

特定保守管理医療機器

エニパル ATP-03

【警告】

\*使用方法

- \*1.本装置の測定のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の機能を十分に理解し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断してください。  
[誤診の原因となる恐れがあります。]
- \*2.本装置は連続で5分以上測定できないため、モニタリングには使用しないでください。  
[測定時間に制限があり、モニタリングに適していません。]

【禁忌・禁止】

\*適用対象(患者)

- \*本装置は、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、熱傷の原因となります。]

\*併用医療機器

- \*1.高圧酸素患者治療装置内では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」
- \*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装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

\*使用方法

- \*1.可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度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。]

【形状・構造及び原理等】

形状

\*1.外観図



2.外径寸法・質量

寸法：35(H)×32(W)×56(D)±5mm  
(突起部は含まず)

質量：52g±5g (ネックストラップは含まず)

3.装置の分類

保護の形式による分類	内部電源機器
保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP24

\*4.使用環境

- \*動作温度：0℃～40℃
- \*動作湿度：30%～90%RH、ただし結露しないこと。
- \*動作気圧：70～106kPa (標高-400～3000m相当)
- \*充電温度：5℃～35℃
- \*充電湿度：30%～90%RH、ただし結露しないこと。

\*構造・構成ユニット

\*本装置は、下記から構成されます。

\*1.本体

\*エニパル ATP-03 1個

2.付属品

- 取扱説明書 1冊
- 医療機器添付文書(本書) 1部
- ネックストラップ 1本
- USBキャップ 1個

作動・動作原理

- \*1.経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)は、酸化ヘモグロビン(O<sub>2</sub>Hb)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、当社製ビューアソフトで表示、印刷することができます。
- 3.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。

\*【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は動脈血の経皮的酸素飽和度、脈拍数を測定し、記録、表示することを目的とする。なお、警報機能を備えていないため、連続モニタリングには適さない。

【使用方法等】

- 1.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。
  - ・SpO<sub>2</sub>モード：SpO<sub>2</sub>及びPR測定を実施
  - ・加速度モード：加速度測定を実施し、歩数を算出している状態
- \*2.SpO<sub>2</sub>モードでは、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)と脈拍数を内蔵メモリに記録することができます。
- 3.加速度モードでは、歩数、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

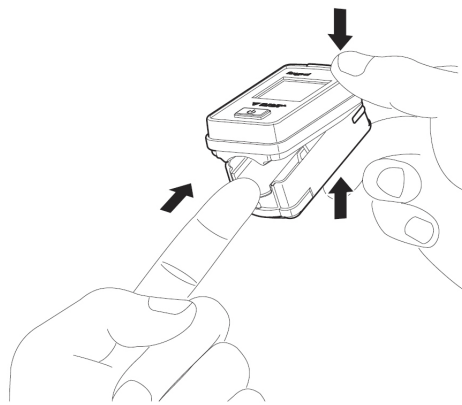
1.充電の仕方

- \*(1)当社指定のクレードルに接続し、本装置内蔵のバッテリーを充電します。クレードルの充電ランプが消灯すると、充電は完了です。指定のクレードルについては、取扱説明書をご参照ください。

2.指への装着

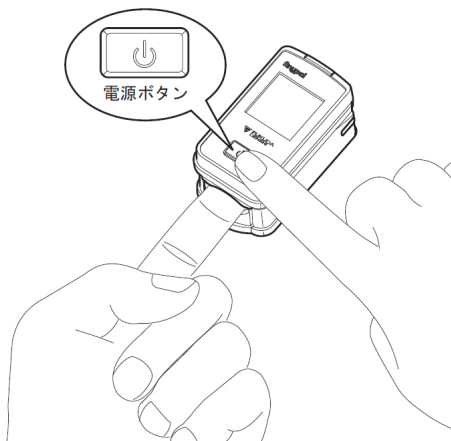
- (1)クリップ部をつまんで指挿入部を開け、爪が下になるように指を乗せ、クリップを放して指に装着します。

