

# スパイロドック取扱説明書

Rev 2.6 Jp

発行日：2019 年 4 月

改定日：2024 年 6 月

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

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| スパイロドック取扱説明書                | 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           | 12 |
| 8. メインメニュー                  | 14 |
| 9. アイコン説明                   | 14 |
| 10. サービスメニューから設定変更を行う       | 15 |
| 11. 患者データ登録の登録              | 21 |
| 12. 検査データの検索・閲覧             | 22 |
| 13. PC オンラインモード             | 24 |
| 14. スパイロ検査を行う               | 24 |
| 15. スパイロ検査の結果を見る            | 26 |
| 16. オキシメトリー検査を行う            | 28 |
| 17. FAST モード（患者登録をせずに検査を行う） | 31 |
| 18. 本体を USB 経由にて PC に接続する   | 32 |
| 19. メンテナンス                  | 33 |
| 20. トラブルシューティング             | 34 |
| 21. 製品保証・修理規定               | 35 |

## 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。

あらゆる操作におきましても、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。

- スパイロドック本体
- ノーズクリップ
- パルスオキシメーター（38001-004 スパイロドックパルスオキシメーター付のみ）
- 本体取扱説明書
- 別売：ディスプレイホルダー・ビンフロー
- 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。被験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験者の心理的・肉体的能力の両方を評価し、被験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験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。
- 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。



##### タービン

- 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するなど、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。
- カルボキシルヘモグロビン、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。



##### 本体

- 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。



## 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すなど、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ている、形が崩れているなどの場合は使用しないで下さい。
- バッテリーリース（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。バッテリーリース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。
- バッテリーリース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、バッテリーリース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-20℃～60℃

保管時：約-20℃～60℃

## 5. 製品表示

| ラベル、シンボル                                                                            | 定義                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | SN : シリアルナンバー<br>REF : 製品名スパイロドック           |
|    | 欧州医療機器指令 93/42/EEC                          |
|    | IEC 60601-1 TypeBF                          |
|    | USB 接続マーク IEC 60601-1-1                     |
|    | 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<br>EN 60601-1-2                  |
| IPX1                                                                                | 防水等級 防滴 I 形                                 |
|   | IEC EN 60601-1-2: 2007, RF transmitters に準拠 |
|  | 使用前に取扱説明書を熟読ください。                           |

## 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(オプション)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、赤外線タービフローセンサーを使用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(12L/s) | <0.5cmH <sub>2</sub> 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                 |

|                  |            |                             |
|------------------|------------|-----------------------------|
| <b>FEF50</b>     | L/s        | 努力性肺活量 50%のときの呼気流量          |
| <b>FEF75</b>     | L/s        | 努力性肺活量 75%のときの呼気流量          |
| <b>FEV3</b>      | L          | 3 秒量                        |
| <b>FEV3/FVC</b>  | %          | 3 秒率 $FEV3/FVC \times 100$  |
| <b>FEV6</b>      | L          | 6 秒量                        |
| <b>FEV6%</b>     | %          | 6 秒率 $FEV1/FEV6 \times 100$ |
| <b>FET</b>       | s          | 努力呼気時間(息を吐き出すのに要する時間の長さ)    |
| <b>EVoI</b>      | mL         | 外挿気量                        |
| <b>FIVC</b>      | L          | 努力性吸気肺活量                    |
| <b>FIV1</b>      | L          | 努力性吸気肺活量 1 秒量               |
| <b>FIV1/FIVC</b> | %          | 努力性吸気肺活量 1 秒率               |
| <b>PIF</b>       | L/s        | 最大吸気流量                      |
| <b>MVVcal</b>    | L/s        | FEV1 から計算される最大換気量           |
| <b>VC</b>        | L          | 肺活量                         |
| <b>EVC</b>       | L          | 呼気肺活量                       |
| <b>IVC</b>       | L          | 吸気肺活量                       |
| <b>IC</b>        | L          | 最大吸気量 $(EVC+IVC)-ERV$       |
| <b>ERV</b>       | L          | 予備呼気量                       |
| <b>TV</b>        | L          | 1 回換気量                      |
| <b>VE</b>        | L/min      | 1 分間の換気量(安静呼吸時)             |
| <b>RR</b>        | Breath/min | 1 分間の呼吸数                    |
| <b>tI</b>        | s          | 平均吸気時間(安静呼吸時)               |
| <b>tE</b>        | s          | 平均呼出時間(安静呼吸時)               |
| <b>TV/tI</b>     | L/min      | 平均吸気流量(安静呼吸時)               |
| <b>tI/Tot</b>    | -          | $tE/(tI+tE)$                |
| <b>MVV</b>       | L/min      | 最大換気量                       |
| <b>ELA</b>       | year       | 肺年齢                         |

