

特定保守管理医療機器 エニィパルウォーク

【警告】

- 1.本書に説明されている目的および方法でのみご使用ください。
- 2.在宅でのご使用は、医師の指導のもとに測定し、診断を受けてください。
- 3.可燃性の麻酔剤と共に使用しないでください。
- 4.測定値は携帯電話や無線周波通信によって影響される場合があります。本装置は必ず指定の電磁環境でご使用ください。
- 5.患者評価の補助として使用することを意図していません。必ず臨床的状況の評価と併せてご使用ください。

【禁忌・禁止】

*適用対象

- 1.本装置は、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数を測定する目的の機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に使用しないでください。
- 2.SpO₂ センサは、成人以外には使用しないでください。成人以外は皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。

併用医療機器

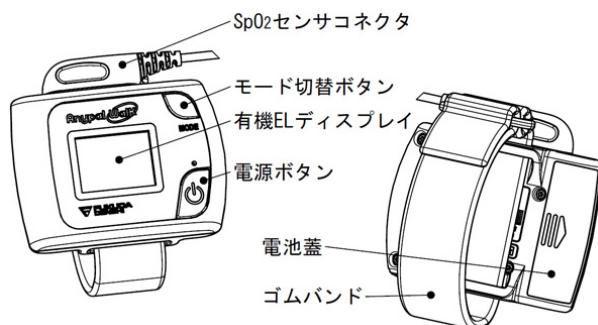
- 1.一人用または多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- **2.磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置に吸引される恐れがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」

*使用方法

- 1.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】

外観図 (型式: ATP-W)



外形寸法・質量

寸法: 74.3±1(W) × 54.5±1(H) × 17.5±1 (D)mm
(突起部バンド含まず)
質量: 90.0g±10g (電池、バンド含む)

付属品

| | |
|-------------------------------|----|
| 取扱説明書 | 1冊 |
| 医療機器添付文書 (本書) | 1部 |
| 説明シート | 1部 |
| Anypal Walk Software (CD-ROM) | 1枚 |
| ・エニィパルウォークビュー WK-V | |
| ・ウォーキングテストマネージャー WT-M | |
| ゴムバンド S (OBH-03-S) | 1個 |
| PC 接続用 USB ケーブル | 1本 |

オプション品

- 1.エニィパルウォーク用クリップセンサ (SPA-01RA)
届出番号: 13B1X00003L00012
- 2.ゴムバンド S (OBH-03-S)
- 3.ゴムバンド M (OBH-03-M)
- 4.ゴムバンド L (OBH-03-L)
- **5.エニィパルウォーク用 Y センサー (SPA-02RA)
届出番号: 14B2X00008000003

作動・動作原理

- 1.動脈血酸素飽和度 (SpO₂) は、酸化ヘモグロビン (O₂Hb) と還元ヘモグロビン (HHb) の吸光特性が異なることを利用し、組織を通過した赤色光と赤外光の、脈動に応じたそれぞれの波長による吸光度の比を計算することで求めます。
- 2.本装置は、デジタル信号に変換された生体信号を内蔵メモリに記録し、専用の USB ケーブルでパーソナルコンピュータへ接続することでデータをパーソナルコンピュータへ転送し、弊社製ビューアソフトで計測、印刷することができます。
- 3.本装置は Bluetooth を経由して、酸素濃縮装置から出力される動作状況、警報などのログデータを本装置内蔵メモリに記録します。
記録した酸素濃縮装置から出力されたログデータは、本装置での測定データと同様に、パーソナルコンピュータ上の弊社製ビューアソフトに出力する機能があります。
- 4.本装置は加速度センサを内蔵し、測定状態での加速度の変化を感知し、歩数または体動を測定することができます。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は動脈血の経皮的酸素飽和度、および脈拍数、歩数 (体動) を測定し、記録、表示することを目的とします。
アラーム機能を装備しないため、連続モニタリングには適していません。

【品目仕様等】

性能

- 1.動脈血酸素飽和度 (SpO₂)
測定範囲: 0~99%
測定精度: 80%~99%±2%
70%~79%±3%
0~69% 規定せず
- 2.脈拍数測定 (PR)
測定範囲: 30~235bpm
測定精度: 30~100bpm ±2bpm
101~235bpm ±2%

