すことができます。「Beat」の項目を選択し、ミニジョイスティック▶方向に動かすと「Beat」の「オン(On)/オフ(Off)」を切り替えることができます。

工場出荷時の初期設定に戻す

「Default」の項目を選択し、ミニジョイスティック▶方向に動かして、「Yes」を選択すると、全ての設定を工場出荷時の初期設定に戻すことができます。

初期設定値				
Brightness	レベル2			
Timer	オフ			
通知範囲の設定 (Warn)	高SpO2:オフ 低SpO2:87% 高脈拍数:オフ 低脈拍数:オフ			

「使用方法」

呼吸が浅くなってくると十分な酸素を体に取り込むことができなくなるため、測定する前に1～2分の安静時間を設けてください。

- 本製品の指挿入部(クリップ)を手で開き、指の腹を上に向けて挿入してください。
- 指を挿入すると自動的に電源が入り、測定が開始されます。
- 測定中は、指と身体を動かさないようにしてください。
- 脈拍信号を検知すると、本製品は動脈血酸素飽和度および脈拍を表示します。測定値の表示は、信号を検知する度に更新されます。表示される数値が安定したことを確認して、測定値を読んでください。
- 測定中ミニジョイスティック動かして、表示画面の方向を変更することができます。（4方向）
- 指が検知されない場合や指を外した場合、「Finger Out」のメッセージが表示され、約10秒後に自動的に電源が切れます。



「記号と表示」

	注意 取扱説明書を参照		BF形装着部 (除細動器と一緒に使用しないでください)
	有効期限		電気及び電子機器廃棄物に関するEU指令(WEEE 指令)
	限界温度		パッケージが破損している場合は使用しないでください。
	限界湿度	IP22	IP22 液体の侵入に対する耐性(IP22規格準拠)
	アラームなし		滅菌処理を行わないでください。
	直流		MRI検査室の外で保管してください。デバイスを装着した患者を検査しないでください。
	メーカー		
	取扱説明書を参照		
	シリアルナンバー		

「予期される問題及び解決策」

問題	「予期される原因」	「解決策」
電源が入らない。	電池が切れている。 電池正しく挿入されていない。 指が動いている。または、指が正しく挿入されていない。	電池を交換してください。 電池の向きを確認してください。 指を安定させてください。 または、指の装着部へ真っすぐに挿入してください。
測定値がばらつく。	測定方法に誤りがあります。	正しく機器を装着し安定した状態で使用することと、測定に誤差をできるだけ少なくして使用することが必要です。 取扱説明書に使用上の注意事項と使用方法をご覧ください、正しい測定方法をされているかどうかをご確認下さい。 測定値の表示は、信号を検知する度に更新されます。 脈拍が安定したことを確認した後、測定値を読んでください。
SpO2、または脈拍の測定値が表示されず、破線（－）が表示される。	脈拍信号の検知が正常に行われていない。	脈拍幅強度表示バーが2本以下の場合は、以下を行ってください。 1.測定している指の位置を変えてください。 2.指を良くもんで温めてください。 3.他の指で測定してください。
設定モードに入れない。	ボタンの故障。	電池を取り外し、再度取り付けから、機器を再起動してください。
電池残量表示が低電圧状態「□」になる。	電池の残量が少なくなっている。	新しい電池と交換してください。

上記の対策を行っても問題が解決されない場合は、販売店またはお客様サービスセンターにご連絡下さい。

「保守点検事項」

本製品を正しく使用するために、使用前に必ず以下の点検を行い、正常に作動することを確認してください。

点検項目	点検内容
外観	本体に傷や汚れがないこと
	電池カバーがしっかり閉まっていること
装着部	センサー部に傷や汚れがないこと
	水や薬液などで濡れていないこと
電源	正常に電源がオン／オフになること
機能	操作中画面が正しく表示されること

「クリーニング」

製品のクリーニングは、本製品を適切に使用する上で重要です。本製品を使用する前に、指が接触する部分を含む機器全体をクリーニングしてください。本製品の表面の清掃および消毒は、以下の手順で行ってください。