\*最良値を表示

➤ オキシメーターセンサー仕様

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| <b>測定方式</b>      | 2 波長血液吸光度法            |
| <b>測定範囲</b>      | 0-99% (1%単位)          |
| <b>SpO2 解像度</b>  | 1%                    |
| <b>SpO2 測定精度</b> | ±2% (70~100%SpO2)     |
| <b>SpO2 計算</b>   | 平均 8 心拍ごと             |
| <b>測定心拍範囲</b>    | 30-254BPM (1BPM 単位)   |
| <b>BPM 解像度</b>   | 1BPM                  |
| <b>心拍数測定精度</b>   | ±2BPM または 2%のどちらか大きい方 |
| <b>心拍数計算</b>     | 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

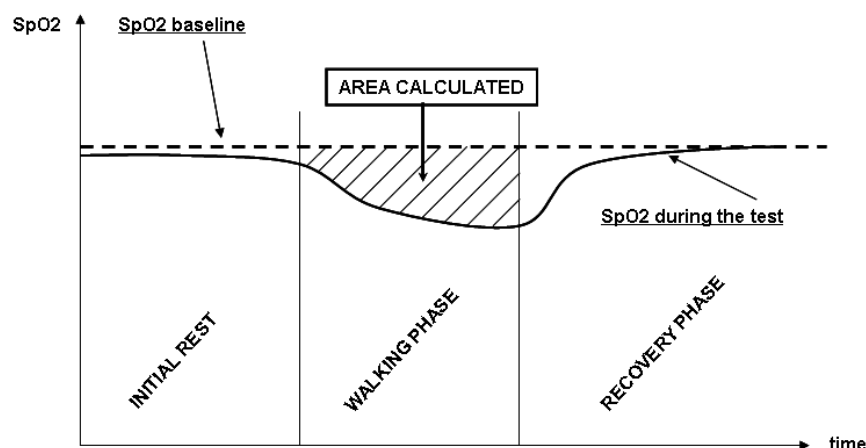
|             |                                                        |
|-------------|--------------------------------------------------------|
| 酸素飽和度低下イベント | 150 秒間の間に 8～40 秒間にわたって SpO2 が 4%以上低下または 2%以上上昇したイベント   |
| 心拍数変化イベント   | 150 秒間の間に 8～40 秒間にわたって BPM が 10 回以上上昇または 8 回以上減少したイベント |

| 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                         |
| BPM min     | BPM        | 測定中の最低心拍数                           |
| 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                     |
| T<87%       | %-hh:mm:ss | SpO2 87%以下の測定時間                     |
| Ev%SpO2<89  | -          | 20 秒以上 SpO2 89%以下のなったイベント数          |
| ΔIndex      | -          | 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)            |
| 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          | 歩行距離                                |
| T2%ΔSpO2    | hh:mm:ss   | 歩行中の SpO2 がベースラインより 2%以上下がったときの合計時間 |

