スパイロドック取扱説明書

Rev 2.3 発行日:2013年3月25日 承認日:2013年3月25日

継続的な製品開発と品質向上のため、本マニュアルに含まれる情報の変更や更新が行われることがあります。 製造業者は、本マニュアルまたは製品の誤用によって、装置を使用したユーザーによる損害や損傷についての責任 を負いません。

本マニュアルの画面例は、器械の表示、キーボードのグラフィックと異なる場合があります。 本マニュアルの一部、または全体をコピーすることは固く禁じられています。

目次

スパイ]ドック取扱説明書	1
1.	はじめに	3
2.	製品・付属品の確認	3
3.	使用制限及び禁忌・禁止	3
4.	安全上のご注意	4
5.	製品表示	6
6.	製品概要	6
7.	電源を入れる、初期設定の確認 1	2
8.	メインメニュー1	3
9.	アイコン説明 1	3
10.	サービスメニューから設定変更を行う 1	4
11.	患者データ登録の登録	1
12.	検査データの検索・閲覧	2
13.	PC オンラインモード	4
14.	スパイロ検査を行う 2	5
15.	スパイロ検査の結果を見る	7
16.	オキシメトリー検査を行う 2	8
17.	FAST モード(患者登録をせずに検査を行う)	2
18.	本体を USB 経由にて PC に接続する	3
19.	メンテナンス	4
20.	トラブルシューティング	5
21.	製品保証・修理規定	6

1. はじめに

この度はスパイロドックをご購入頂きまことにありがとうございます。

本製品は、人体の換気機能を検査する、呼吸機能検査(スパイロ検査)と血中酸素飽和度検査(オキシメトリー 検査)を行う為の医療機器になります。正しい検査を行うために、被験者が安静で良好な健康状態にある場合にのみ 実施して下さい。また、再現性のある測定結果を採用することによって、より正確な結果(最大努力呼気/吸気)を 得るように設計されております。

あらゆる操作におけましても、医師・看護師等の医療従事者、あるいはそれらに準ずる者による適切な指導を受けた方 が行って下さい。

2. 製品・付属品の確認

ご使用になる前に内容物をご確認下さい。

- スパイロバンク本体
- リチウムイオンバッテリー
- *ノ*ーズクリップ
- パルスオキシメーター
- 本体取扱説明書
- 別売: タービンフローマウスピース (ディスポーザブルもしくはリユース)
- (以下、別梱包)
- 付属ソフトウェア winspiroPRO インストール用 CD-R
- ソフトウェア取扱説明書
- USB ケーブル

開封後、内容物や箱にダメージが無いことを確認して下さい。破損あるいは不足品があった場合はお買い求めの代理 店様にご連絡下さい。尚、本機器の保管、輸送の際は梱包されていた外箱を使用して下さい。

3. 使用制限及び禁忌·禁止

- > 本製品の測定結果のみで患者の病状を診断せず、病歴やその他の診断結果を踏まえて診断を行って下さい。
- 手術室、引火性の液体・洗剤がある場所、または引火性麻酔ガス(酸素または窒素)のある場所で使用しないで下さい。
- 故障の原因になるので、風の影響がある場所、熱源・冷源、直射日光、その他の光源、ほこり、砂、化学物質の 影響がある環境では使用しないで下さい。
- 本製品は有資格者が操作する必要があります。被検者が自宅で使用する場合には本製品の操作に関して有資格者が十分な説明を行って下さい。
- 正しいスパイロ検査を行うためには被検者の心理的・肉体的能力の両方を評価し、被検者が安静で良好な健康 状態にある場合のみ実施して下さい。
- 検査結果は個人の能力や検査の実施方法によって左右されます。測定中に得られた結果が正確ではないと判断 された場合には検査結果を合格としないで下さい。
- > 高齢者、子ども、およびハンディキャップのある被検者を検査する場合には特に注意が必要です。
- ▶ 感染防止の観点からマウスピースは1回限りの使用のみで再使用しないで下さい。
- ディスポーザブルタービンは1患者のみの使用で再使用はしないで下さい。

- リユーザブルタービンの洗浄に、アルコール、油性洗剤、熱湯、水道の蛇口からの流水は使用しないで下さい。タービン内部の羽が変形する恐れがあります。
- > 本体及びセンサーには以下の方法による滅菌・洗浄は行わないで下さい。
 - ・オートクレーブ、EOG 滅菌、プラズマ滅菌
 - ・アルコール、油性洗剤
 - ·熱湯
 - ・水道の蛇口からの流水による洗浄

4. 安全上のご注意

肺活量測定を行う前に、医師は患者の症状を十分確認してください。肺活量測定結果の分析だけでは、被験者の臨 床状態の正確な診察を行うには不十分ですので、被験者の病歴に関する情報、他の検査の結果を考慮することも必 要です。

- > 交差汚染を防ぐ目的でリユーザブルタービンは検査ごとに洗浄を行って下さい。
- ▶ ディスポーザブルタービンは1患者ごとに新しいものをお使い下さい。

⚠ パルスオキシメーター

- パルスオキシメーターが故障した場合、使用を中止して下さい。被検者に対して重大な損害を与える恐れがあります。
- 周囲に強い光があると測定値が不正確になることがあります。その場合にはセンサーエリアをタオルなどで覆って下さい。
- > 被検者に造影剤などが投与されている場合、測定値が不正確になることがあります。
- 血圧計のカフなどを装着したり、血流に影響を及ぼす機器を装着している場合、測定値が不正確になることがあります。
- > マニキュア、つけ爪は落として下さい。
- ▶ カルボキシルへモグロビン、メトヘモグロビンの数値が高い場合、測定値が不正確になることがあります。
- パルスオキシメーターに異物の付着や汚れがあると測定値が不正確になります。センサーをきれいな状態にして下さい。
- ▶ オートクレーブ滅菌、EOGガス滅菌、プラズマ滅菌は使用しないで下さい。
- > パルスオキシメーターを清掃するときは本体から外して清掃を行って下さい。



- 原田産業株式会社が供給する純正部品のみをご使用下さい。純正部品以外を接続し使用した場合、保証の 対象外となる他、患者様に対して重大な損傷を与える可能性がありますので絶対にお止め下さい。
- 機器の修理、校正、その他のメンテナンスは、原田産業株式会社あるいは原田産業株式会社による適切な指導・許可を受けた者のみが行って下さい。
- > 電波を発する電化製品(テレビ、ラジオ、携帯電話など)の近くでは測定値が不正確になる可能性があります。

数メートル以上話して測定を行って下さい。

- CTの近くで測定を行うと測定値が不正確になる可能性があります。またMRIの近くでの本体の使用はお止め下さい。
- > 本体を破棄する場合には関係法令を遵守し、適切な方法で廃棄して下さい。
- ▶ 子どもの手の届かないところに保管して下さい。

