

特定保守管理医療機器

エニィパル ATP-01

**【禁忌・禁止】**

**適用対象（患者）**

- 1.本装置は、新生児には使用しないでください。  
[新生児は皮膚が未成熟であるため、熱傷が起こる恐れがあります。]

**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。**  
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「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」
- \*\*3.除細動器を使用するときは、本装置を患者から取り外してください。**  
[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]「相互作用の項参照」
- \*\*4.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。**  
[電気メスの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。]「相互作用の項参照」

**使用方法**

1. 連続モニタリングの用途で使用しないでください。  
[警報装置を備えていないため、容態急変などに気付くことができません。]
- 2.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。  
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]

**【形状・構造及び原理等】**

**形状**

1.外観図



2.寸法・質量

寸法：36(W)×27(H)×56(D)mm  
(突起部、ネックストラップ除く)  
質量：45g（電池含む）

3.装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類： 内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による  
装着部の分類： BF 形装着部  
水の有害な浸入又は微粒子状物質の  
有害な浸入に対する保護等級： IP26/IP28  
作動（運転）モードによる分類： 連続作動（運転）機器

4.電気的定格

定格電圧：1.5V（単4形）  
交流・直流の別：直流

5.使用環境

動作温度：0～40℃  
動作湿度：30～90%RH（ただし結露なきこと）  
動作気圧：70～106kPa（標高-400～3000m相当）

**構造・構成ユニット**

本装置は、下記から構成されます。

- |                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| 1.製品本体          |                    |
| パルスオキシメータ       | ATP-01MB           |
| 2.標準付属品         |                    |
| 単4形アルカリ乾電池      | LR03(XW), LR03(XJ) |
| ネックストラップ        | —                  |
| 3.オプション品（非医療機器） |                    |
| 単4形ニッケル水素充電池    | BK-4MCC            |
| スモールサイズアジャスター   | OBZ-02             |

**作動・動作原理**

本装置は2つの光源と光検出器を備えています。骨、組織、色素、静脈血管は通常、時間をかけて一定量の光を吸収します。細動脈床は通常脈動しており、収縮期と拡張期間の血液量の増減に伴い、不定量の光を吸収します。収縮期と拡張期に吸収される光の割合が酸素濃度飽和度測定値に変換されます。このような測定値を経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）と呼びます。

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、記録することができます。また、検出した体動より歩数を測定し、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、記録することも可能です。本装置を首から下げることで、患者の身体活動の情報（体動）を検出し、歩数を測定、表示します。また、運動（歩行）に関して自己管理しやすいように、目標歩数を設定することができ、測定した歩数と共に達成度を表示することもできます。

※METs（Metabolic equivalents）：

身体活動の強さを安静時の何倍に相当するかで表す単位。

搭載している加速度センサ、ホールセンサおよび光検出器で体動や指の挿入を検知することができるため、SpO<sub>2</sub>測定、歩数測定の開始、終了は自動で行うことができます。

本装置は酸素濃縮装置のイベントや動作状況をBluetooth®通信により内部メモリに記録します。これら内蔵データの閲覧は当社製ビュアソフト（FHM-02V）と同梱するPC接続用USBケーブルを使用してください。動作環境等はFHM-02Vの取扱説明書をご確認ください。また、本装置からスマートフォンなど当社指定の外部機器へBluetooth®通信を使用し内蔵データを転送することができます。

**【使用目的又は効果】**

**使用目的**

本装置は経皮的動脈血酸素飽和度、脈拍数を測定し、記録、表示することを目的とします。なお、警報装置を備えていないため、連続モニタリングには適しません。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 【使用方法等】

### 使用前（測定準備）

本装置は下記 2 つのモードを有し、モード変更は操作ボタンで行うことができます（初期設定は SpO<sub>2</sub> モード）。

- ・ SpO<sub>2</sub> モード：  
SpO<sub>2</sub> と脈拍数を測定します。歩数は測定しません。
- ・ SpO<sub>2</sub>+歩数モード：  
SpO<sub>2</sub>、脈拍数および歩数を測定します。

モード変更は次の手順で行います。

1. 本体側面の電池蓋を開け、電池室へ電池を挿入します。
2. 操作ボタンを 4 秒以上押し、プリメニュー画面が表示されます。
3. 起動中のモードと反対のモード名が表示されるため、操作ボタンで選択し決定します。