|                        |          |                                              |
|------------------------|----------|----------------------------------------------|
| <b>T4%ΔSpO2</b>        | hh:mm:ss | 歩行中の SpO2 がベースラインより 4%以上下がったときの合計時間          |
| <b>Predicted</b>       | m        | 予測歩行距離                                       |
| <b>Predicted min</b>   | m        | 予測最低歩行時間                                     |
| <b>% Predicted</b>     | %        | 歩行距離/予測歩行距離×100                              |
| <b>% Predicted min</b> | %        | 歩行距離/予測最低歩行時間×100                            |
| <b>AUC/Distance*</b>   | -        | 歩行中の SpO2 ベースラインと実測 SpO2 の AUC               |
| <b>Dyspnea Base</b>    | Borg     | 歩行試験前の息切れ度合い                                 |
| <b>Dyspnea End</b>     | Borg     | 歩行試験後の息切れ度合い                                 |
| <b>Dyspnea CHG</b>     | -        | 歩行試験前後の息切れ度合いの変化                             |
| <b>Fatigue Base</b>    | Borg     | 歩行試験前の疲労度合い                                  |
| <b>Fatigue End</b>     | Borg     | 歩行試験後の疲労度合い                                  |
| <b>Fatigue CHG</b>     | -        | 歩行試験前後の疲労度合いの変化                              |
| <b>Diastolic Base</b>  | mmHg     | ベースラインの最高血圧                                  |
| <b>Systolic Base</b>   | mmHg     | ベースラインの最低血圧                                  |
| <b>Diastolic Fine</b>  | mmHg     | 歩行試験終了時の最高血圧                                 |
| <b>Systolic Fine</b>   | mmHg     | 歩行試験終了時の最低血圧                                 |
| <b>Steps</b>           | -        | 推定歩数                                         |
| <b>VMU**</b>           | -        | 運動指数                                         |
| <b>O2-GAP***</b>       | %        | 投与すべき酸素量との差(L/min)                           |
| <b>O2</b>              | L/min-%  | 歩行試験前の酸素投与量                                  |
| <b>SpO2 Base</b>       | %        | 測定開始後 3 分間での平均 SpO2                          |
| <b>BPM Base</b>        | BPM      | 測定開始後 3 分間での平均心拍数                            |
| <b>ODI</b>             | 1/h      | 酸素飽和度低下指数                                    |
| <b>Mean Dur.Desat</b>  | s        | 酸素飽和度低下イベントの平均時間                             |
| <b>Tot Desaturat.</b>  | -        | 酸素飽和度低下イベントの合計時間                             |
| <b>Longest Desat.</b>  | s        | 酸素飽和度低下イベントの最長時間                             |
| <b>Desatur. Peak</b>   | %        | 酸素飽和度低下イベントでの最低 SpO2                         |
| <b>BPM Index</b>       | -        | 1 時間当たりの心拍数変化イベント数の                          |
| <b>Mean Desaturat.</b> | s        | 平均酸素飽和度                                      |
| <b>Mean Drop</b>       | s        | 酸素飽和度低下イベント中の                                |
| <b>Max Drop</b>        | s        | 最大下降 SpO2                                    |
| <b>BPM Variation</b>   | -        | 測定中の心拍数変化数                                   |
| <b>NOD4%</b>           | -        | 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         |
| <b>NOD89%</b>          | -        | SpO2 が 5 分以上 89%以下であったイベント数                  |
| <b>NOD90%</b>          | -        | 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 |

|                 |          |             |
|-----------------|----------|-------------|
| <b>t.NOD4%</b>  | hh:mm:ss | NOD4%の合計時間  |
| <b>t.NOD89%</b> | hh:mm:ss | NOD89%の合計時間 |
| <b>t.NOD90%</b> | 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

\*\*\*O2GAP…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 Respiratory Society Congress), Barcelona - Spain: 21 September 2010

#### ➤ 仕様

|                     |                                   |
|---------------------|-----------------------------------|
| <b>メモリー</b>         | 約 10,000 回分のスパイロ検査記録を保存可能         |
| <b>キーボード</b>        | LCD タッチスクリーン                      |
| <b>ディスプレイ</b>       | LCD タッチスクリーン 128×64 白黒            |
| <b>インターフェース</b>     | USB                               |
| <b>リチウムイオンバッテリー</b> | 通常使用の場合、充電回数約 500 回               |
| <b>電源</b>           | リチウムイオン電池 3.7V 1100mAh            |
| <b>寸法</b>           | 101×48×16mm(タービンハウス寸法 46×47×24mm) |
| <b>重量</b>           | バッテリー重量込み 99g(タービンハウス重量 17g)      |
| <b>保管環境</b>         | 気温 -20℃～60℃<br>湿度 10%～95% RH      |
| <b>輸送環境</b>         | 気温 -20℃～60℃<br>湿度 10%～95% RH      |
| <b>使用環境</b>         | 気温 10℃～40℃<br>湿度 10%～95% RH       |