\land リチウムイオン

本体のバッテリーには3.7Vリチャージャブルリチウムイオン電池を使用しています。

- 不適切な電池の使用は液漏れ、発熱、発煙、破裂、発火の恐れがあります。その場合、バッテリー内部の安全装置が故障し、使用者または周囲に重大な損害を与える可能性があります。
- > 分解、改造はお止め下さい。
- ▶ +、-端子に金属を近づけるとショートしますので近づけないで下さい。
- ショートを起こす可能性のあるものと一緒に持ち運びをしないで下さい。ポケットやバッグにネックレス、ヘアピン、コイン、 ネジなどがあるとショートを起こす可能性があります。
- > バッテリーに熱を加えたり、火の中に入れたりしないで下さい。
- 60 度以上になる場所(火元、車内、車のダッシュボードなど)での保管、充電はお止め下さい。液漏れ、発熱、 発煙、破裂、発火を招く化学反応を起こす可能性があります。
- 水や塩水に浸水させないで下さい。バッテリー内部の安全装置に影響を与え、液漏れ、発熱、発煙、破裂、発火 を招く化学反応を起こす可能性があります。
- > バッテリーを突き刺したり、電池に強い衝撃を与えないで下さい。
- > バッテリーに傷が入ったり、形が崩れた場合は使用しないで下さい。
- バッテリーリーズ(バッテリー本体に付いている電線)が本体にうまく接続できなかった場合に無理に押し込まないで ください。バッテリーリーズが適切な方向で装着されているか確認して下さい。適切な方向で装着されていない場合、 液漏れ、発熱、発煙、破裂、発火の恐れがあります。
- ▶ バッテリーリーズをコンセントに直接繋がないで下さい。車のシガーソケットから充電しないで下さい。
- > スパイロドック本体のバッテリー以外の用途には使用しないで下さい。
- > 万が一、目にバッテリー液が入った場合には、擦らずに流水で洗い流し病院を受診して下さい。
- ▶ 長時間充電をしないで下さい。
- > 電子レンジや圧力容器にバッテリーを入れないで下さい。
- ▶ バッテリーが異常な状態(異臭、発熱、変形など)になった場合には、すぐに使用をやめ再使用はお止め下さい。
- ▶ 静電気がある場所でのバッテリーの使用はお止め下さい。
- > 万が一、バッテリー内部の液体が皮膚もしくは服に付着した場合にはただちに流水で洗い流して下さい。
- ▶ 子どもの手の届かないところでバッテリーを保管して下さい。飲み込む恐れがあります。
- 長期間本体を使用しない場合には、バッテリーを本体から外し、バッテリーリーズをきれいな状態にし、下記の条件下にて保管して下さい。

充電時:約0℃~40℃

- 使用時:約10℃~40℃
- 保管時:約-20℃~60℃

5. 製品表示

ラベル、シンボル	定義
SN A23-0W.00000 CC REF spirodoc 0476 MIR via del Maggiolino 125 00155 Roma - Italy FCC ID: TUKMIR040	SN:シリアルナンバー REF:製品名スパイロドック
CE	欧州医療機器指令 93/42/EEC
İ	IEC 60601-1 TypeBF
•	USB 接続マーク IEC 60601-1-1
X	欧州廃棄電気電子機器(WEEE)に関する指令 2002/96/EEC
	静電気敏感性デバイス EN 60601-1-2

6. 製品概要

スパイロドックはパルスオキシメーター付きのポータブルスパイロメーターです。本体のみで検査ができるだけでなく PC と USB 接続して検査を行うこともできます。呼吸機能、血中酸素飽和度、心拍数を測定することに特化した機器で、ス パイロメトリー検査 1 万回分もしくはオキシメトリー検査 300 時間相当の検査記録を本体に記録することができます。 また気道可逆性試験、気道過敏性試験での薬剤投与前(PRE)と投与後(POST)の各パラメーター比較も行うことが できます。



測定に使用されるセンサーは、赤外線タービンフローセンサーをしようしているため下記の特徴があります。

- タービンセンサー方式なので息を吐き切る寸前まで測定することができる
- 測定環境の湿気、空気密度の影響を受けない
- 患者の呼気が本体に触れないため交差汚染リスクが低い
- 定期校正の必要がない

タービンはリユーザブル、ディスポーザブルの2種類がありますが、洗浄・消毒の手間、交差汚染リスクの点からディスポー

ザブルタービンを推奨します。

リユーザブル:1 患者ごとに洗浄・消毒して下さい。 ディスポーザブル:1 患者ごとに新しいタービンを使用して下さい。





リユーザブルタービン

ディスポーザブルタービン

▶ スパイロメーターセンサー仕様

センサー方式	双方向デジタルタービン
温度センサー	半導体(0~45℃)
測定原理	赤外線タービンフロー
最大流量	10L
流量範囲	±16L/s
流量精度	±3%または 50ml のどちらか大きい方
フロー精度	±5%または 200ml のどちらか大きい方
抵抗	0.5cmH ₂ O/L/s

▶ スパイロ検査パラメーター

パラメーター	単位	説明
*FVC	L	最良の FVC
*FEV1	L	最良の FEV1
*PEF	L/s	最良の PEF
FVC	L	努力性肺活量
FEV1	L	1 秒量
FEV1/FVC	%	1 秒率(Gaensler) FEV1/FVC×100
FEV1/VC	%	1 秒率(Tiffeneau) FEV1/(EVC+IVC)×100
PEF	L/s	最大呼気流量
FEF2575	L/s	最大中間呼気流量(努力性肺活量の 25%から 75%までの平均流量)
FEF25	L/s	努力性肺活量 25%のときの呼気流量
FEF50	L/s	努力性肺活量 50%のときの呼気流量
FEF75	L/s	努力性肺活量 75%のときの呼気流量
FEV3	L	3 秒量
FEV3/FVC	%	3 秒率
FEV6	L	6 秒量
FEV6%	%	6 秒率

FET	S	努力呼気時間(息を吐き出すのに要する時間の長さ)
EVol	mL	外挿気量
FIVC	L	努力性吸気肺活量
FIV1	L	努力性吸気肺活量1秒量
FIV1/FIVC	%	努力性吸気肺活量1秒率
PIF	L/s	最大吸気流量
MVVcal	L/s	FEV1 から計算される最大換気量
VC	L	肺活量
EVC	L	呼気肺活量
IVC	L	吸気肺活量
IC	L	最大吸気量
ERV	L	予備呼気量
TV	L	1回換気量
VE	L/min	1 分間の換気量(安静呼吸時)
RR	Breath/min	1分間の呼吸数
tI	S	平均吸気時間(安静呼吸時)
tE	S	平均呼出時間(安静呼吸時)
TV/tI	L/min	平均吸気流量(安静呼吸時)
tI/Tot	-	tE/(tI+tE)
MVV	L/min	最大換気量
ELA	year	肺年齢

