

2023 年 2 月 28 日（第 1 版）

類別：機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称：パルスオキシメータ（JMDN コード：17148010）

パルスオキシメータ LT200

【警告】

1. 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。[不適切な使用による怪我や損傷を避けるため]
2. 患者の状態を知るための補助的な装置として設計された機器である。必ず臨床上の兆候・症状を観察しながら総合的に診断を行うこと。また、測定結果の精度に疑問が生じた場合は別の方法で確認すること。[誤診断・誤治療の原因となり得るため]

【禁忌・禁止】

[適用対象（患者）]

1. 測定は、成人、小児の患者の指先に使用する。小児には使用しないこと。
2. 本品の材料に対して過敏症のある患者に使用しないこと。（測定部：シリコーンゴム）
3. 電磁波を発生させる機器とともに使用しないこと。[故障、誤診断を行う原因になり得るため]

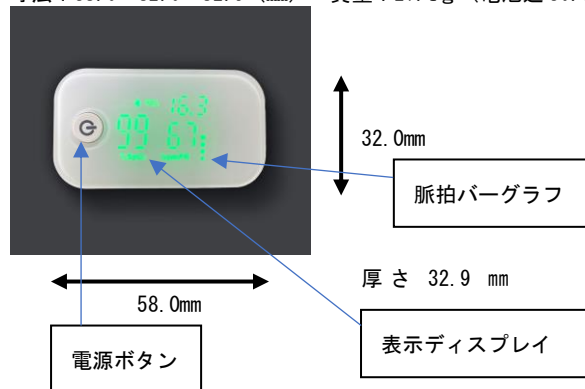
[使用方法]

1. 本品を長時間装着し続けないこと。[装着した指の圧迫や炎症のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

寸法：58.0×32.0×32.9（mm） 質量：27.4g（電池込 50.4g）



2. 構成

本体、単四乾電池 2 本（付属品）、ストラップ（付属品）

3. 原材料 [患者と接触する部分]

シリコーンゴム

4. 動作原理

血中のヘモグロビンには酸素が付加された状態（酸素ヘモグロビン）と、ない状態（還元ヘモグロビン）で吸光特性が異なる。本品はこの特性を利用し、2種類の波長（波長 663nm と 900nm）を LED 光源から指先の動脈血中に照射し、血中ヘモグロビンの吸光度を測定することで、酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビン比率から機能的に酸素飽和度（SpO₂）を算出する。また、脈拍数（PR）も同時に測定する。

5. 電気的定格及び分類

定格電圧：DC 3V

電源：単 4 アルカリ乾電池（1.5V 2 本）

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IP22

6. 酸素飽和度（SpO₂）

測定範囲：35%～99%

測定精度：±2%（70%～99%の場合、0～69%の場合は規定しない）

7. 分解能

酸素飽和度：1%

脈拍数：1bpm

8. 脈拍数（PR）

測定範囲：25bpm～250bpm

測定精度：±2bpm

9. 使用環境条件

気温：5℃～40℃

相対湿度：15～80%RH（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

【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】

＜使用前＞

- ① 測定前に、75%の医療用アルコールに浸した乾いた柔らかい布を使用して消毒用指パッドを拭いてください。使用前後の消毒用アルコールを使用して、測定する指を洗浄します。高温高圧またはガス消毒で装置を消毒しないでください。
- ② 電源を入れる前に、電池を正しく取り付けてください。

＜使用方法＞

- ① 本体の画面を上にして、グリップ部分をつまみ、測定部分を開く。
- ② 爪を上にして指先がゴム部分に触れるまで挿入しクリップを放して指を軽く挟む（図を参照）。
- ③ 電源ボタンを 1 回押すと測定が開始される。