## 適合規格

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。



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。



OK を押すとパスワードを設定することができます。パスワードを設定すると電源を入れる度にパスワードを入力する必要があります。

← を押すとパスワード設定をスキップすることができます。



パスワード設定を行う場合は OK を押します。

パスワード設定を行わない場合は  を押してスキップします。



パスワードを設定するには画面の数字を押して入力を行い OK を押します。

その後、確認用のパスワードをもう一度押して OK を押すとメインメニューに戻ります。



パスワードを設定すると電源を入れる度にパスワードを入力する必要があります。誤ったパスワードを入力した場合は再度入力が可能です。20 回連続して誤ったパスワードを入力すると一日間ロックされます。一日後にロックが解除されるまで待つ必要があります。



もしパスワードを忘れてしまった場合は、下記のウェブサイトより DEVICE ID ほか必要な情報を入力すると登録した Email アドレス宛に解除用のパスワードが届きます。

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。)

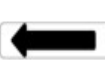
## 8. メインメニュー

メインメニューでのアイコンを説明します。

|                                                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | 患者データを管理します。                             |
|  | オキシメトリー検査を行います。                          |
|  | スパイロメトリー検査を行います。                         |
|  | 記録を閲覧できます。                               |
|  | 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セスする。                |  | メインメニューから患者データにアクセスします。 |
|  | 保存された検査記録から患者データを呼び出して再度検査をします。           |  | 新規患者データを作成します。          |
|  | 患者データを修正します。                              |  | 最新の検査結果を表示します。          |
|  | 直近の検査結果を表示します。                            |  | 前画面に戻ります。               |
|  | Bluetooth 経由でデータを送信します。<br>(本機能は使用できません。) |  | 検査記録にアクセスします。           |
|  | 誕生日から検査結果を検索します。                          |  | 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。                             |  | 苗字                      |

|                                                                                     |                                        |                                                                                     |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|    | 性別選択で男性を選択します。                         |    | 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。<br>(ファストモードに進みます。) |    | 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。<br>(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。             |    | 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。                           |    | FVC テストに進みます。                        |
|    | 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。                   |    | 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。  |
|    | 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。                      |
|   | 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。 |
|  | 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。                        |

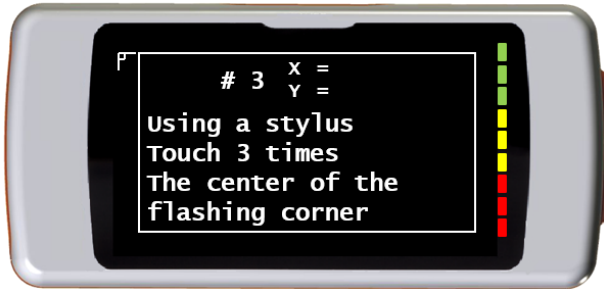
## 10. サービスメニューから設定変更を行う

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  を数秒間タッチします。

パスワードが設定されている場合はパスワードを入力します。パスワードを設定していない場合は下記のデフォルトのパスワードを入力します。

1223

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Change date/time<br>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<br>ディスプレイ設定            | <p>Brightness<br/>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。</p> <p>Touch calibration<br/>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。）<br/>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。</p>  |
| Bluetooth Settings<br>Bluetooth 設定 | Bluetooth 機能は利用できません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Turn ON mode  
自動電源 ON

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

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、パスワードが設定されている場合はパスワードを入力します。パスワードを設定していない場合は下記のデフォルトのパスワードを入力します。