*最大値を表示

▶ オキシメーターセンサー仕様

測定方式	2 波長血液吸光度法			
測定範囲	0-99% (1%単位)			
SpO2 解像度	1%			
SpO2 測定精度	±2% (70~100%SpO2)			
SpO2 計算	平均8心拍ごと			
測定心拍範囲	30-245BPM (1BPM 単位)			
BPM 解像度	1BPM			
心拍数測定精度	±2BPM または 2%のどちらか大きい方			
心拍数計算	平均 8 秒ごと			

▶ オキシメトリー検査パラメーター

酸素飽和度低下イベント、心拍数変化イベント

酸麦的和皮低下イベント	150 秒間の間に 8~40 秒間にわたって SpO2 が 4%以上低下または 2%以上上昇し
設業地和反応「イハノト	たイベント

心地物亦ルノベット	150 秒間の間に 8~40 秒間にわたって BPM が 10 回以上上昇または 8 回以上減少
心相数変化イベノト	したイベント

各パラメーターに関連する試験を下表の関連試験の列に、6分間歩行試験(6MWD)、睡眠時無呼吸症候モニタリング(Sleep)、その両方(All)のいずれかにて記載しています。

関連試験	パラメーター	単位	単位
	%SpO2 min	%	測定中の最低 SpO2
	%SpO2 max	%	測定中の最高 SpO2
A 11	BPM min	BPM	測定中の最低心拍数
All	BPM max	BPM	測定中の最大心拍数
	%SpO2 mean	%	平均 SpO2
	BPM mean	BPM	平均心拍数
	T Total	hh:mm:ss	合計測定時間
	T Analysis	hh:mm:ss	合計分析時間
	T<90%	%-hh:mm:ss	SpO2 90%以下の測定時間
	T<89%	%-hh:mm:ss	SpO2 89%以下の測定時間
	T<88%	%-hh:mm:ss	SpO2 88%以下の測定時間
A 11	T<87%	%-hh:mm:ss	SpO2 87%以下の測定時間
All	Ev SpO2<89	-	20 秒以上 SpO2 89%以下のなったイベント数
	⊿Index	-	12 秒間隔で計算された SpO2 変動指数
	T<40BPM	%-hh:mm:ss	心拍数 40 以下の測定時間
	T>120BPM	%-hh:mm:ss	心拍数 120 以上の測定時間
	Ev<40BPM	-	心拍数 40 以下のイベント数
	Ev>120BPM	-	心拍数 120 以上のイベント数
	%SpO2 start	%	6 分間歩行試験開始時の%SpO2
	%SpO2 end	%	6 分間歩行試験終了時の%SpO2
	BPM end	BPM	6 分間歩行試験終了時の心拍数
	%SpO2 Base	%	6 分間歩行試験開始前の平均%SpO2
	BPM start	BPM	6 分間歩行試験開始時の心拍数
	T Baseline	hh:mm:ss	6 分間歩行試験開始前の合計時間(ベースライン)
6MWD	T Walking	hh:mm:ss	6 分間歩行試験の歩行中の合計時間
	T Recovery	hh:mm:ss	6分間歩行後の回復中の合計時間
	Distance	m	步行距離
	T2%⊿SpO2 hh:n T4%⊿SpO2 hh:n	bb:mm:ss	歩行中の SpO2 がベースラインより 2%以上下がった
		111.1111.55	ときの合計時間
		hhimmiss	歩行中の SpO2 がベースラインより4%以上下がった
		111.11111.55	ときの合計時間
	Predicted	m	予測歩行距離

	Predicted min	m	予測最低歩行時間
	% Predicted	%	步行距離/予測步行距離×100
	% Predicted min	%	步行距離/予測最低步行時間×100
	AUC/Distance*	-	歩行中の SpO2 ベースラインと実測 SpO2 の AUC
	Dyspnea Base	Borg	歩行試験前の息切れ度合い
	Dyspnea End	Borg	歩行試験後の息切れ度合い
	Dyspnea CHG	-	歩行試験前後の息切れ度合いの変化
	Fatigue Base	Borg	歩行試験前の疲労度合い
	Fatigue End	Borg	歩行試験後の疲労度合い
	Fatigue CHG	-	歩行試験前後の疲労度合いの変化
	Diastolic Base	mmHg	ベースラインの最高血圧
	Systolic Base	mmHg	ベースラインの最低血圧
	Diastolic Fine	mmHg	歩行試験終了時の最高血圧
	Systolic Fine	mmHg	歩行試験終了時の最低血圧
	Steps	-	推定步数
	VMU**	-	運動指数
	O2-GAP***	%	投与すべき酸素量との差(L/min)
	02	L/min-%	歩行試験前の酸素投与量
6MWD	SpO2 Base	%	測定開始後 3 分間での平均 SpO2
	BPM Base	BPM	測定開始後3分間での平均心拍数
	ODI	1/h	酸素飽和度低下指数
	Mean Dur.Desat	S	酸素飽和度低下イベントの平均時間
	Tot Desaturat.	-	酸素飽和度低下イベントの合計時間
	Longest Desat.	S	酸素飽和度低下イベントの最長時間
	Desatur. Peak	%	酸素飽和度低下イベントでの最低 SpO2
	BPM Index	-	1 時間当たりの心拍数変化イベント数の
	Mean Desaturat.	S	平均酸素飽和度
	Mean Drop	S	酸素飽和度低下イベント中の
	Max Drop	S	最大下降 SpO2
	BPM Variation	-	測定中の心拍数変化数
		_	ベースラインの SpO2 から 4%低下し 5 分以上経過
			したイベント数
Sleep	NOD89%	-	SpO2 が 5 分以上 89%以下であったイベント数
	NOD90%	_	SpO2 が 5 分以上 90%以下かつ最低 SpO2 が
			86%以下であったイベント数
	t.NOD4%	hh:mm:ss	NOD4%の合計時間
	t.NOD89%	hh:mm:ss	NOD89%の合計時間
	t.NOD90%	hh:mm:ss	NOD90%の合計時間

*AUC/Distance…下図の斜線部分の面積。



**VMU…患者の動きを定量化した指数

***02GAP…投与すべき酸素投与量は下記論文を参照しております。

"The six minute walk test (6MWT) can predict O2 flows required to prevent exercise-induced O2 desaturation"; Authors: G. Pezzuto, L. Calzetta, MC. Basili, MA. Porretta, L. Senis, P. Rogliani, M. Cazzola, C. Saltini, University of Roma "Tor Vergata" Italy, presented at: ERS (European Respiratoty Society Congress), Barcelona - Spain: 21 September 2010

メモリー 約 10,000 回分のスパイロ検査記録を保存可能	
キーボード LCD タッチスクリーン	
ディスプレイ LCD タッチスクリーン 128×64 白黒	
1)9–71–7 USB	
3.7V 電池寿命 通常使用の場合、約10年	
電源 リチウムイオン電池 3.7V 1100mAh	
寸法 101×48×16mm(タービンハウス寸法 46×47×24mm)	
重量 バッテリー重量込み 99g(タービンハウス重量 17g)	
気温 -20℃~60℃-	
法度 10%~95% RH	
使用環境 気温 10℃~40℃-	
运度 10%~95% RH	
医用電気機器安全規格	
安全に関する一般的要求事項 IEC60601-1	
電磁両立性(EMC) – 要求および試験 IEC60601-1-2	
JIS T 0601-1:1999 医用電気機器 第1部:安全に関する一般	的要求事項
JIS T 0601-1-2:2002 医用電気機器 第1部:安全に関する一	·般的要求事項
第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験	
JIS T 0601-1:2005 医用電気機器 第1部:安全に関する一般	的要求事項
第1節:副通則-医用電気システムの安全要求事項	