### 使用中（測定手順）

#### 1. SpO<sub>2</sub> モード

- (1) クリップ部をつまんで指挿入部を開き、爪が上（表示器側）にくるように指を挿入します。
- (2) クリップ部を放し、指挿入部を閉じると自動で SpO<sub>2</sub> の測定が始まります。
- (3) 測定開始後は 1 秒毎に SpO<sub>2</sub> と脈拍数を測定し、内蔵メモリへ記録されます。

#### 2. SpO<sub>2</sub>+歩数モード

- (1) 内蔵の加速度センサが体動を感知すると、歩数測定および記録を開始します。
- (2) SpO<sub>2</sub> を測定する場合は、上記「1. SpO<sub>2</sub> モード」の手順を行うと、自動的に SpO<sub>2</sub> 測定および記録に切り替わります。その他、設定変更画面の操作中、外部機器とデータ通信中は、歩数の測定はできません。
- (3) SpO<sub>2</sub> 測定を終了する条件を満たした後に体動を検出すると、歩数測定および記録を再開します。

### 使用后（測定終了、データ通信）

#### 1. 自動スタンバイ（測定終了）条件

- ・ SpO<sub>2</sub> モード時は下記条件(1)を満たしたときにスタンバイ状態となります。
- ・ SpO<sub>2</sub>+歩数モード時は下記条件(1)と(2)の両方を満たしたときにスタンバイ状態となります。

##### (1) SpO<sub>2</sub> 測定の自動終了の条件

- ・ 「指はずれ」が 10 秒間連続して続いた場合
- ・ 連続して 5 分以上 SpO<sub>2</sub> 測定を実施した場合  
上記のいずれかを満たしたとき

##### (2) 歩数測定の自動終了の条件

- ・ 体動検出がない状態が 30 秒継続した場合  
(SpO<sub>2</sub>+歩数モード時)

#### 2. シャットダウン方法

本装置から電池を取り外します。

#### 3. データ通信

##### (1) USB 接続

本装置とパソコンを USB 接続し、ビューソフトでデータを確認します。

##### (2) Bluetooth®通信

本装置とスマートフォン等の外部機器を Bluetooth®通信で接続しデータを送信します。

## 組み合わせて使用する医療機器

組み合わせて使用する医療機器は以下の製品があります。

一般的名称 (販売名)	医療機器認証番号	製造販売業者
酸素濃縮装置 (クリーンサンソ FH-100/5L)	225ADBZX00015000	フクダ電子株式会社
酸素濃縮装置 (クリーンサンソ FH-310)	230ADBZX00039000	フクダ電子株式会社
**酸素濃縮装置 (クリーンサンソ FH-310S)	**301ADBZX00059000	**フクダ電子株式会社
**酸素濃縮装置 (クリーンサンソ FH-1010)	**302AFBZX00065000	**株式会社メトラン

## 【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 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
  - ・ 指先が太すぎる、または変形している患者

### 重要な基本的注意

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. 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。]
3. 火のそばや直射日光の当たるところ、炎天下の車中など、高温の場所での使用、保管、放置はしないでください。
4. 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。
5. 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。]
6. 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。]
7. データ通信中は本装置に触れないでください。
8. USB 接続した本装置を患者環境内へ入れないでください。
9. パソコン、スマートフォンなど本装置と通信する外部機器は患者環境外で使用し、IEC 60950-1 適合および CISPR32/CISPR24 同等の規格に適合の機器を使用してください。
10. 長期間使用しないときは、電池を取り出して保管してください。  
[長期間装着されたままになっていると電池が液漏れする恐れがあります。]

11. SpO<sub>2</sub> 測定は、必ず歩行を中止してから実施してください。  
[体動の影響により測定できないことがあります。]

### 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
可燃性麻酔ガス及び高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
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。
除細動器	併用不可	放電エネルギーによる電撃を受ける恐れがあります。
電気メス	併用不可	本装置が誤動作、正しく測定できない場合や熱傷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：-10～60℃

保管湿度：10～90%RH（ただし結露なきこと）

#### 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. クリーニングは当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10S または OAZ-10L）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。
2. 安全のため、クリーニング時は必ず電池を取り外してください。
3. 本装置の内部や電池蓋、USB ポートには水や薬液が入らないように注意してください。
4. パッキン表面は柔らかい布で軽く拭いてください。
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、故障や劣化の原因となることがあります。]
6. 医療機器清拭クロスで USB ポート周囲は拭かないでください。  
[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（クレンザー、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、故障や劣化の原因となることがあります。]
8. 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。
9. 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。

### 定期交換部品

本装置の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。

- ・電池蓋パッキン
- 定期交換時期：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)