

## 特定保守管理医療機器

## エニィパル ATP-01RF

## 【禁忌・禁止】

## 適用対象（患者）

- 1.本装置は、2歳未満には使用しないでください。  
[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」

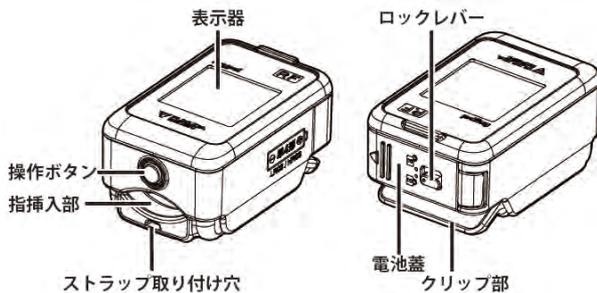
## 使用方法

- 1.可燃性麻酔ガス及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

水の有害な浸入または微粒子状物質の

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.電氣的定格

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-01RF

- 2.標準付属品

単4形アルカリ乾電池 LR03(XW), LR03(XJ)

- 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、光検出器に加え加速度センサ及びホールセンサを備え、指挿入部の開閉や本装置への加速度を検出することで、SpO<sub>2</sub>測定の開始や終了を自動的に行うことができます。

本装置は、内蔵メモリに記録した測定した値などのデータを、対応するRFIDリーダー/ライター機能を持った当社指定の機器へ、RFID通信を使用して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。

## 【使用方法等】

## \*操作方法

## 使用前（測定準備）

- (1)本体側面の電池蓋を開け、電池室へ電池を挿入します。

## 使用中（測定手順）

- (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、内蔵メモリへ記録します。

## 使用后（測定終了）

- (1)指挿入部より指を抜きます。  
(2)本装置はスタンバイ状態になります。  
以下の条件のいずれかを満たした時にスタンバイ状態になります。  
・「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  
(3)データ通信  
本装置を指定のRFID機器にかざすと、測定データが自動的に転送されます。  
(4)シャットダウン  
本装置から電池を取り出します。

## \*組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
スポットチェックモニタ SC-1800	301ADBZX00078000	フクダ電子株式会社

## 【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.皮膚に炎症などのある患者の場合、本装置の取り付け部をずらしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 重要な基本的注意

1. 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
2. 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。  
[誤診の原因となる恐れがあります。]
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. 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。
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. 測定が完了したら本装置は速やかに取り外してください。  
[長時間装着したままにすると装着部の血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
7. 測定時に皮膚を確認し、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℃温度が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. 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。  
[体動の影響により測定できないことがあります。]
9. SpO<sub>2</sub> 測定は、必ず安静な状態で実施してください。  
[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
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。

### 併用注意 (併用に注意すること)

1. 除細動器：除細動を行う際は、患者及び患者に接続されている本品には触れないください。  
[放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがあります。]
2. 電気手術器 (電気メス)：電気メスのノイズにより SpO<sub>2</sub> が正しく測定できない恐れがあります。
3. 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。
4. 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、2 歳未満には使用しないでください。  
[熱傷が起こる恐れがあります。]

## 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、及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 (当社データ) 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-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。
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内側の USB ポートや電池室には水や薬液が入らないように注意してください。
4. 電池蓋内側の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可能性があります。]
6. 医療機器清拭クロスで電池蓋内側の USB ポート周囲は拭かないでください。  
[故障の原因となる可能性があります。]
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、故障や劣化の原因となる可能性があります。]
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、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。  
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、定期的な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)  
販売業者の連絡先  
フクダコーリン株式会社  
カスタマーサポートセンター  
電話番号：0120-088-203