1223



Oximetry setup  
オキシメトリー検査設定

### Alarms setting

オキシメトリー検査のアラーム設定ができます。設定した条件を超えるとアラーム音が鳴ります。

アラーム音の種類(低音 1KHz もしくは高音 4KHz)、音量(最小 min もしくは最大 MAX)を選択します。



次に SpO2 のアラームの下限と上限を設定します。

初めに下限 Min を設定し、次に上限 Max を設定します。60～99 の間の値で設定します。下限が上限を超えて設定されている場合、設定は完了せず前の画面に戻ります。



BPM は 60～120 の間の値を設定します。

その他、下記条件のアラーム音の有無を設定できます。

- ・指が挿入されていないとき
- ・センサーが接続されていないとき
- ・バッテリーが少ないとき



### SpO2% Sampling rate

SpO2 をモニタリングする際の間隔を 2 秒もしくは 4 秒のどちらかに設定できます。

|                                     | <p>Pulse tone ON/OFF</p> <p>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。<br/>(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。)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----|---------|---------|---------|-----|---------|-----|----------|--------------|----------|-----|-----|---------|---------|------------|------------|-----|--|
|                                     | <p>Default alarms</p> <p>アラーム設定をデフォルト設定にするとときに使用します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| <p>Select predicted<br/>予測値設定</p>   | <p>予測値を設定します。<br/>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。<br/>JRS/JRS を推奨します。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>成人</th><th>小児</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ERS</td><td>Knudson</td></tr> <tr> <td>Knudson</td><td>Knudson</td></tr> <tr> <td>USA</td><td>Knudson</td></tr> <tr> <td>ERS</td><td>Zapletal</td></tr> <tr> <td>MC-Barcelona</td><td>Zapletal</td></tr> <tr> <td>JRS</td><td>JRS</td></tr> <tr> <td>PEREIRA</td><td>PEREIRA</td></tr> <tr> <td>CHINESE HK</td><td>CHINESE HK</td></tr> <tr> <td>GLI</td><td></td></tr> </tbody> </table> | 成人 | 小児 | ERS | Knudson | Knudson | Knudson | USA | Knudson | ERS | Zapletal | MC-Barcelona | Zapletal | JRS | JRS | PEREIRA | PEREIRA | CHINESE HK | CHINESE HK | GLI |  |
| 成人                                  | 小児                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| ERS                                 | Knudson                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| Knudson                             | Knudson                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| USA                                 | Knudson                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| ERS                                 | Zapletal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| MC-Barcelona                        | Zapletal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| JRS                                 | JRS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| PEREIRA                             | PEREIRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| CHINESE HK                          | CHINESE HK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| GLI                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| <p>Select standard<br/>計算基準規格設定</p> | <p>ATS/ERS もしくは NHANESⅢを選択します。<br/>ATS/ERS を推奨します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| <p>Set parameters<br/>パラメーター設定</p>  | <p>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。<br/>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す。<br/>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。<br/>* 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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |
| <p>Select turbine<br/>タービン設定</p>    | <p>使用中のタービンを設定します。ディスポーザブル disposable を選択します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |    |     |         |         |         |     |         |     |          |              |          |     |     |         |         |            |            |     |  |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Turbine calibration<br>タービンキャリブレーション | <p>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。</p> <p>ディスプレイ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。</p>                                                                                                                                                                                            |
| Select language<br>言語設定              | 本体の言語を選択できます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DATE Format<br>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<br>単位設定                  | 表示単位を設定します。inch/lb もしくは cm/kg から選択します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Delete Memory<br>メモリー消去              | <p>本体に記録されているメモリーを消去できます。</p> <p>パスワードが設定されている場合はパスワードを入力します。パスワードを設定していない場合は下記のデフォルトのパスワードを入力します。</p> <p style="text-align: center;">1223</p> <p>誤ったパスワードを入力すると“Password Error Press OK to try again”と表示されます。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。</p> <p>正しいパスワードが入力されると“Please wait erasing memory”の後、“Memory deleted”と表示されサービスメニューに戻ります。</p> |
| Privacy<br>プライバシー                    | <p>パスワード入力を要求する場合は ON を、パスワードを要求しない場合は OFF を選択することができます。デフォルトのパスワードは 1223 に設定されています。</p> <p>Change PIN よりパスワードの変更が可能です。</p>                                                                                                                            |
| Info Firmware<br>本体情報                | <p>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。</p> <p>約 10 秒後自動的にサービスメニューに戻りますが、を押すことでも戻ることができます。</p>                                                                                                                                                  |
| Printer Settings<br>プリンター設定          | 印刷時の白黒/カラー印刷が選択できます                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 11.患者データ登録の登録

