

フォラケア・PO200

取扱説明書

管理医療機器

特定保守管理医療機器

パルスオキシメータ
 認証番号：302AABZX00002000



このたびは、当社製品をお買い上げいただき誠にありがとうございます。
 ご使用の前には必ずこの取扱説明書をお読みいただき、記載された内容に従って正しくお使いください。
 この取扱説明書は大切に保管してください。

【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
 03-6452-8642（カスタマーサポート）
 ※土日祝日を除く10:00～17:00

0007-1901-01

安全上の警告・注意

ここに示した注意事項は、お取り扱いを誤ると、ケガや故障の発生が予想される事項です。安全のため必ずお守りください。

▲警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負うおそれがある内容を示します。
▲注意	誤った取り扱いをすると、人が傷を負ったり、物的損害が想定される内容を示します。

▲警告

- 本機器の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。フィンガーホルダー・シリコンゴム
- MRI検査やCT検査を行う際は本機器を検査室に持ち込まないでください。装置への吸着や火傷等のおそれがあります。
- 高圧酸素患者治療装置に本機器を持ち込まないでください。誤作動、破損、爆発のおそれがあります。
- 除細動器と併用しないでください。感電のおそれがあります。
- 本機器が水などで濡れた状態で測定しないでください。
- 本機器にはアラーム機能がありませんが、アラーム機能が必要な状況では使用しないでください。
- 麻酔ガスなど可燃性ガスの近く、および高圧酸素室や高圧酸素治療装置内では使用しないでください。誤作動や破損、爆発または火災の原因になります。
- 電気を近づけて使用しないでください。電気メスのノイズによりSpO₂を正しく測定できないおそれがあります。
- 強い磁気発生する環境下では使用しないでください。
- 本機器から煙が出たり、異臭、異音が生ずる場合は、すぐに使用を中止して販売店までお問い合わせください。
- 分解、修理、改造等はいしないでください。

はじめに

本機器は、成人または小児の手の指に装着し、非観血で動脈血中の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数を測定し、表示する機器です。呼吸を監視するものではありませんことに注意してください。
 個人での使用時に、測定結果等に疑問を感じた場合は、医師に相談してください。
 症状の判断は、他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。

もくじ

安全上の警告・注意

3

各部の名前

6

使用方法

7

電池の入れ方

7

測定手順

8

お手入れ

保守点検

クリーニングと保管

トラブルシューティング

仕様

保証書

▲注意

- 本機器に液体(水や消毒剤等)をかけないでください。また、本機器を液体(水や消毒剤等)に浸したり、濡らしたりしないでください。
- 指装着時に本品をテープ等で固定しないでください。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ります。
- 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ります。
- 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してください。
- 本機器の照射光(波長)により、Photo Dynamic Therapy(光線力学療法)での薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがあります。
- 指先が冷えている場合は、血管が収縮して正しく測定できない場合があります。温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください。
- 測定中は安静にしてください。以下の場合は正確に測定されないことがあります。
 - ・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
 - ・指が腫れ、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はさんだ場合

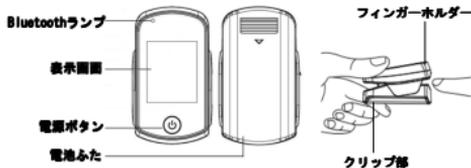
▲ 注意

- 血圧計と同時に本機器を使用しないでください。
- 血管拡張作用のある薬剤を投与している場合は、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ります。
- 電磁波を発生する機器(電子レンジ/電磁調理器など)に近づけたり、電波を発生する機器(携帯電話/PHSなど)の近くでは使用しないでください。
- 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ります。
- 本機器を落とすなど、強い衝撃を与えないでください。
- 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。
- 本機器は乳幼児の手の届かないところに保管してください。
- 本機器を1ヶ月以上保管する場合は、電池を取りはずしてください。また、新しい電池と古い電池を同時に使用しないでください。電池の液もれが起こる可能性があります。
- 本機器は直射日光のあたる場所、高温多湿な場所での使用・放置・保管はしないでください。
- 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、水洗いは行わないでください。
- 本機器を廃棄する場合は、各自治体の規則に従い適切に処分してください。

5

各部の名前

本体



表示画面



6

使用方法

電池の入れ方

※右の画面が表示された際は以下の方法で新しい電池に交換してください。
電池を交換する際は、電源がオフになっていることを確認してください。



手順1
電池ふたを△の方向にスライドさせて取り外します。

手順2
向きに注意して単4型アルカリ電池2本を挿入します。

手順3
電池ふたを「手順1」と逆の手順で閉めます。

- 使用する電池は1.5V単3型アルカリ乾電池2本です。
- 電池は乳幼児の手の届かないところに保管してください。万が一飲み込んだ場合は、すぐに医師の診断・治療を受けてください。
- 本機器を1ヶ月以上保管する場合は、電池を取りはずしてください。また、新しい電池と古い電池を同時に使用しないでください。電池の液もれが起こる可能性があります。
- 使用済みの電池は各自治体の収集・回収方法に従い、処分してください。