7. 電源を入れる、初期設定の確認

スパイロドック上部のボタンを押して電源を入れます。 スパイロドックが USB で PC に接続されている場合には電源をオフ にすることはできません。

初期画面に日付、時間が表示されます。 2~3 秒で自動的に次の画面に移動します。 [1]を押すと医師モードもしくは患者モードのどちらの設定になっているか確認することができます。

医師モードの場合

・スパイロパラメーター

・オキシメトリーパラメーター

・スパイロ、オキシメトリーテスト件数

・メモリー空き容量

患者モードの場合

・症状の数

・質問の数

・スパイロ、オキシメトリーテスト件数

・メモリー空き容量

電源を切るには本体上部ボタンを押し、次の画面の右下の[OK] を押します。本体上部ボタンを長押しすることでも電源を切ることが できます。

約一分間以上操作がなかった場合、画面は暗くなり省エネモードとなります。

約5分間操作がなかった場合、音がした後、本体の電源は切れます。

(PCもしくはバッテリーに接続していた場合は切れません。)



8. メインメニュー

メインメニューでのアイコンを説明します。医師モード、患者モードでそれぞれアイコンが異なります。

▶ 医師モードの場合



> 患者モードの場合

Z	症状に関する日記の記録ができます。	
	オキシメトリー検査を行います。	ſ
	スパイロメトリー検査を行います。	
4	最新の検査結果を閲覧できます。	
\boxdot	患者データを入力することなく検査を行います。ク イック検査を行うときに使用します。	



9. アイコン説明

アイコン	アイコン説明	アイコン	アイコン説明
	設定を変更するためのサービスメニューにアク	Ĉ	メインディスプレイから患者データにアクセスし
	セスする。	4	ます。
	保存された検査記録から患者データを呼び	(\Box)	新規患者データを作成します。
	出して再度検査をします。	LL)	
ABUD	患者データを修正します。	9	最新の検査結果を表示します。
1	直近の検査結果を表示します。		全画面に戻ります。
	Bluetooth 経由でデータを送信します。	(451)	検査記録にアクセスします。
رٹ	(本機能は使用できません。)	لالا	

Ĩ	誕生日から検査結果を検索します。	12 12	検査日から検査結果を検索します。
	検査の全記録を閲覧します。	(ABC	苗字
	性別選択で男性を選択します。	K	性別選択で女性を選択します。
	患者データを登録せずに検査を行います。 (ファストモードに進みます。)	<u>í</u>	オキシメトリー検査に進みます。
	オキシメトリー検査を行います。 (SpO2/BPM)	•	睡眠時モニタリングに進みます。
	6MWD において歩行フェーズに移る際に使 用します。	47 <u>5</u>	6MWD においてリカバリーフェーズに移る際に 使用します。
	スパイロ検査に進みます。	$ \ge $	FVC テストに進みます。
ահ	VC 検査に進みます。		MVV 検査に進みます。
	気管支拡張薬を使用したテストに進みます。	24h	オキシメトリー検査のうち検査時間が 12 時 間以上のものを検索します。
U	Bluetooth 経由で印刷します。(この機能 は使用できません。)		プレチスモグラフを表示します。
(Δ)	アラーム設定内容の確認ができます。	×	アラーム設定のうち1つ以上のアラーム機能 が OFF になっています。
\bigtriangleup	アラームが機能し警告音が鳴ります。		アラームが停止しています。
Z	患者モードにて症状を選択します。		

10.サービスメニューから設定変更を行う

サービスメニューから設定を変更するにはメインメニューの

医師モードと患者モードでは、それぞれ設定項目が異なります。

医師モードの場合

医師モードはすべての機能にアクセスすることができます。 (患者モードは限られたモードにのみアクセスできるシンプルな設定です。) 画面右上、右下の矢印をタッチすると画面がスクロールします。 各設定項目についての設定方法、内容は下表の通りです。



設定項目	設定方法、設定内容
Doctor/Patient モード設定	医師モード、患者モードの選択を行います。 医師モードの場合は Doctor mode を、患者モードの場合は Patient mode をタッチし て下さい。
Change date/time 日付時刻設定	日付時刻の設定を行います。カーソルに合わせて数字を入力し OK を押すとカーソルが 進みます。矢印を押すとカーソルが戻ります。すべての入力を終え OK を押すと設定が反映 されサービスメニューに戻ります。
LCD Setting ディスプレイ設定	Brightness 明るさ (Brightness)、コントラスト (Contrast) を調整できます。0~31の間で調 整し、OK を押して設定を完了します。 Touch calibration タッチスクリーンのキャリブレーションを行います。(キャリブレーションをスタートすると完了す るまでキャンセルすることはできません。) 画面左上、右上、右下、左下の順で画面の縁が点滅します。その点滅を 3 回ずつタッチ します。正しくタッチが出来ない場合には一つ前の手順に戻ります。すべて正しくタッチを行 うことができればキャリブレーションは完了です。
Bluetooth Settings Bluetooth 設定	Bluetooth 機能は利用できません。

	決められた時間に自動的に電源が入り睡眠時モニタリング検査が開始されるよう設定する
	ことができます。(Manualに設定した場合は、通常のスイッチを用いたオン・オフとなりま
	す。)
	Turn ON 機能は、日中の患者の動作モニタリング、万歩計、3 次元センサーを用いた
	VMU 測定としても用いることが可能です。
	自動 ON/OFF の条件を設定することができます。期間と時間を設定します。
	1回のみ One time only / 週1回 once a week / 月曜から金曜 Monday to
	Friday / 土曜日曜 Saturday-Sunday / 毎日 Everyday
iurn UN mode	
自動電源 ON	Turn ON 機能が設定され、設定時間以外にスイッチを入れると下図の警告が表示され、
	その後パスワードを入力する必要があります。パスワードは【122333】です。
	WARNING Automatic turn ON enabled Press OK to continue