- 本製品の電源を切ってください。
- やわらかい布に、低刺激性の洗剤 または 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」

- ・1ヶ月以上本製品を使用しない場合は、電池を外してください。
- ・ご使用前には、本体の表面およびセンサー部を清掃してください。
- ・本製品および使用済みの電池を廃棄する場合は、国または各自治体の規則（医療機関でご使用の物は、医療廃棄物として処理）、リサイクルの場合は、各自治体の規則およ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することを推奨します。湿度の高い場所での保管は、製品寿命を短くし、本製品に損害を与える場合があります。

「保証規定」

1. 保証期間はご購入後一年間です。
2. 保証書の再発行は致しませんので、大切に保管して下さい。
3. 取り扱い説明書、本体貼付けラベルなどの注意書きに従って正常な使用状態で故障した場合、無償修理または交換をいたします。
4. 保証期間内でも、以下の場合は無償交換の対象外となります。
 - (1) 誤った使用、不注意による故障または損傷の場合
 - (2) 保管上の不備、ご使用者の責に帰すべき事由と認められる故障または損傷の場合
 - (3) 火災、地震、水害、落雷などの天災地変、指定外の電池の使用などによる故障および損傷の場合
 - (4) 本保証書の提示がない場合
 - (5) 本保証書にお買い上げ日などの記載に不備がある場合、或いは内容を改ざんした場合

「製品仕様」

- ・ 製品名 / 型番： Leadtekパルスオキシメータ8D01（8D01B）
- ・ 外形寸法と質量： 長さ67.5mm x 横38mm x 高さ25mm 約26g
 (電池を含まず)
- ・ ディスプレイ： フルカラー OLED (有機EL)
- ・ 自動オン / オフ： 本体へ指を挿入すると自動オン、指を外すと自動オフ
- ・ 設定： ミニジョイスティック
- ・ 測定方式： 2 波長LED
 660 ナノメートル@0.8mW 及び
 905 ナノメートル@1.2mW (両方とも最大平均として)
- ・ SpO2範囲と分解能： 範囲 ：0～100%
 分解能：1 %
- ・ SpO2の精度： 範囲 ：70～100% (± 2%)
 70% 未満：未定義
- ・ 脈拍数範囲と分解能： 範囲：30～ 250BPM
 分解能：1BPM
- ・ 脈拍数の精度： ±1BPM または±1% (どちらか大きい方)
- ・ 通知の設定範囲： 高SpO2：80~100%
 低SpO2：50~95%
 高脈拍数：75~250BPM
 低脈拍数：30~110BPM
- ・ 防水性： 生活防水 (IP 22 規格準拠)
- ・ 電源： 単4形アルカリ乾電池 1 本
- ・ 電池使用寿命： 連続使用時間：約24時間（初期設定での一般的な操作時）
- ・ 使用環境温度： 動作時：5℃ ～ 40℃
 保管時：-30℃ ～ 70℃
- ・ 使用環境大気圧： 動作時及び保管時：700hPa ～ 1013hPa
- ・ 使用環境湿度： 動作時及び保管時：10 ～ 90% (結露しないこと)
- ・ 電気保護分類： BF形装着部

保証書 ＊ 製品の保証は、日本国内での使用に限ります。

商品名	Leadtekパルスオキシメータ8D01（8D01B）
お買い上げ	年 月 日 (保証規定に従ってご購入日より1年間保証致します)
選任製造販売業者	JTP 株式会社
外国製造業者	Leadtek Research Inc. (台湾)

お客様サービスセンターのご案内

本製品に関しまして、万が一故障や不具合または付属品に関するご相談等ございましたら、お買い上げ頂いた販売店又は下記までご連絡をお願い致します。

 お客様サービスセンター: ecservice_LRJ@leadtek.co.jp

お問い合わせ電話番号：050-5534-8654

受付時間：平日10:00~13:00&14:00~18:00

土・日・祝・年末年始はお休みとさせていただきます。