

2021年10月作成（初版）

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 LT306

【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さけるため]
2. 患者の状態を知る為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。
 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）
1. 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. 測定値は、睡眠中の呼吸異常モニタとして使用しないこと。
[異なる使用用途のため]
 2. 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：60×38×35（mm） 質量：38g（電池込69g）



測定値が見やすいように体の位置により横向き表示になる。
 脈波波形は横向きディスプレイに表示される。

不適切な接続をしたときは、ディスプレイに「-----」が表示されます。

2. 構成
本体、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）と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660nmと905nm）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：DC3V
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：70%～100%
測定精度：±2%
7. 脈拍数（PR）
測定範囲：25bpm～250bpm
測定精度：±1%または±1bpm（いずれか大きい値の方）
8. 使用環境条件
気温：-20℃～40℃
相対湿度：≤93%RH（結露なきこと）
気圧：860hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

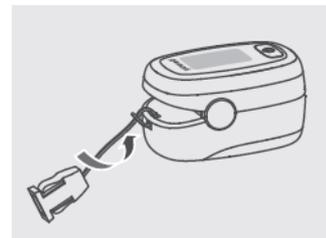
動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

<使用前準備>

1) ストラップの取り付け方

- ① ストラップの細い方の端を吊り下げ穴に通します。
- ② 引っ張る前に、ストラップの厚い方の端をネジの付いた端にしっかりと通します。
- ③ 図のように取り付けます。（図を参照）



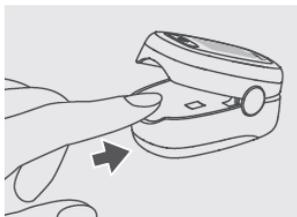
- 2) 本体裏面の乾電池カバーを開け、1.5V単4形乾電池2本を+-極性表示に従って挿入し、カバーを閉じます。

<使用方法>

- ① 本体の画面を上にして、クリップ部分をつまみ、測定部分を開く。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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さはむ。(図を参照)



- ③ 電源ボタンを1回押すと、測定が開始される。
④ 測定信号が安定すると5-8秒で測定値が表示される。
⑤ 使用後は、クリップ部分をつまみ、指を外す。指を外してから約8秒で自動的に電源が切れる。

<その他の機能>

・測定時に、クリップ部分に指が8秒間挿入されない場合、測定が自動的に停止する。

<使用後>

【保守・点検に関わる事項】<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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

使用中に指を振ったり、故意に屈伸したりしないでください。

【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、成人・小児で、かつ指の厚みが0.8cm～2.3cmを対象としています。
- ・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
- ・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
- ・ヘモグロビンの量が正常値を超えている場合(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

- ・GPR(心肺蘇生法)中の測定
- ・IABP(大動脈内バルーンパンピング)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5分以内にしてください。長時間の装着は、指への過度の圧迫、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。[子供が飲み込む恐れがある。]
- ・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。
- 7. 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。
- 8. 電池残量が表示されますので、残量がない場合は新しい電池に交換してください。
- 9. 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。
- ・本品は携帯形及び移動形RF通信機器の影響を受ける可能性があります。ご使用前に本品が正しく動作していることを確認してください。
- ・本品は他の医療機器との同時使用が可能ですが、医療施設やその他の環境において、電磁波を発する機器やノイズの発生源に本品を近づけた場合、発生源の電磁波強度によって影響を受ける可能性があります。ご使用前に本品が正しく動作していることを確認してください。
- ・除細動器を使用の際は、本品を使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

周囲温度: -20℃～+55℃湿度: ≤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]

【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: 中性洗剤や水で湿らせた布や綿棒を使って表面を拭いた後、乾いた柔らかい布でしっかりと拭き取ってください。本品を消毒する場合は、70%エタノールや70%イソプロパノ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こと。

【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:

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY 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