	Pulse tone ON/OFF			
	オキシメトリー検査の際に BPM に合わせた音の有無を設定します。			
	(睡眠時モニタリング検査の際の設定は常に無音となります。)			
	Pulse Tone ON/OFF Beep (()) ON OFF			
	Default alarms			
	アラーム設定をデフォルト設	定にするときに使用します。		
	Oximetry Alarms Sp02% min 85 max 99 BPM min 60 max 120 C $-++$ ((\checkmark)) ON ON ON			
	予測値を設定します。			
	下表の成人・小児の組み合わせのうち、いずれかの設定を選択します。			
	JRS/Knudson を推奨します。			
	成人	小児		
Select predicted	ERS	Knudson		
予測値設定	Knudson	Knudson		
	USA	Knudson		
	ERS	Zapletal		
	MC-Barcelona	Zapletal		
	JRS	Knudson		
Select standard	ATS/ERS もしくは NHANESIIIを選択します。			
計算基準規格設定	ATS/ERS を推奨します。			
	simplified:基礎的なパラメーターのみ表示するシンプルな設定です。			
Sot paramotors	personal : 表示したいパラメーターを選択することができお好みに合わせた設定ができま			
Jet parameters	す。			
	complete :本体で測定可能なすべてのパラメーターを表示する設定です。			
	* NHANESⅢを選択している場合はスパイロ検査のパラメーター設定はできません。			
Select turbine	使用中のタービンを設定します。リユーザブルもしくはディスポーザブルのいずれかを選択しま			
タービン設定	す。			

Turbine calibration	タービンキャリブレーションはリユーザブルタービンを使用している際に必要となります。 年に1回のキャリブレーションを推奨します。キャリブレーションの際はメーカーにご連絡下さい。
	ディスポーザブルタービンを使用している際はキャリブレーションは必要ありません。
Select language 言語設定	本体の言語を英語、イタリア語、フランス語、スペイン語、ドイツ語から選択します。
DATE Format 日付フォーマット	日/月/年、月/日/年、年/月/日のいずれかから選択します。
Unit Format 単位設定	本体中の単位を設定します。inch/pound もしくは cm/kg から選択します。
Delete Memory メモリー消去	本体に記録されているメモリーを消去できます。消去するにはパスワード【122333】を入 力します。3 回連続してパスワードを間違えると自動的に電源が切れます。
Info Firmware 本体情報	スパイロドック本体、Bluetooth、オキシメトリーのバージョンが表示されます。
Demo Oxi オキシメトリーデモ	オキシメトリー検査のデモを行います。

> 患者モードの場合

患者モードは在宅で患者自身が肺機能をモニタリングできるモードで医師モードと比べてシンプルな設定となります。 患者モードに設定した状態で ■● を長押しし、設定画面に入ると下記設定項目が表示されます。

- Change date/time 日付時刻設定
- LCD setting ディスプレイ設定
- Configuration その他設定
- Bluetooth settings Bluetooth 設定
- Info firmware 本体情報

Configuration その他設定にタッチするとパスワードを入力する必要があります。パスワード【122333】を入力すると下記の設定が可能です。(*のついた項目は医師モードと同じです。上記医師モードの場合を参照下さい。)

- Doctor/Patient モード設定
- Turn ON mode * 自動電源 ON
- Patient data * 患者データ
- Oximetry setup * オキシメトリー検査設定
- Set questions 質問設定
- Set symptoms 症状設定
- PERSONAL best 個人予測値設定
- Select predicted * 予測値設定
- Select standard * 計算基準規格設定
- Select turbine * タービン設定
- Turbine calibration *タービンキャリブレーション

- Select language * 言語設定
- Date format * 日付フォーマット
- Unit format * 単位設定
- Delete memory * メモリー消去

設定項目	設定方法、設定内容				
FVC、FEV1、PEF、FEF2575の予測値をカスタマイズすることができます。 PERSONAL Best 上記 4 つのパラメーターのうち設定したいパラメーターを選択します。					
					モード設定
	Use predicted value を選択	Rすると計算基準規格に沿ったE	目標値となります。		
	本体の電源を入れたときに患者	の状態を確認する質問を設定	できます。		
	設定可能な質問日日本語訳		答えの選択		
	Taken drug?	薬を飲みましたか?	いいえ / はい		
Set questions	Taking oxygen?	酸素を使用していますか?	いいえ / はい		
質問設定	Are you working?	働いていますか?動いていま			
	Are you working?	すか?	UU1/2 / 1201		
	Mood	気分はどうですか?			
	記 症状の日記機能を使用するときに確認する質問を選択します。				
	設定できる質問項目と答えの選	経沢はト記の通りです。			
	設定可能な質問		答えの選択		
	Tiredness on waking	起床時の疲れ	なし / 普通 / 大きい		
	Daytime drowsiness	日中の眠気	なし / 普通 / 大きい		
Sot symptoms	Breathless on waking	起床時の息切れ	なし / 普通 / 大きい		
Set Symptoms	Troubled Sleep	睡眠困難	なし / 普通 / 大きい		
1/11八 起 上	Wheezing	喘鳴	なし / 普通 / 大きい		
	Cough	咳	なし / 普通 / 大きい		
	Sputum production	痰	なし / 軽い / 多い		
	Sputum increasing	痰の増加	なし / あり		
	Breathlessness	息切れのしやすさ	なし / 普通 / 大きい		
	Fatigue	疲れ	なし / 普通 / 大きい		
	Chest tightness	胸部の苦しさ	なし / 普通 / 大きい		

11.患者データ登録の登録

1	メインメニューから 🚺 を押すと患者データの管理ができます。					
2	Modify ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・					
	New III: 新しい患者データを作成します	o				
3	● を押してアルファベットで名前を入力し(OK を押します。				
4	次に姓を入力し OK を押します。					
5	生年月日、身長、体重を入力します。該当す	「る性別のアイコンを選択	します。			
	人種を選択します。計算基準値設定で ATS	。 S/ERS を選択した場合	、人種による予測値修正を自動的に			
	行います。 修正されるパラメーターは FVC、 FE	EV1、FEV3、FEV6、V	こです。人種と予測値修正比は下表			
	の通りです。					
	ただし予測値設定で JRS を設定している場合	≧、予測値修正は行われ	こません。			
	また NAHNESIIEを設定している場合には N	AHNESⅢの計算式が	適用され、人種を設定するとメインメニ			
	ユーに戻ります。					
	ATS/ERS					
	人種	予測値修正比(%)				
C	Without correction(選択なし)	100%				
0	Caucasian(白色人種)	100%				
	Oriental(東洋人)	100%				
	Hong Kong Chinese(香港人)	100%				
	Japanese(日本人)	89%				
	Polinesian(ポリネシア人)	90%				
	North Indian(北インド人)	90%				
	South Indian(南インド人)	87%				
	Pakistani(パキスタン人)	90%				
	African descendant(アフリカ系人種)	87%				
	登録した患者データを修正する場合には、 を押すと修正ができます。					
	を押すと修正せずにメインメニューに戻ります。					
7	* 🔜 は既に作成された患者 ID の情報を修正するために使用します。 新しい ID で患者情報を登録す					
	るには New から患者 ID を作成する必要があります。					

12.検査データの検索・閲覧

本体に記録された検査記録を閲覧ができます。

登録された患者データを呼び出し新しい検査を行うこともできます。







13.PC オンラインモード

スパイロドックを USB ケーブルで PC に接続し、付属のソフトウェア winspiroPRO を用いて検査を行うこともできます。 PC オンラインモードでは、スパイロドック本体での操作はできません。 winspiroPRO がインストールされた PC からすべて の操作を行います。