| 1                           | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|----|-----------|--------------------------|------|-----------------|------|---------------|------|------------------------|------|---------------|-----|-------------------|-----|---------------------|-----|---------------------|-----|-------------------|-----|-----------------------------|-----|------------|-----|
| 2                           | <p>Modify  : 患者データを編集します。</p> <p>New  : 新しい患者データを作成します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| 3                           | <p> を押してアルファベットで名前を入力し OK を押します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| 4                           | <p>次に姓を入力し OK を押します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| 5                           | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| 6                           | <p>人種を選択します。計算基準値設定で ATS/ERS を選択した場合、人種による予測値修正を自動的にを行います。修正されるパラメーターは FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FIVC、FIV1、EVC、IC、VC、ERV、TV、TV/ti です。人種と予測値修正比は下表の通りです。</p> <p>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ません。</p> <p>また NAHNESⅢを設定している場合には NAHNESⅢの計算式が適用され、人種を設定するとメインメニューに戻ります。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">ATS/ERS</th></tr> <tr> <th>人種</th><th>予測値修正比(%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Without correction(選択なし)</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>Caucasian(白色人種)</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>Oriental(東洋人)</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>Hong Kong Chinese(香港人)</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>Japanese(日本人)</td><td>89%</td></tr> <tr> <td>Polinesia(ポリネシア人)</td><td>90%</td></tr> <tr> <td>North Indian(北インド人)</td><td>90%</td></tr> <tr> <td>South Indian(南インド人)</td><td>87%</td></tr> <tr> <td>Pakistani(パキスタン人)</td><td>90%</td></tr> <tr> <td>African descendant(アフリカ系人種)</td><td>87%</td></tr> <tr> <td>Aboriginal</td><td>85%</td></tr> </tbody> </table> | ATS/ERS |  | 人種 | 予測値修正比(%) | Without correction(選択なし) | 100% | Caucasian(白色人種) | 100% | Oriental(東洋人) | 100% | Hong Kong Chinese(香港人) | 100% | Japanese(日本人) | 89% | Polinesia(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% | Aboriginal | 85% |
| ATS/ERS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| 人種                          | 予測値修正比(%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| Without correction(選択なし)    | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| Caucasian(白色人種)             | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| Oriental(東洋人)               | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| Hong Kong Chinese(香港人)      | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| Japanese(日本人)               | 89%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| Polinesia(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%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| Aboriginal                  | 85%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |
| 7                           | <p>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。</p> <p> を押すと修正せずにメインメニューに戻ります。</p> <p>*  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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |  |    |           |                          |      |                 |      |               |      |                        |      |               |     |                   |     |                     |     |                     |     |                   |     |                             |     |            |     |

## 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。

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>メインメニューから  を押し検査データの検索・閲覧ができます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2 | <p>下記の 4 つの検索条件から検索することができます。</p> <p> : 患者の誕生日から検索</p> <p> : 検査日から検索</p> <p> : 検査の種類から最新順に検索</p> <p> : 患者の姓から検索</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3 | <p>検索条件を選択し、参照したい検査方法の種類（複数選択可）を選択します。すべての検査項目を選択する場合には“ALL”を選択します。アイコン説明は下記の通りです。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">  <p>FVC（努力性肺活量検査）</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>VC（肺活量検査）</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>MVV（最大換気量検査）</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>POST（薬剤投与後検査）</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>オキシメリー検査</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>睡眠時モニタリング検査</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>6 分間歩行テスト</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p>オキシメリー検査（12 時間以上継続したもののみ）</p> </div> </div> |
| 4 | <p>検索に該当する検査が下図の通り一覧表示されます。閲覧したい患者を選択して下さい。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