取扱説明書を必ずご参照ください。



### 3.測定

(1)電源ボタンを押して電源を ON します。



- (2)電源 ON 後、一定時間以内に測定値が表示され、4 秒ごとの測定データを内蔵メモリに記録します。
- (3)本装置の測定中に電源ボタンを押すと、画面表示方向が順次切り替わります。
- (4)測定を行い、メモリにデータを記録すると、内蔵のバイブレーションが振動し、1 データの記録が終了したことをお知らせします。本装置の設定を変更することでピープ音を鳴らすこともできます。詳細は付属の取扱説明書をお読みください。

### 4.電源の OFF

以下のような場合には自動的に電源が OFF します。

- ・「指はずれ」が 7 秒間継続した場合
- ・ SpO<sub>2</sub> 測定が 5 分間継続した場合

### 5.電源のシャットダウン

本装置を完全にシャットダウンし時計機能を除くすべての動作を停止します。

- (1)「指はずれ」が表示されている状態で、電源ボタンを長押しして、メインメニューを表示します。
- (2)メインメニュー上で電源ボタンを短押しして、システム設定アイコンを選択します。
- (3)システムアイコンを選択している状態で、電源ボタンを 1 秒押しして、システム設定 1 を表示します。
- (4)システム設定 1 上で電源ボタンを短押しして、次へアイコンを選択します。
- (5)次へアイコンを選択している状態で、電源ボタンを 1 秒押しして、システム設定 2 を表示します。
- (6)システム設定 2 上で電源ボタンを短押しして、電源 OFF を選択します。
- (7)電源 OFF を選択している状態で、電源ボタンを 1 秒押しします。
- (8)確認画面で「はい」を選択し、電源ボタンを 1 秒押しして、シャットダウンします。

### \*6.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
「指はずれ」や「検知できません」が表示され、SpO <sub>2</sub> 値または PR が正常に表示できない。	指装着部が脈を検知できていない。	1.指装着部に正しく指を差し込む。 2.指装着部に装着する指を変える。
電源ボタンを押しても画面に何も表示されない。	リチウムイオンバッテリーが消耗している。	充電を実施する。
「時計設定してください」が表示され、測定ができない。	リチウムイオンバッテリーが消耗し、カレンダーが初期化された。	1.メニューの日付/時刻の設定をする。 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。	内部回路の異常。	緊急連絡先に連絡する。

### 【使用上の注意】

#### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- \*1.高熱のある患者および末梢循環不全を起こしている患者の場合、定期的に本装置の装着状態を確認し、熱傷が生じないように定期的に装着部位を変えてください。
- 2.皮膚に炎症または過敏症のある患者の場合、本装置の取り付け部位をずらしてください。
- 3.以下の場合には SpO<sub>2</sub> 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
  - ・血液中に色素を注入した場合
  - ・ CPR (心拍蘇生術) 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
  - ・ 脈波が低振幅の患者
  - ・ 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)
  - ・ 体動がある患者
  - ・ 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
- 4.本装置の使用により、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

- 1.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。]
- 2.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。
- 3.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。]
- 4.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。]
- 5.症状および程度に応じ装着部位を変えてください。  
[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。]
- 6.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。]

- 7.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、本装置が誤動作、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。]
- 8.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。]
- 9.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。
- 10.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。
- 11.バッテリー残量表示が残りわずかになったら、当社指定の酸素濃縮装置に内蔵しているクレードル、または当社指定の酸素濃縮装置のオプション品であるクレードルですみやかに充電してください。その際、接続する機器の向きに注意してください。
- 12.長期間、使用しないときは本装置をシャットダウンし、充電を十分に行った後に保管してください。

#### 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
* <u>高圧酸素患者治療装置</u>	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	*MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### \*保管環境

保管温度：-10℃～50℃

保管湿度：15%～90%RH、ただし結露しないこと。

##### 耐用期間

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.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.定期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。
- 3.内蔵バッテリーは消耗品です。必要に応じて交換してください。
- 4.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。

##### \*使用者による保守点検事項

\*日常点検は、日常点検記録表に従い、使用前に毎回行ってください。

##### \*業者による保守点検事項

\*定期点検は、定期点検記録表に従い、少なくとも1年に1回以上行ってください。  
詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

#### 【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)