お手持ちの PC にて操作ができるため、患者登録がスムースになり、疫学調査や集団検診など連続して検査を行いたい 場合にも活用できます。

また PC オンラインモードではリアルタイムの FVC カーブを見ることができます。

* PC オンラインモードにて測定を行うと winspiroPRO にて設定されている予測値条件、タービン設定が本体にも反映 されます。winspiroPRO の条件設定とスパイロドック本体の条件設定が異なる場合にはお気をつけ下さい。PC オンライ ンモードを終了したあとも、本体の設定は winspiroPRO の設定条件が反映されます。(スパイロドック本体のタービン 設定がディスポーザブルになっていたとしても、winspiroPRO のタービン設定がリユーザブルタービンの場合、スパイロドック 本体の設定もリユーザブルタービンとして条件設定され、PC オンラインモードを終了した後もタービン設定はリユーザブルタ

14.スパイロ検査を行う

1	患者データ	を登録した	あとメインメニューから を選択します。
		D. MAR	
	次の画面に	下記のアイ	イコンが表示されますので、測定したい検査を選びます。
	$[\ \]$	FVC	努力性肺活量検査
	ալ	VC	肺活量検査
		MVV	最大換気量検査
		POST	薬剤投与後検査(FVC テストを1回以上測定しないと選択できません。)
2	タービンマウ	スピースが	本体にきちんと接続されていることを確認します。本体の溝にあわせてタービンマウスピース
	を差し込み	、時計方向	句に回し固定します。タービンマウスピースが本体から約 0.5cm 出ているのを確認します。
3	鼻から息が	漏れないよ	うノーズクリップで鼻をつまみます。
4	両手で本体	の端を掴	み、タッチスクリーン側が顔向きになるように保持し、口の端から空気の漏れがないようマウ
	スピースを加	ロえます。	

FVC 検査(努力性肺活量検査)

胸いっぱいに吸い込んだ空気を勢い良く吐き出し、閉塞性換気障害の有無や程度を測定する検査です。 1. マウスピースをくわえた状態で安静呼吸を数回繰り返します。

2. 最大吸気位(吸えなくなるところ)に達するまでゆっくりと息を吸って下さい。このとき腕を広げるようにします。

3. 最大吸気位に達したら、一気に出来る限り早く、吐けなくなるまで息を吐き出し、最大呼気位(吐けなくなるところ)に達したら、再度、勢い良く、大きく息を吸い込んで下さい。最後の吸気は FIVC、FIV1、FIV1%、 PIF のパラメーターが必要なければ行う必要はありません。

4. 呼気開始から6秒経つと長めの音が鳴ります。これは被検者がガイドラインで推奨される最低6秒間呼気が続くか知るための目安となります。

5. 検査を終了するには本体上部のボタンと押します。

*終了せずに連続して検査を行った場合、FVCとFEV1の和が最大であった検査が最良の検査として自動的に記録されます。

*検査中の音は被検者の吸気または呼気の早さに連動します。被検者が最良の検査を行えるよう音の間隔 を聞き、声掛けを行うことで被検者が最良の検査を行えるよう促すことができます。



VC 検査(肺活量検査)

肺活量(胸に入る空気の量)を測定する検査です。

1. マウスピースをくわえて安静呼吸を数回繰り返します。3回もしくは4回安静呼吸を繰り返すと長めの音が鳴ります。安静呼吸時の肺活量が計測されます。

2. 長めの音が鳴ったあと、すぐに EVC(最大吸気位)もしくは IVC(最大吸気位)の計測を行います。

EVC 最大吸気位:長めの音が鳴ったあと、出来る限りゆっくりと長く息を吸い込み、その後出来る限りゆっくり と長く息を吐き出します。

IVC 最大呼気位:長めの音が鳴ったあと、出来る限りゆっくりと長く息を吐き出し、その後出来る限りゆっくりと長く息を吸い込みます。

(吸えなくなる/吐けなくなる)まで大きくゆっくりと呼吸して下さい。

3. 検査を終了するには本体上部のボタンを押します。



MVV 検査(最大換気量検査)

一定時間内(12秒間)に、胸から出し入れ(換気)できる空気の量を測定する検査です。

1. 体全体を使いながら、技師の合図に合わせてできるだけ深い呼吸を行なって下さい。

- 2. 推奨される呼吸の早さは1分間に30回程度です。
- 3.12 秒間経つと検査は自動的に終了します。

POST 栫	<u> </u>
POST 栘	・ 査とは気管支拡張剤などの薬剤を投与をし、薬剤投与前後の肺活量を比較するための検査です。
POST 椅	資査を行うためには FVC 検査を 1 回以上行う必要があります。
1. メイン	メニューから 🔝 を押し、 💽 を押します。 (FVC 検査を 1 回以上行わないと POST アイコ
ンは表示	されません。)
2. "Pres	ss OK to confirm POST phase(POST 検査を行いますか?) "と確認のメッセージが出ますので
OK を押	します。
3. 検査	の種類を下記アイコンより選択し POST 検査を行います。
R	DATA :
:	POST FVC 検査
W):	POST VC 検査
	POST MVV 検査
R P	RE:薬剤投与前の FVC 検査の結果の閲覧ができます。薬剤投与前に実施した FVC 検査のうち
最良の検	資査結果を PRE 検査と呼びます。
4. POS	T 検査の結果は PRE 検査と比較され表示されます。 CHG 列に薬剤投与後の変化率が表示されま
す。	
* POST	「検査が設定された状態のときに、新規患者の登録を行う、もしくは、データ本体にある他の患者データ
を呼び出	すと、自動的に POST 検査は終了します。

15.スパイロ検査の結果を見る

スパイロ検査の所見はFVC検査の結果を基に、ATS/ERS基準に基づきInterpretation(所見)として表示されます。所見の分類は下記の通りです。

%FVC:努力性肺活量÷予測努力性肺活量×100

%FEV1	: 1	秒量÷予測1秒量×100
-------	-----	--------------

表示	Restriction(拘束性)	Obstruction(閉塞性)
Normal spirometry	80% ≦ %FVC	80% ≦ %FEV1
Mild	70% ≦ %FVC <80%	70% ≦ %FEV1 <80%
Moderate	60% ≦ %FVC <70%	60% ≦ %FEV1 <70%
Moder severe	50% ≦ %FVC <60%	50% ≦ %FEV1 <60%
Severe	35% ≦ %FVC <50%	35% ≦ %FEV1 <50%
Very severe	%FVC < 35%	%FEV1 < 35%

> 検査の妥当性・妥当性

妥当性 Quality Grade

所見に加え、FVC 検査の妥当性・再現性を評価する機能がついております。

妥当性は A~Fの Quality Grade として表示されます。分類の基準は下表の通りです。

グレード	正常測定数	FEV1 再現性	FEV6
А	2 回以上	誤差 100mL 以内	誤差 100mL 以内
В	2 回以上	誤差 101mL~150mL	
С	2 回以上	誤差 151mL~200mL	—
D	1回	誤差 200mL 以上	
F	なし	_	_