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

本装置は使用用途によって下記の 2 つのモードを有しています。

- ・歩行試験モード：時間内歩行試験時に使用するモード
- ・16h 連続測定モード：医師の指導により、決められた時間を連続で測定する時のモード

- 歩行試験モードでは、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数に加え、歩数のデータを内蔵メモリに記録することができます。またタブレット端末と Bluetooth 通信で連携することで、測定データをタブレット端末に転送することができ計測、印刷することができます。
- 16h 連続測定モードでは、最大 16 時間分の動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数、体動のデータを内蔵メモリに記録することができます。

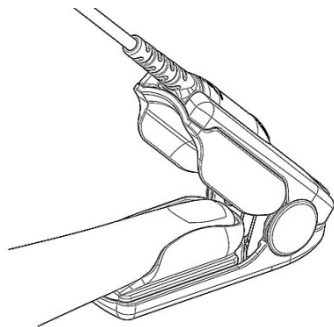
使用方法

1.準備

- (1)本装置の外部に損傷がないか確認し、本装置にゴムバンドを取り付けます。
- (2)本装置に専用の SpO₂ センサを接続します。
[SpO₂ センサは本装置に接続する前に、消毒用アルコールできれいに拭いてください。]
- (3)本装置に指定の単 4 形アルカリ乾電池 [LR03 (XW)、LR03 (XJ)] を入れます。
- (4)本装置の電源ボタンを押して電源をオンにします。
(この時 SpO₂ センサに指を入れないでください)
- (5)電池残量が少ない場合は電池を交換してください。

2.測定

- (1)SpO₂ センサのクリップ部を開け、爪が上に向くように指を乗せ、クリップを放して指に装着します。



- (2)電源ボタンを押して電源をオンにします。
- (3)電源オン後、一定時間以内に測定値が表示され、1 秒ごとの測定データを内蔵メモリに記録します。

3.終了

- (1)電源オンの状態で、本装置の電源ボタンを 2 秒間押します。
- (2)「電源を切りますか？」の画面で『はい』を選択している状態で本装置の電源ボタンを 2 秒間押します。
- (3)測定が終了し、同時に電源がオフになります。

トラブルシューティング

| 不具合 | 考えられる原因 | 解決方法 |
|-------------------------------------|--|--|
| SpO ₂ または PR が正常に表示できない。 | 1.SpO ₂ センサに指を正確に差し込んでいない。 2.患者のオキシヘモグロビン値が低すぎて測定できない。 | 1.指を挿入し直して再度測定する。 *2.何度か試してみる。本装置に問題がないことが確認できたら、医師へ相談する。 |
| SpO ₂ または PR の表示が安定しない。 | 1.SpO ₂ センサに指を深く挿入していない。 2.指が震えているか、体が揺れている。 | 1.指を挿入し直す。 2.動かないようにする。 |
| 本装置の電源が入らない。 | 1.電池残量が不足しているか、まったく無い。 | 1.電池を交換する。 2.緊急連絡先に連絡する。 |
| 表示が突然消える。 | 1.測定を開始し、一定時間経過すると、画面が消灯する。 | 1.正常電源ボタンを押すことで画面が再表示される。 |
| 「時計設定してください」が表示され、測定ができない。 | 1.バックアップ電池残量の著しい低下、内部回路によるリセットが発生した場合、測定を開始する前に、時計設定を促す仕組みになっている。 | 1.サブメニューのカレンダー/時計の設定をする。 2.緊急連絡先に連絡する。 |
| 「サービスマンへ電話連絡してください」が表示され、測定ができない。 | 1.内部回路の異常。 | 1.緊急連絡先に連絡する。 |

【使用上の注意】

*警告

- 1.本書に説明されている目的および方法でのみご使用ください。
[本装置の性能が十分に発揮されないばかりではなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。]
- 2.在宅でのご使用は、医師の指導のもとに測定し、診断を受けてください。
[本装置は医師および医師の指導のもとに使用される製品です。]
- 3.可燃性の麻酔剤と共に使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- 4.測定値は携帯電話や無線周波通信によって影響される場合があります。本装置は必ず指定の電磁環境でご使用ください。[本装置の性能が十分に発揮されないばかりではなく、機器が損傷したり、誤動作を起こす原因になります。]
- 5.患者評価の補助として使用することを意図しています。必ず臨床的症候の評価と併せてご使用ください。[本装置はモニターではないためアラームを有していません。]

禁忌・禁止

- 本装置は診断のためだけに使用されるものであり、睡眠時無効吸症の監視や生命維持などの環境下で、無呼吸モニターとして使用しないでください。
[本装置はモニターではないためアラームを有していません。]
- 指定の SpO₂ センサは、成人以外には使用しないでください。
[成人以外は皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります。]
- 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) と併用しないでください。
[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。]「相互作用の項参照」
- 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
[爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」

