

特定保守管理医療機器

エニィパルウオーク ATP-W03

【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」

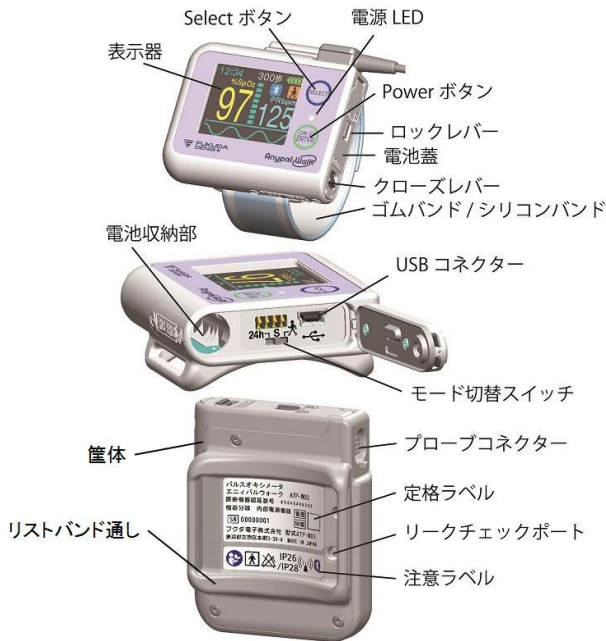
使用方法

- 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：68(H) × 54(W) × 15(D) ± 5 mm（突起部は含まず）

質量：50g ± 5g（プローブ、電池、バンドは含まず）

3. 装置の分類

Table with 2 columns: 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, 外郭による保護の等級, IP26/IP28

4. 使用環境

- 動作温度：5°C～40°C
- 動作湿度：10%～95%RH
- 動作気圧：70～106kPa（標高-400～3000m 相当）
- 動作温度（水中）：5°C～40°C
- 動作水深：1.5m 以内（静止状態）、30分まで

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・併用品
パルスオキシメータ ATP-W03
単4形アルカリ乾電池 LR03
ゴムバンド S1 OBH-03-S1
- 2. 付属品
(1) 医療機器
SpO2用クリッププローブ SPA-03
製造販売届出番号：13B1X00003S00095
SpO2用Yプローブ SPA-04
製造販売届出番号：13B1X00003S00096
(2) 非医療機器
単4形ニッケル水素充電電池 BK-4MCC
ゴムバンド S OBH-03-S
ゴムバンド M OBH-03-M
ゴムバンド L OBH-03-L
シリコンバンド CBZ-01
USB ケーブル
ピュアソフト FHM-02V
ウォーキングテストマネージャ WT-M

\*3. 接続可能機器

\*医療機器

\*以下の製品の製造販売業者はすべてフクダ電子株式会社です。

Table with 2 columns: 一般的名称（販売名）, 医療機器認証番号. Lists various accessories like acid concentration devices and sleep evaluation programs.

作動・動作原理

- 1. 経皮的動脈血酸素飽和度（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、用途によって下記の3つのモードを選ぶことができます。
(1) 歩行試験モード：主に時間内歩行試験で使用するモード
(2) 連続測定モード：決められた時間を連続で測定するモード
(3) スポットモード：SpO2値および脈拍数の測定を実施
なお、歩行試験モードおよび連続測定モードでは、SpO2値と脈拍数、歩数を内蔵メモリに記録することができます。内蔵メモリに記録したデータは、指定のUSBケーブルを使用してパソコンへ出力し、付属品のピュアソフトで表示、管理、印刷することができます。
- 3. 本装置は3軸加速度センサを内蔵しており、加速度の合成値より体動を検出し、歩数を算出、記録、表示することができます。さらに、歩数から身体活動強度（METs）を算出、表示することもできます。
- 4. 本装置は、酸素濃縮装置から出力されるイベント信号や動作状況を入力し、パソコンに出力することができます。また、歩行試験モードでは、タブレット端末にSpO2値、脈拍数、および歩数データを転送し、付属品のウォーキングテストマネージャを使用し閲覧することができます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【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します。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しません。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

##### 1.準備

- (1)本装置にゴムバンドまたはシリコンバンドを取り付けます。
- (2)本装置にパルスオキシメータプローブを接続します。

##### 2.歩行試験モード

- (1)電池蓋を開け、モード切替スイッチを歩行試験モードに設定します。
- \*\***(2)電池を入れ、電池蓋を閉めます。
- (3)被検者の手首に装置を装着し、指にプローブを装着します。
- (4)Power ボタンを押して電源を ON にします。
- (5)1 秒ごとに SpO<sub>2</sub> 値と脈拍数が測定され、内蔵メモリへ記録されます。
- (6)Select ボタンを押して試験を開始します。
- (7)試験時間経過時にブザーが鳴り、試験を終了します。
- (8)Power ボタンを 2 秒以上押した後、「はい」を選択して電源を OFF にします。

##### 3.連続測定モード

- (1)電池蓋を開け、モード切替スイッチを連続測定モードに設定します。
- \*\***(2)電池を入れ、電池蓋を閉めます。
- (3)被検者の手首に装置を装着し、指にプローブを装着します。
- (4)Power ボタンを押して電源を ON にします。
- (5)SpO<sub>2</sub> 値と脈拍数の測定が開始されます。
- (6)電源が ON の状態から 5 分後、自動で表示が消えます。10 秒ごとに SpO<sub>2</sub> 値と脈拍数、歩数が内蔵メモリへ記録されます。
- (7)表示が消えている間は Power ボタンを 2 秒未満押し、再表示を 10 秒間行います。
- (8)Power ボタンを 2 秒以上押した後、「はい」を選択して電源を OFF にします。