測定がうまく出来なかった場合、以下のメッセージが表示されます。

エラーメッセージ	解決方法	
	Evol (外挿気量)が 500mL あるいは FVC の 5%より大きい場合、もしくは	
Start is too slow	PEFt(PEFに達するまでの時間)が0.2秒以上かかっている場合、息の吐き出	
	しが遅いと認識されます。勢い良く息を吐き出して下さい。	
Evaiget time tee leve	呼気時間が6秒未満の場合、呼気時間が不十分と認識されます。胸の空気を	
Expirat. time too low	空にするように、最後まで息を吐き出して下さい。	
	フローボリューム曲線の最終点が200mL/sより大きい場合、最後まで息が吐き	
Exhalation incomplete	出されていないと認識されます。胸の空気を空にするように、最後まで息を吐き出	
	して下さい。	

> 再現性 Repeatability

検査間の誤差が下表を満たす場合、再現性が確認されたパラメーターとして表示があります。

パラメーター	再現性条件	
PEF	検査した PEF の最大値と最小値の差が 0.67L/s 以下	
VC 検査した VC の最大値と最小値の差が 150mL 以下		
	FVC > 1.0Lの場合 : FEV1 ≦ 150mL	
FEVI	FVC ≦ 1.0Lの場合 : FEV1 ≦ 100mL	
EV/C	FVC > 1.0Lの場合 : FVC ≦ 150mL	
ΓVC	FVC ≦ 1.0Lの場合 : FVC ≦ 100mL	

16.オキシメトリー検査を行う

リユーザブルのセンサーを用いて非侵襲的に酸素飽和度(SpO2)と心拍数(BPM)を計測できます。

- 1. センサーを本体に接続します。
- 2. センサーに印字された矢印が上向きになるように、指を入れます。(写真参照)

3. プローブの先端に指先が接し、指の腹がセンサーに覆われているのを確認して下さい。ケーブルは手の甲側にあることを確認して下さい。





*オキシメトリー検査を行っている間は、測定中に電源 OFF とならないよう本体上部ボタンから電源を OFF にすることは できません。電源を OFF にするには検査を終了してから本体上部ボタンを押します。

*本体の電池の充電が少ないと"Low battery level"と表示されますが、数秒後検査は開始されます。本体上部ボ タンを押し検査を終了せず続行し充電が切れた際には"Wrong interruption of last oximetry test"と表示され 自動的にメインメニューに戻ります。充電が少ないときは充電を行ってから検査を行って下さい。

* "Sensor unplugged"のエラーメッセージが出た場合には、センサーが接続されていません。接続を確認して下さい。 * "Finger not inserted"のエラーメッセージが出た場合には、指先がきちんと挿入されていることを確認して下さい。



Visualization of pletismographic cuve: プレチスモグラフ

Perfusion index:センサー感度

Actual SpO2 value:酸素飽和度濃度

Check alarms:アラーム設定確認





設定メニューのオキシメトリー設定で 1 つ以上アラームを設定している場合に表示されます。アイコンを押すと 設定内容が確認できます。測定中の設定変更はできません。設定を変えるには設定メニューからアラーム設 定変更を行って下さい。



歩行時測定

歩行時測定フェーズに移行すると検査時間はリセットされ、0からスタートしますので歩行を開始して下さい。

歩行時測定の検査時間が2分を経過すると次の回復時測定フェーズに移行するための アイコンが表示されま

す。6 分間が経過する 10 秒前に歩行時測定フェーズの終了予告の警告音が鳴り、6 分間に達すると自動的に回復 時測定フェーズに移行します。

回復時測定

回復時測定フェーズに移行すると検査時間はリセットされ、0からスタートします。回復時測定フェーズの検査時間は医師が任意で設定します。任意の検査時間に達したら本体上部のボタンを押して終了して下さい。

テストが終了すると予測歩行距離が表示されます。修正の必要があれ

ば より修正を行うことが出来ます。

その後、"Insert extra data?"表示が出ます。Borg Index や血圧 などの追加の情報を記載したい場合には Yes を選択し OK を押しま す。

- ・Baseline DYSPNEA ベースライン測定時の息切れ度合い
- ・Final DYSPNEA 検査終了時の息切れ度合い
- ・Baseline FATIGUE ベースライン測定時の疲労度合い
- ・Final FATIGUE 検査終了時の息切れ度合い
- ・Baseline Systolic ベースライン測定時の収縮期血圧(最大血圧)
- ・Baseline Diastolic ベースライン測定時の拡張期血圧(最小血圧)
- ・Final Diastolic 検査終了時の拡張期血圧(最小血圧)
- ・Final Systolic 検査終了時の収縮期血圧(最大血圧)

睡眠時モニタリング検査では SpO2、BPM の測定に加え、睡眠中の被検者の体位、動きをモニタリングすることができます。

うつ伏せ、仰向け、左右の動き、また患者が立ち上がったりした場合には歩数も計測されます。

検査記録を付属のソフトウェア winspiroPRO にて PC にデータを取り込んで参照することができます。

検査を始めるにはメインメニューから しん を押し しん を選択します。

検査開始から約5分が経過すると自動的に節電モードとなりディスプレイが暗くなります。

> オキシメトリー検査(患者モードの場合)

患者モードでオキシメトリー検査を行った場合、検査記録は下記のチャートに従って分類されます。





17.FAST モード(患者登録をせずに検査を行う)

FAST E-F

医師モードに設定されている場合に、患者データを入力せずに各種検査を行うことができます。検査値に対する予測 値・予測値比は表示されません。



を押して各種検査アイコンを押し検査に進みます。



🏠 🔟 は Bluetooth 機能がないため使用できません。



18.本体を USB 経由にて PC に接続する

付属の USB ケーブルを用いてお手持ちの PC に本体を接続することで記録データの移行・閲覧・管理を行うことができます。

お手持ちの PC に事前に付属のソフトウェア winspiroPRO をインストールする必要があります。インストール方法 については winspiroPRO の取扱説明書を参照下さい。

USB 接続を行うには右図に示された USB コネクターに USB ケーブルを接続します。 もう一方のコネクターを winspiroPRO がインストールされた PC の USB ポートに接 続します。