使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- 皮膚に炎症または過敏症のある患者の場合、本装置の取り付け、または SpO₂ センサの取り付け部位をずらしてください。
- 以下の場合には SpO₂ が正しく測定できない可能性があるため注意してください。
 - 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb)、メトヘモグロビン (MetHb) 等の異常ヘモグロビン量が多すぎる場合
 - 血管造影剤投与中の場合
 - 血管拡張作用のある薬剤を投与中の場合
 - 血液中に色素を注入した場合
 - CPR(心肺蘇生術)処置をしている場合
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 脈拍が小さい場合
 - 低灌流と判断される場合
 - 測定部位の血流循環が悪い場合 (手や指先が冷たい等)
 - 体動がある場合
 - 測定する爪にマニキュア等をしている場合
 - ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れている場合
 - 太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所での測定の場合 [正しく測定できない可能性があります]
- SpO₂ センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着部位を変えるか、使用を中止してください。

重要な基本的注意

- 詳しくは本装置の取扱説明書を参照してください。
- 本装置の故障時はただちに使用を中止してください。
- 指定の機器以外は接続できません。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- SpO₂ センサは必ず当社指定品を使用してください。
- 本装置は暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
- 台所や洗面所・トイレ等では、水がかからないようにしてください。本装置に液体が入ったと思われる場合は、使用を中止してください。[本装置は防水構造ではないため、濡れた状態で使用すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置を小児の手の届くところへ放置しないでください。
- 本装置をゴムバンドで固定する時、装着部位を圧迫しすぎないように注意してください。
- SpO₂ センサをテープで固定する場合、テープを強く巻き過ぎないように特に注意してください。

- SpO₂ センサの装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 症状および程度に応じ SpO₂ センサの装着部位を変えてください。
[SpO₂ センサの装着部位は通常 1~2°C上昇することがあるため、熱傷を生じることがあります。]
- 本センサは装着部の温度が 41 度を超えて作動が可能です。火傷等注意して適切にご使用ください。
- 除細動を行なうときは、本装置を患者から取り外してください。
[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- 電気メスを使用するときは、本装置を患者から取り外してください。
[電気メス使用により、本センサが誤動作、正しく測定できない場合や熱傷を生じることがあります。]
- 本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。
[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- 分解、加工などの改造は一切しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- 消毒は消毒用アルコールのみです。滅菌は行わないでください。
[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]
- 本装置をパーソナルコンピュータへ接続する時、本装置をパーソナルコンピュータへ接続およびパーソナルコンピュータから取り外す時以外は、本装置に触れないでください。
- 本装置をパーソナルコンピュータへ接続およびパーソナルコンピュータから取り外す時は、本装置と患者を同時に触れないでください。
- 本装置には、当社指定の単 4 形アルカリ乾電池を使用してください。
- 付属の CD-ROM は、直射日光が当たる場所や高温、多湿の場所に放置しないでください。

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|-----------|----------------------|
| 一人用または複数用高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス雰囲気内での使用 高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがあります。 |
| 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) | 使用禁止 | *磁気による吸引、磁気による誘導起電力。 |

併用注意 (併用に注意すること)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------|--------------------------|--|
| 周辺機器 | 当社指定の製品および付属品以外は使用しないこと。 | *当社指定の製品および付属品以外を使用した場合、性能が保障できないだけでなく、患者または被検者が電撃を受けることがあります。 |

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

機器の保管は、次の事項に注意してください。

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して保管してください。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

保管環境

保管温度：-10℃～60℃

保管湿度：10%～95%

*使用環境

動作温度：10℃～40℃

動作湿度：30%～85%

有効期間・使用の期限（耐用期間）

耐用年数：6年〔自己認証（製造元データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 次回の使用に支障のないよう必ず清掃してください。
消毒用アルコールで湿らせた布で清掃することができます。
2. 日常点検は日常点検記録表にしたがって毎日使用前に行ってください。
3. 日常点検記録やメンテナンス時の注意事項については、取扱説明書を参照してください。
4. 単 4 形アルカリ乾電池は消耗品です。使用前に点検のうえ、必要に応じて交換してください。
5. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認してください。
6. 本装置を廃棄する場合は、必ず緊急連絡先に連絡してください。

【包装】

1 セット／ダンボール

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

フクダ電子株式会社