▲ 注意

7

測定手順



※電源ボタンを押すことに、表示が180°反転します。

手順1
電源ボタンを押して電源をオンにすると、左の画面が表示されます。

手順2
クリップ部をつまんでフィンガーホルダーを開き、指先を入れます。

手順3
自動的に測定が開始され、結果が表示されます。

手順4
本体を指から取り外すと約15秒後に自動的に電源がオフになります。または、電源ボタンを長押しすると電源がオフになります。

ワンポイント

酸素飽和度(SpO₂)の値が85%未満の場合、バックライトが赤く点滅します。



8

以下の条件が満たされていないと正しく測定できない場合があります。

正しく測定するための確認項目

✓	カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量は正常である
✓	血液中に色素を注入していない
✓	CPR処置をしていない
✓	血液造影剤を投与中ではない
✓	マニキュアを塗っていない
✓	指が汚れていない
✓	指が冷えていない
✓	太陽光が当たっていない
✓	手術灯などの強い光が当たっていない
✓	発光部と受光部に指が触れるよう正しく装着している
✓	測定中に指や体が動いていない

9

クリーニングと保管

クリーニング

本機器を清掃する際は、電源をオフにし、中性洗剤または消毒用アルコールを含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。

注意 本機器に液体を吹きかけたり、直接水につけたりしないでください。

保管

- 本機器は、次の保管環境下で保管してください。
 - ・温度：25～70℃
 - ・湿度：95%RH以下(結露なき状態)
- 本機器の保管場所については、次の事項にしたがってください。
 - ・水の掛かる場所に保管しないでください。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、本機器に悪影響を生じるおそれがある場所に保管しないでください。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがある、不安定な場所に保管しないでください。
 - ・化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないでください。
- 本機器は、次回使用するときに支障のないよう、清掃して保管してください。
- 1ヶ月以上保管する場合は、電池を取りはずしてください。

11

お手入れ

保守点検

本機器を使用する前に、必ず以下の点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検で、機器の異常が発見された場合は、販売店までお問い合わせください。

点検項目	点検内容	✓
外観	傷や汚れはありませんか	✓
	電池ふたはしっかり閉まりますか	✓
製品内部	発光部や指センサーに傷や汚れはありませんか	✓
	本体内部が濡れていませんか	✓
操作	電源は入りますか	✓
	画面は表示されますか	✓
	測定中、製品内部のセンサーは点灯していますか	✓
機能	測定値は正しく表示されていますか	✓
その他	ご使用后、フィンガーホルダー内部を清掃しましたか	✓

10

トラブルシューティング

現象	原因	対処法
電源が入らない	電池が切れている	「電池の入れ方」(p.7)にしたがって新しい電池に交換してください。
	電池の向きを間違えている	電池を正しく入れ直してください。
	電源ボタンを押していない	電源ボタンを押してから指先を入れてください。
	機器の故障	使用を中止し、販売店にお問い合わせください。
測定結果が表示されない	LCDディスプレイの欠陥	使用を中止し、販売店にお問い合わせください。
測定結果が不安定に表示される	誤った方法で測定している	「正しく測定するための確認項目」(p.8)に該当しないか確認し、再度測定してください。
	電波を発生する機器(電気メス等の医療機器、携帯電話(PHS))が近くにある	電波を発生する機器から離れて測定してください。
画面に  が表示される	電池が切れている	「電池の入れ方」(p.7)にしたがって新しい電池に交換してください。
他メーカーのバルスオキシメータで測定した値と異なる	機器によって測定差が生じる	通常使用しているバルスオキシメータで、日々の測定値を基準に日常管理してください。

12

仕様

販売名	フォラケア・PO200	
一般的名稱	パルスオキシメータ	
医療機器分類	管理医療機器 特定保守管理医療機器	
製造販売認証番号	302AABZX00002000	
測定部位	手の指	
寸法	63mm(縦) x 37mm(横) x 32mm(厚さ)	
重量	40g(電池を含まない)	
測定範囲	SpO ₂	0~100%
	脈拍数	30~250bpm
分解能	SpO ₂	1%
	脈拍数	1bpm
測定精度	SpO ₂	100~80%; ±2%, 79~70%; ±3%、 69%以下: 規定なし
	脈拍数	±1bpmまたは±1%(大きい方)
データ更新期間	1秒	
電気的定格	電圧	DC 3V
	電源	1.5V単4アルカリ乾電池×2本
	電磁両立性	IEC60601-1-2:2007に適合
電撃に対する保護の形式及び電度	内部電源機器、BF形	
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP22	
使用環境	10~40℃、湿度95%RH以下 (結露しないこと)	
保管環境	-25~70℃、湿度95%RH以下 (結露しないこと)	
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丁目10番8号 FORAビル 【カスタマーサポート】 03-6452-8642 ※土日祝日を除く10:00~17:00 Web: http://www.foracare.co.jp/	