初めて接続する際は USB ドライバの設定が始まりますのでお使いの PC が示す手順 に沿って USB ドライバのインストールを行って下さい。

詳しくは winspiroPRO の取扱説明書を参照下さい。



19.メンテナンス

メンテナンス項目	メンテナンス方法
ディフポーザブルタービン	メンテナンスは必要ありません。測定精度を担保するためにも1患者1個使用を厳守して
	下さい。
	タービンの内部に汚れや異物(髪の毛など)がないか定期的にチェックして下さい。汚れ、
	異物があると測定精度に狂いが生じます。
	洗浄を行うにはタービンを本体から外し、きれいな水をコップなどの容器にためて軽くすすい
	で汚れ、異物を落として下さい。水から取り出した後は、水平に置き自然乾燥させて下さ
	い。乾燥が終わりましたらタービンを水平に保持し左右に動かし、タービン内部の羽が正しく
	回っていることを確認して下さい。羽が回らないようであれば交換が必要です。
リユーザブルタービン	洗浄したリユーザブルタービンが正しく作動するか確認するために、タービンを本体に接続し
	FVC テストを開始します。本体を水平方向に振ってタービンが回転し、本体から回転音が
	鳴るか確認して下さい。
	\wedge
	・ タービン内部の羽が変形する恐れがあるため流水は使用しないで下さい。
	・ 熱湯、アルコール、オイルなどは使用しないで下さい。
	柔らかい布に水を湿らせてセンサー部を拭いて下さい。消毒にはアルコールを用いて下さ
	い。
パリフォキミンク	
///////////////////////////////////////	
	・滅菌(FOG ガス オートクレーブ プラブマ)は行わかいで下さい
	・センサーを清掃するときは太体からケーブルを外して行って下さい。
	「いールーー・パーー・パーー・パーー・パーー・パーー・パーー・パーー・パーー・パーー
	」 ぶったら本体にUSBケーブルを接続しPCから充電を行って下さい。下図のアイコンが表示
	さわれば充電は完了です。
バッテリー	
	SpO2 •
	・充電をしながらの検査は推奨できません。
	・充電が終わりましたら PC から USB ケーブルを抜いて下さい。

20.トラブルシューティング

問題点	メッセージ	可能性のある原因	解決策
		バッテリー残量が少ない、もしく	USB ケーブルを接続して PC
		はない。	から充電を行って下さい。
雨酒おったもう	_	バッテリーパックが正しく装着さ	製造販売元に連絡して下さ
電源が入りない		れていない。	し ^い 。
		本体内部ソフトウェアに問題が	製造販売元に連絡して下さ
		ある可能性がある。	し ^い 。
		本体に記録されたデータが破	PC に接続し付属の
	Error in ram	損している可能性があります。	winspiroPRO を用いてデー
電源を入れたときに問題が	memory		タを移行して下さい。データを
起きる	Recovering data		移行しても、電源が入らない
	Please wait		場合には製造販売元に連絡
			して下さい。
電源が OFF になったり ON		本体内部でエラーが起こってお	製造販売元に連絡して下さ
になったりする		ります。	し [、]
		タービンが汚れていたり異物が	タービンの洗浄を行って下さ
っぷっや木の測合対用に		付いている可能性があります。	い。もしくは新しいものに交換
			して下さい。
<u>すいい</u> のつ		検査が適切に行われていな	正しい方法で検査を再度行っ
		し [、]	て下さい。
検索は用には空のパミン		設定メニューのパラメーター設	本体メインメニューの設定メニ
快 且 柿 未 に 村 上 の ハ ノメー		定にてカスタマイズされている	ューからパラメーター設定を確
ターのの衣小Cイにない		可能性があります。	認して下さい。
		パルスオキシメーターのセンサ	センサーを装着する場所を変
++こいしし 冷木のときに	_	ー位置が正しくない可能性が	えて下さい。
オキンメトリー快直のとさに		あります。	
数値小述切るなC共吊小の		患者が動いている可能性があ	激しく動いたりすると数値を読
ି		ります。	み取れない可能性がありま
			す。
オキシメトリー検査のときに		節電モードになるため自動的	—
ディスプレイが暗くて見えな		にディスプレイのバックライトが	
い		消えます。	
バッニロ が女雨できたい	Damaged battery	バッテリーが故障しています。	製造販売元に連絡して下さ
ハッテリーが兀竜じさない	pack		い。
	Error in memory	本体内部のメモリーが故障し	製造販売元に連絡して下さ
		ています。	し。

21.製品保証·修理規定

1. 製品保証期間

弊社出荷日より1年間

2. 製品保証内容

日本国内にて保証期間中に定格内で正しくご使用されたにもかかわらず故障した場合は、ご購入頂いた代理店経由にて無償修理または同等機種との交換を行います。但し、以下の場合は保証の対象外とさせて頂きます。

(a) 火災、塩害、ガス害、地震、風水害、落雷、異常電圧及び、その他の天災あるいは鼠虫害による故障並びに 損傷

- (b) 消耗品の摩耗、劣化に起因する故障
- (c) 誤った使用及び不当な修理や改造による故障並びに損傷
- (d) お買い上げ後の落下、及び輸送中の故障並びに損傷
- (e) 純正付属品以外を使用したことによる故障並びに損傷
- (f) ご購入頂いた代理店を経由しないご依頼の場合

3. 修理ご依頼方法

上記2項の「無償修理及び同等機種との交換」に該当しない場合は、有償修理となります。有償修理のご依頼は、以下手順にてお願いいたします。

(a) 修理依頼書に必要事項をご記入の上、製品をご購入頂いた代理店へご連絡、ご依頼願います。修理前に修 理概算金額の御見積が必要な場合は、その旨代理店へお伝え下さい。

※御見積提示後に修理をキャンセルまたは、一か月以内に新品同等品のご購入が無い場合は「修理前検査費用」 を請求させて頂きます。

(b) 修理依頼書を修理品および故障発生時の付属品を添付の上、弊社まで送付をお願いいたします。修理品を 弊社へ送付頂く際の荷造運賃及び、修理完了品を返送する際の荷造運賃は以下の通りとさせて頂きます。

当社へ修理品の発送 : お客様ご負担 修理完了品のお客様への返送 : 当社負担

4. 修理期間

弊社へ修理品が到着してから通常 2~4 週間程度のお時間を頂いております。(修理内容や混雑状況、修理前御 見積提出の有無によって前後いたします。)なお、修理期間中の代替品貸し出しに関しては、代理店にお問い合わせ ください。

5. 修理品の保証に関して

修理完了品に関しては、対象製品の保証期間の満了日、もしくは修理完了品の弊社出荷日から起算して3か月後のいずれか遅い方を保証期間として適用いたします。但し、以下に該当する項目は修理品の保証対象になりませんの

でご注意ください。

- (a) 当該修理部分(作業箇所及び交換した部品)以外の故障
- (b) 消耗品の摩耗、劣化に起因する故障
- (c) 金属の疲労破壊に起因する故障
- 6. 免責事項
 - (a) 修理時に交換するために取り外した部品は、返却いたしませんのでご了承ください。

(b) 修理完了品を返送するための梱包を行う際、弊社にて用意した梱包材を使用する場合がございます。尚、その際にお客様よりお送りいただいた梱包材は、ご指示が無い限り廃棄処分いたしますのでご了承ください。

本保証規定は予告なく変更する場合がございます。

なお、製品の保証内容に関しては、最新の保証規定の内容を適用することさせて頂きます。

品質保証書	
製造番号	
御氏名	TEL
御住所	
販売店	