##### 4.スポットモード

- (1)電池蓋を開け、モード切替スイッチをスポットモードに設定します。
- \*\***(2)電池を入れ、電池蓋を閉めます。
- (3)Power ボタンを押して電源を ON にします。
- (4)指にプローブを装着します。
- (5)SpO<sub>2</sub> 値と脈拍数の測定が開始されます。
- (6)プローブから指を外し、「指はずれ」を検出してから 15 秒後に自動で表示が消え、待機状態となります。

## 5.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> 値または脈拍数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。
本装置の電源が入らない。	<b>**</b> 電池が消耗している。	1.電池を交換する。 2.緊急連絡先に連絡する。
「時計設定してください」が表示され、測定ができない。	内部のバックアップ電池が消耗し、内部時計がリセットされた。	時計を再設定しても、エラーが表示される場合は、当社営業所へ連絡する。
「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。

※詳細は取扱説明書を参照

### 【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.皮膚に炎症などのある患者の場合、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> 値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い患者
  - ・血液中に色素を注入した患者
  - ・CPR (心拍蘇生術) 処置をしている患者
  - ・静脈拍動がある部位で測定している患者
  - ・激しい体動がある患者
  - ・脈波が小さい (低脈波) の患者
  - ・低灌流の患者
  - \* ・ヘモグロビン酸素解離曲線の移動のある患者
  - \* ・マニキュアや測定部位に汚れがある患者
  - ・ハンドクリームを塗っていたり、手指が汚れていたりする患者
  - ・太陽光、手術灯等の強い光の当たる場所での測定の場合

#### 重要な基本的注意

- \*\***1.患者の状態に関する臨床判断は、SpO<sub>2</sub> の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
- 2.本装置はモニタリングには使用しないでください。  
[警報機能を備えていないため、連続モニタリングには適しません。]
- \*3.指定の機器以外は接続しないでください。  
[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- 4.本装置は暖房機の近くなど、高温の場所での使用は避けてください。
- \*5.皮膚の発赤やかぶれなどが現れた場合は、装着部位を変えるか、使用を中止してください。
- 6.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。]
- \*7.常に皮膚を確認し、状態に応じて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。]
- 8.除細動を行うときは、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。]
- 9.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。]

10.入浴時間は10分未満としてください。

[本装置の故障の原因となる恐れがあります。]

**\*\*11.単4形ニッケル水素充電電池を使用した場合、表示器に表示される電池残量アイコンは正しく表示されません。単4形ニッケル水素充電電池の劣化状態や充電状態に十分に注意して使用してください。単4形アルカリ乾電池の使用を推奨します。**

**\*\*12.連続測定モードで測定する場合、電池は新品もしくは電池容量が十分にある指定の単4形アルカリ乾電池を使用してください。**

[単4形ニッケル水素充電電池を使用した場合、満充電状態であっても24時間測定できない場合があります。]

**\*\*13.単4形ニッケル水素充電電池には寿命があります。そのため、電池メーカー指定の充放電回数を超えた充電電池や充電器の所定の充電時間を超えても充電が完了しない充電電池は使用しないでください。**

**\*\*14.単4形アルカリ乾電池は充電しないでください。**

[充電すると、液漏れ、破損の恐れがあります。]

15.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。]

16.本装置の電源および通信が切れる恐れがあるため、パソコンに接続しているときは本装置に触れないでください。

\*17.本装置に接続するパソコンは、IEC 60950-1 または IEC 62368-1 適合品を使用してください。

**\*\*18.長期間、使用しないときは本装置の電源を OFF にして、電池を取り外し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
高圧酸素患者治療装置	*併用不可	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）	*併用不可	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。

##### \*\*併用注意（併用に注意すること）

**\*\*1.血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO<sub>2</sub>測定値を正確に表示しない恐れがあります。**

**\*\*2.Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本装置の照射光（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恐れがあります。**

##### \*\*不具合・有害事象

###### \*\*不具合

**\*\*動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測**

###### \*\*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**

##### \*\*妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

**\*\*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。]

##### \*\*その他の注意

**\*\*在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、およびその指示を受け使用方法の説明を受けた方が使用してください。**

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

本装置の保管は、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：15%～90%RH ただし結露しないこと。

### 耐用期間

**\*\*6年 [自己認証（当社データ）による]**

## 【保守・点検に係る事項】

- 1.定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。
- 2.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。
- 3.日常点検記録や定期点検記録、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.清掃は当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いてください。もしくは、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿等に含ませて固くしぼり、本装置を拭いてください。**

\*5.拭いた後に医療機器清拭クロスの液状成分が残っている場合は乾いた柔らかい布で拭き取ってください。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障や劣化の原因になることがあります。]

\*6.医療機器清拭クロスでコネクタ周囲は清拭しないでください。[故障の原因となることがあります。]

\*7.化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨剤、磨き粉、熱湯、薬品（クレンジャー、シンナー、トルエン、ベンジン、ベンゾール、住宅用/家具用合成洗剤）、強酸性の薬剤、溶剤（揮発性、有機系）や油脂を含むクリーナー類、鋭利な工具等を使用しないでください。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障や劣化の原因になることがあります。]

### 使用者による保守点検事項

**\*\*日常点検は、取扱説明書の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、取扱説明書の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。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。**

### 定期交換部品

本装置の防水性能を維持するためには必ず電池蓋パッキンを定期的に変換してください。

部品交換の際は当社営業所までご連絡ください。

・電池蓋パッキン

耐用期間：2年

## 【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)