

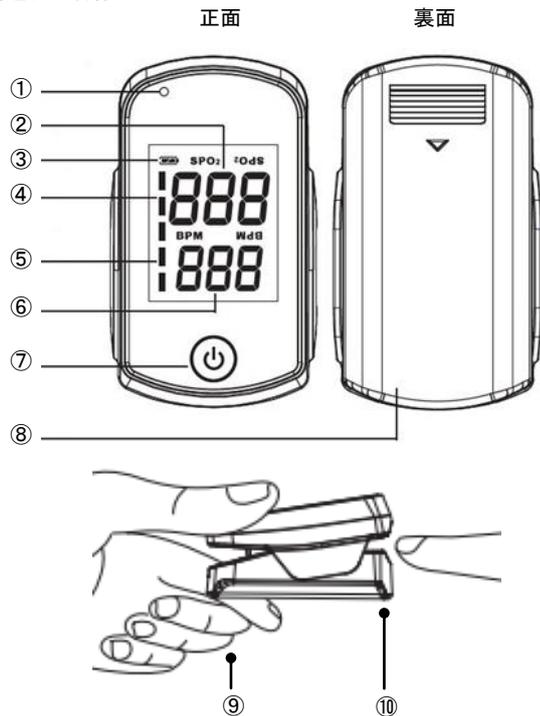
フォラケア・PO200

【禁忌・禁止】

1. 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
フィンガーホルダー：シリコンゴム
2. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MRI 装置への吸着や火傷等のおそれがあるため。]
3. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動、破損、爆発のおそれがあるため。]
4. 除細動器と併用しないこと。[感電のおそれがあるため。]
5. 分解、修理、改造等を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称



No	名称
①	Bluetooth ランプ
②	SpO ₂ (%)
③	電池マーク
④	脈
⑤	ディスプレイ
⑥	脈拍数
⑦	電源ボタン
⑧	電池ふた
⑨	クリップ部
⑩	フィンガーホルダー

寸法：63mm(縦)×37mm(横)×32mm(厚さ)

重さ：40g(電池を含まない)

2. 電氣的定格

電圧：DC 3V

電源：1.5V 単4アルカリ乾電池×2本

本品は、IEC 60601-1-2:2007 に適合する。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式及び程度：内部電源機器、BF 形

水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：IP22

4. 原理

発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。

5. 性能

1) SpO₂

測定範囲：0~100%

分解能：1%

測定精度：100~80%：±2%、79~70%：±3%、69%以下：規定なし

2) 脈拍数

測定範囲：30~250bpm

分解能：1bpm

測定精度：±1bpm または±1%（大きい方）

6. 使用環境

温度：10℃~40℃

湿度：95%RH 以下（結露しないこと）

【使用目的又は効果】

動脈血の酸素飽和度と脈拍数を経皮的に測定し、表示する。

【使用方法等】

1. 電池の入れ方

1) 電池ふたをスライドさせて取り外す。

2) 向きに注意して単4形アルカリ乾電池2本を挿入する。

3) 電池ふたを閉める。

2. 測定方法

1) 電源ボタンを押して電源を入れる。

2) クリップ部をつまんでフィンガーホルダーを開き、指先を入れる。

3) 自動的に測定が開始され、結果が表示される。

3. 測定結果の表示

1) 指先を入れて数秒後に、SpO₂と脈拍数が表示される。

測定中に電源ボタンを押すごとに、表示が180°反転する。



2) 本品を指から取り外すと、約15秒後に自動的に表示が消える。または、電源ボタンを長押しすると表示が消える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。

2) 指装着時に本品をテープ等で固定しないこと。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがある。

3) フィンガーホルダー内部は通常2℃~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがある。

4) 長時間の装着によりうっ血や圧迫壊死を生じることがあるので注意すること。

5) 本品を皮膚の弱い患者に使用する場合、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがある。

6) フィンガーホルダー内部の破損、血液などの汚れがあると、測定誤差が生じたり測定できないことがある。

- 7) 測定中は安静にすること。以下の場合は正確に測定されないことがある。
- ・測定中にフィンガーホルダー内で指を動かしている場合
 - ・指がフィンガーホルダーの奥まで入っていない場合
 - ・指が細く、光が透過し過ぎるか、指の脇から光が漏れている場合
 - ・指が太く、光が指先を透過できない場合
 - ・腕や指を圧迫している場合
 - ・測定部位が冷えている場合
 - ・フィンガーホルダー内が汚れている場合
 - ・強い光が当たる場所（直射日光、光線治療器、蛍光灯など）で測定をしている場合
 - ・体動がある場合
 - ・脈波が小さい場合
 - ・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合
 - ・爪にマニキュアをしている場合
 - ・不整脈がある場合
 - ・異常ヘモグロビンの影響を受けている場合
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
 - ・血液中に色素を注入した場合
 - ・電気メスを使用している場合
 - ・MRI 検査時に測定している場合
 - ・電磁波が発生している場所で測定している場合
 - ・本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
- 8) 本品は、酸素飽和度（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はないことに注意すること。
- 9) 清掃には消毒エタノール（エチルアルコール 70%液）を使用し、水洗いは行わないこと。

2. 併用注意

- 1) 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO₂測定値を正確に表示しないおそれがある。
- 2) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
- 3) 除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。]
- 4) 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO₂が正しく測定できないおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
動作不良、故障、モニター不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良
- 2) 有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

4. その他の注意

- 1) 使用前に取扱説明書をよく読み、正しく使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。
温度：-25°C～70°C
湿度：95%以下（結露しないこと）
2. 耐用年数は記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、3年である。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) クリーニング
本品を清掃する際は、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いたあと、乾いた布で拭きとること。フィンガーホルダーは消毒用アルコールを含ませた布で拭くこと。
 - 2) 点検
 1. 外観に傷や汚れなどがないこと。
 2. 正常に電源が入ること。電池残量が十分であること。
 3. 画面が正しく表示されること。
 4. 使用済みの電池と新しい電池を混ぜて使用しないこと。
 5. 長期間使用しない場合は電池を取り外すこと。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 点検
使用者による点検事項と同じ

【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

株式会社フォラケア・ジャパン
東京都港区新橋 5-10-8 FORA ビル
(TEL) 03-6452-8642

外国製造業者（国名）

Taidoc technology corporation（台湾）