取扱説明書を必ずご参照ください

注意：指を完全に挿入しないと測定不能になります。

注意：測定中は指を動かさないようにします。スポーツ活動中に使用することは推奨できません。

④ 値が安定したら画面で SpO2 レベルと脈拍数の測定値を読み取ります。

⑤ 指を離してから 10 秒後にパルスオキシメータは自動的に電源が切れます。

注意：機器の使用中は、電池カバーを閉じてください。

<使用後>

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>に従い、清潔を保ち保管してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は、病状や病気の診断や治療を目的としたものではありません。病状のために SpO2 レベルと脈拍数の測定が必要な人は、パルスオキシメータを使用せず医師に相談してください。
2. 測定値が正常範囲を超えており、測定器が故障していないことを確認した場合は、医師の診察を受けてください。
3. 目に危害を及ぼす恐れがあるため、発行部位を見つめないでください。
4. 以下の場合が SpO2 及び脈拍数測定の精度に影響を与える可能性があります。
 - 本品の装着方法が不適切
 - ・本品と装着部の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・本品の装着が強すぎる又は弱すぎる場合
 - 患者の状態
 - ・突然の心停止またはショック状態での使用
 - ・マニキュアまたは人工爪を着用での使用
 - ・低血圧、重度の血管萎縮、重度の貧血、または低酸素の状態での使用
 - 同時に行っている処置の影響
 - ・高周波電動ナイフ、MRI または CT 装置などの高周波デバイスが関係する環境での使用
 - ・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）に直接あたる場所での使用
 - ・血圧カフ動脈管または静脈内注射と同じ腕に配置しての使用
5. 皮膚が傷ついたり、長時間使用して指の血行が悪くなったりした場合は、すぐに使用を止めてください。
6. 同一部位への最大装着可能時間は 2 時間です。
7. 本品は、新生児には使用できません。
8. 付属のストラップは小さな子供に絡まったり窒息の危険をもたらす可能性があるため、本体とストラップを子供から遠ざけてください。
9. 浴室等水濡れの恐れのある環境で使用しないでください。本品を低温から高温多湿の環境に移動することは避けてください。
10. 爆発の原因となる可能性があるため、電池を火の中に投げ込まないでください。
11. 付属の電池を充電しないでください。使用済み電池は、地域の法規制に従って廃棄してください。
12. 電池残量が少なくなると電池の形のマークが表示されますので、新しい電池に交換してください。
13. 臨床的欠点および禁忌の詳細については、関連する医学文献を注意深く参照してください。
14. 本品の修理、改造、分解を試みないでください。
15. 老朽化を防止するためにも、保管方法、保守点検に係る事項を守ってください。

<相互作用>

- ・本品は電気手術器（ESU）の影響を受ける可能性があります。影響を受けにくい場所で使用してください。
- ・可燃性ガス、可燃性麻酔薬、またはその他の可燃性物質が存在する環境で本品を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

- ・周囲温度：-10℃～+50℃
- ・湿度：10 %～93 %（結露なきこと）
- ・気圧：500hPa～1060hPa

（耐用期間）5 年 [自己認証（当社データ）による]

（メンテナンス）

- ・酸素濃度計を長期間使用する予定がない場合は、電池を電池スロットから取り外し、適切に保管してください。
- ・可燃性ガスのある環境での使用や、温度や湿度が高すぎたり低すぎたりする環境での使用は避けてください。
- ・適切な校正装置を使用して、酸素飽和度と脈拍数の読み取り値の精度を確認します。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- ・点検：日頃から本品に変形・汚れ・表示の異常がないかなどをご確認ください。
- ・掃除・消毒：汚れが目立つ場合、もしくは消毒したい場合は、使用後は消毒用アルコールを綿等の柔らかい布に含ませ拭いてください。
- ・消毒液、洗浄液に浸すことは絶対にお止めください。

<業者による保守点検>

- ・本品の点検・修理は製造販売元の指定した業者が行うこと。（使用者が電池交換以外で本体を分解しないこと）
- ・取扱説明書をよく読み、適切な方法で使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社吉永

〒542-0082

大阪府大阪市中央区島之内一丁目 21 番 24 号 502 号室

TEL 06-6121-6669 FAX 06-6121-6661

外国製造業者：

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

国名：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください