

パルス オキシメータ LK87 取扱説明書



付属品

- 動作テスト用電池 × 2
- 携帯用ストラップ
- 取扱説明書 (本書)

特徴と各部の名称

- 直感的な操作。
- 総重量50g (電池含)。
- 最大30時間動作。
- 電源の自動オフ機能。
- 酸素飽和度 (SpO₂)。70% ~ 100% の範囲で誤差 2% 未満。



この装置により、酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を正確に測定することができ、身体の変化に迅速に対応することができます。

使用方法

- ①電池カバーを取り外し、極性に注意しながらアルカリ 単4電池 2本を挿入します。
- ②電池カバーをしっかりと閉め、③図に従ってクリップ式クランプを開きます。



- ④指をハウジングの奥まで挿入し、クランプを解除して固定します。
- ⑤前面パネルにある電源/測定ボタンを 1 回押します。



- ⑥OLEDディスプレイから数値を読み取ります。

電源/測定ボタンを押すたびに表示モードが切り替わります。
指を挿入しない状態で放置すると、電源が自動的にオフになります。

測定値が安定しない場合

- マニキュアを塗っていないかご確認ください。
- 冷たい指では正常な測定が行えません。
- 安静にしても値が安定しない場合は指を変えて測定してください。
- 明るい光が当たっていないかご確認ください。
- 電池が消耗していないかご確認ください。
- 電源を入れた直後は測定値が安定しません。指を挿入した状態で安定するまでお待ちください。

指標と基準

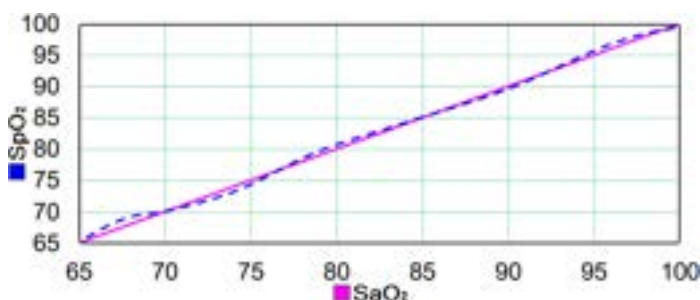
- SpO₂ (動脈血酸素飽和度) - パーセンテージ (%) で測定。
正常範囲 : 95 ~ 100%、喫煙者の場合は92~95%
- 心拍数 (脈拍) - 1分あたりの拍動数で測定。
成人: 60 ~ 110 bpm, 新生児: 最大140 bpm

飽和度

- ヘモグロビン酸素飽和度とは、血液中のヘモグロビン (Hb) 総量に対する、酸素分子と結合した酸素化ヘモグロビン (HbO₂) の割合であり、この指標は呼吸器の機能を評価する上で重要です。
- 酸素飽和度の低下は、外傷、内臓の機能不全、低酸素症を引き起こす医療処置など、さまざまな要因によって引き起こされる可能性があります。
- 血液中の酸素不足は、めまい、脱力感、吐き気などの症状として現れ、重篤な場合には生命を脅かすことがあります。
- 臨床的な観点からは可能性のある疾患を迅速に特定し、必要な治療措置を講じるため、ヘモグロビン酸素飽和度を定期的に監視することが重要です。

測定精度

本製品の SpO₂ 測定精度は ISO80601-2-61:2011 に習い、CO オキシメータによる動脈血酸素飽和度 (SaO₂) との比較臨床試験により検証しております。



SaO₂ 70 ~ 100 % の範囲で二乗平均平方根 (Arms) を求めることで、次式により本製品の SpO₂ 精度を算出できます。

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=0}^n (SpO_{2i} - SaO_{2i})^2}{n}} \approx 0.62 \%$$

※本機器の測定値は統計的に分布しており ±Arms に入るのは約 2 / 3 です。

注意事項

- 本製品を装着した状態で、磁気共鳴画像法 (MRI) およびコンピュータ断層撮影 (CT) による検査を受けることは禁止されています。
- 危険な環境下での使用は禁止されています。
- 本製品は体調の補足的な評価を目的としています。測定値は、他の臨床診断結果と組み合わせて解釈する必要があります。
- 血液循環や皮膚過敏など個々の特性をご考慮ください。
- センサを固定するために粘着テープを使用しないでください。正常な測定が行えず、皮膚に炎症を生じさせる可能性があります。
- 長時間にわたる測定を行う場合は、4時間ごとにセンサが指と接触する位置を変え、皮膚や血液循環の状態を監視してください。
- 明るい屋外光 (直射日光含) は測定精度を低下させる可能性があります。必要に応じ、布でセンサを明るい光から保護してください。
- 測定中は安静にしてください。身体の動きはデータの精度に影響を及ぼす可能性があります。
- 他の電子機器との干渉を避けてください。電磁波や放射線の影響が測定精度に影響を及ぼす可能性があります。
- 血圧計のカフや動/静脈カテーテルが装着されている部位には使用しないでください。
- 重度の低血圧や循環器疾患の罹患者は、正しく測定できない可能性があります。
- ショック・心停止状態の患者の容体を監視するために使用しないでください。
- 本製品に起因してアナフィラキシー症状が確認された場合はすぐに取り外してください。
- マニキュアを塗った爪や付け爪は測定値に影響を及ぼす可能性があります。
- 本製品は、性質上「管理医療機器販売事業者」からのご購入を推奨します。必要に応じ、管理医療機器販売事業者や、有資格者の助言を得てください。
- 一週間を超えて使用しない時は電池を取り出し、冷暗所で保管してください。
- 付属の電池は動作テスト用です。ご使用前に新品の電池をご準備ください。
- 本製品は消耗品です。耐用期限を超えた場合は破棄してください。

電池を含む本製品および付属品を廃棄する場合は、地方自治体の規制で定められた衛生および環境要件を厳守してください。

よくある質問

1. 不正確な結果を表示したり SpO₂ を検出しないのはなぜですか？

原因と解決策

- 指が冷たいと血行が悪くなりますので、測定前に手を温めてください。
- 測定中は指を動かさないでください。
- 部屋が明るすぎる場合は本製品を布などで覆ってください。
- マニキュアや付け爪は信号を遮断する可能性があります。
マニキュアを塗っていない別の指で測定してください。
- 電池が消耗している場合は交換してください（アルカリ 単4電池 × 2を使用）。
- センサがフィットするように、指を奥まで挿入してください。
- 問題が解決しない場合は、別の人で確認してください。
貧血、低血圧、けいれんなどの症状があると正しく計測できません。

2. 電源は入りますが、測定結果が表示されません。

考えられる原因

- 電池が正しく挿入されているか確認してください。
- 電池切れの場合は新しい電池と交換してください。
- 指を正しい位置に挿入していることを確認してください。
- センサが汚れている場合は乾いた布でセンサを拭いてください。

問題が解決しない場合は故障の可能性があります。
この場合は修理または交換が必要です。

3. 正確な測定結果を得るにはどうすればよいですか？

解決策

- 新品のアルカリ 単4電池 2本を入れてください。
- クランプを開き、指（中指または人差し指）を止まるまで挿入します。
- 測定が始まったら数値が安定するまで（通常 5 ～ 10秒）待ちます。
- OLEDディスプレイからデータを読み取ります。
SpO₂（飽和度）- 正常範囲 95 ～ 100%（喫煙者の場合は 92 ～ 95%）。
脈拍（PRbpm）- 正常範囲は 60 ～ 110 bpm（小児では最大 140bpm）。

MRI/CT検査を受けている最中や移動中は本製品を使用しないでください。

4. 電源がすぐにオフになるのはなぜですか？

主な理由

- 指が検出されない場合、電源がオフになります。
- 消耗した電池は交換してください。
- 指が正しく固定されていることを確認してください。
- 全く反応しない場合は、故障の可能性があります。
- 問題が解決しない場合は保証をお申し込み頂くか、修理をご依頼ください。

5. 本製品を子供に使用するには？

- 幼児（5 ～ 6歳）のお子様は、測定に親指を用いてください。
乳児には適しません（乳児の指は細いため、センサが機能しない可能性があります）。
- 子供の脈拍数は大人より高く、SpO₂ は 95% 以上が目安です。

6. 医療機関で使用しても構いませんか？

- 医療機関でもご使用頂けますが、本製品は家庭向けのウェルネス機器です。
- 医師でない医療従事者が、医療上の目的で第三者（患者）に對し用いる際は、医師の判断の下、適切な使用を心がけてください。

7. 本製品をオンラインで個人売買しても構いませんか？

- 事故を防ぐため、売主または買主の片方が「法的に中古の管理医療機器を扱える正規事業者」でない限り、お控えください。

点検方法

測定の前後で次の点をご確認ください。

- 濡れていないか。
- 変形や破損がないか。
- 水滴が付着していないか。
- 電池カバーが正常に開閉できるか。
- 極性に従って電池を挿入できているか。
- 電池の残量は十分か。
- 正常に測定が行えたか。

一週間を超えて使用しない時は電池を取り外し、冷暗所で保管してください。

緒言

分類	ウェルネス機器
種別	内臓機能検査用器具
一般名称	パルス オキシメータ
型番	LK87
測定方式	2 波長吸光度法
SPO ₂ （酸素飽和度）	
測定範囲	70% ～ 99%
測定精度	70% ～ 99% の範囲で ± 2% 未満
誤差	1% 未満
心拍数（PRbpm）	
測定範囲	1分間に30 ～ 240回
測定精度	±1拍/分 または ±1%
誤差	1% 未満
灌流指数（PI）	
測定範囲	1% ～ 23%
使用温湿度	+10 ～ +40 °C , ≤ 75 % RH ただし結露なきこと
使用気圧	700 ～ 1060 hPa
保管温湿度	+40 ～ +60 °C , ≤ 95 % RH ただし結露なきこと
保管気圧	500 ～ 1060 hPa
その他	
電源	アルカリ 単4電池 2本
定格	DC 3V 30mA 未満
自動シャットオフ機能	あり
画面	OLEDディスプレイ
バッテリーレベルインジケータ	あり
質量	50g（電池含）
寸法（mm）	55 × 30 × 30
防塵・防水	IP22
耐用期間	3年
外装部の材質	ABS , TPE EU RoHS 準拠
安全 品質基準	EU CE 準拠
技術 品質基準	US FCC 準拠
製造者	Shenzhen Maxevis Technology

保証

製造終了後1年までに限り、ご購入時から30日間の性能保証を致します。
初期不良以外の返品・交換は承っておりません。
お買い上げ後付いた傷や、落下などによる外装部品の変形は保証の対象外です。
製造・検品には万全を期しておりますが、万一、不良などございましたら、お買い上げ時のレシートを本製品と共に販売店へお預けください。
有効なレシートは、販売事業者名と販売年月日の確認できるものに限りです。
不良を確認できた場合、正常な同品、あるいは代替品に交換させて頂きます。
個人的なお申し込み、また本製品の製造終了時から起算して1年を経過している場合や、販売店、購入年月日が不確かな場合は保証致しかねます。

修理

修理のご依頼は、ご購入なさった販売店を通じてお願い致します。
ご依頼の際は、お買い上げ時のレシートを本製品と共に販売店へお預けください。
有効なレシートは、販売事業者名と販売年月日の確認できるものに限りです。
個人的な修理依頼、また本製品の製造終了時から起算して1年を経過している場合や、販売店、購入年月日が不確かなご依頼には応じかねます。

販売者

Shenzhen Maxevis Technology

〒518102
Building 1 - 2F, Zhongkenuo Industrial Park,
Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Kanton, China

TEL: 86-13249852573 FAX: 86-755-28232952

※個別対応は行っておりません。
※点検・サポート・修理のご依頼は必ず販売店にお願い致します。