患者を選択すると、上部に登録された患者データ・検査の種類、下部に 3 つのアイコンが表示されます。

5



: 選択された患者データを呼び出し新しい検査を行う



: Bluetooth 経由で印刷する。(この機能は使用できません)



: 検査データを閲覧する

FVC カーブは下図のように縦向きに表示されます。

6



Pred.は患者の予測値を、PRE は検査数値を、%は予測値に対する検査値比を意味します。

|       | Pred. | PRE  | %  |
|-------|-------|------|----|
| FVC   | 5.27  | 4.63 | 88 |
| FEV1  | 4.41  | 2.47 | 56 |
| FEV1% | 82.0  | 53.3 | 65 |
| PEF   | 9.96  | 6.76 | 68 |



ボタンで前画面に戻ります。

7

メインメニューにて登録されている患者データの最新の検査記録を閲覧するには、 を押し、次の画面



から閲覧できます。

### 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、ソフトウェア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。ソフトウェア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、患者登録がスムーズになり、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ソフトウェア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。ソフトウェア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、本体の設定はソフトウェア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プレイに設定されていたとしても、ソフトウェア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ービンとなります。）

### 14. スパイロ検査を行う

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |     |          |                                                                                     |    |       |                                                                                     |     |         |                                                                                     |      |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------|
| 1                                                                                   | <p>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。</p>  <p>次の画面に下記のアイコンが表示されますので、測定したい検査を選びます。</p> <table><tr><td></td><td>FVC</td><td>努力性肺活量検査</td></tr><tr><td></td><td>VC</td><td>肺活量検査</td></tr><tr><td></td><td>MVV</td><td>最大換気量検査</td></tr><tr><td></td><td>POST</td><td>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。）</td></tr></table> |  | FVC | 努力性肺活量検査 |  | 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。） |
|  | FVC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 努力性肺活量検査                                                                            |     |          |                                                                                     |    |       |                                                                                     |     |         |                                                                                     |      |                                       |
|  | 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くわえます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |     |          |                                                                                     |    |       |                                                                                     |     |         |                                                                                     |      |                                       |



### **FVC 検査（努力性肺活量検査）**

胸いっぱい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を押します。

\* 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 検査（薬剤投与後検査）

POST 検査とは気管支拡張剤などの薬剤を投与し、薬剤投与前後の肺活量を比較するための検査です。  
POST 検査を行うためには 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. “Press 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。



DATA :



: POST FVC 検査



: POST VC 検査



: POST MVV 検査



PRE : 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査結果を PRE 検査と呼びます。

4. POST 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        |
|------|-------|----------------|-------------|
| A    | 2 回以上 | 誤差 100mL 以内    | 誤差 100mL 以内 |
| B    | 2 回以上 | 誤差 101mL~150mL | —           |
| C    | 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                                                                                                           |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Start is too slow     | 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 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。 |
| Expirat. time too low | 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。胸の空気を空にするように、最後まで息を吐き出して下さい。                                                    |
| Exhalation incomplete | 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 削除を検討**

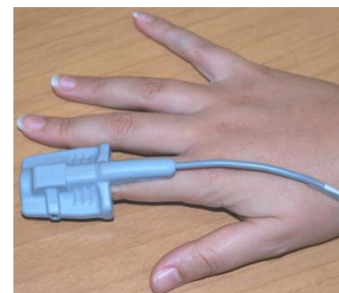
検査間の誤差が下表を満たす場合、再現性が確認されたパラメーターとして表示があります。

| 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                                   |
| FEV1   | FVC > 1.0L の場合 : FEV1 ≤ 150mL<br>FVC ≤ 1.0L の場合 : FEV1 ≤ 100mL |
| FVC    | FVC > 1.0L の場合 : FVC ≤ 150mL<br>FVC ≤ 1.0L の場合 : FVC ≤ 100mL   |

## 16.オキシメトリー検査を行う

リユース可能なセンサーを用いて非侵襲的に酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）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。



注意

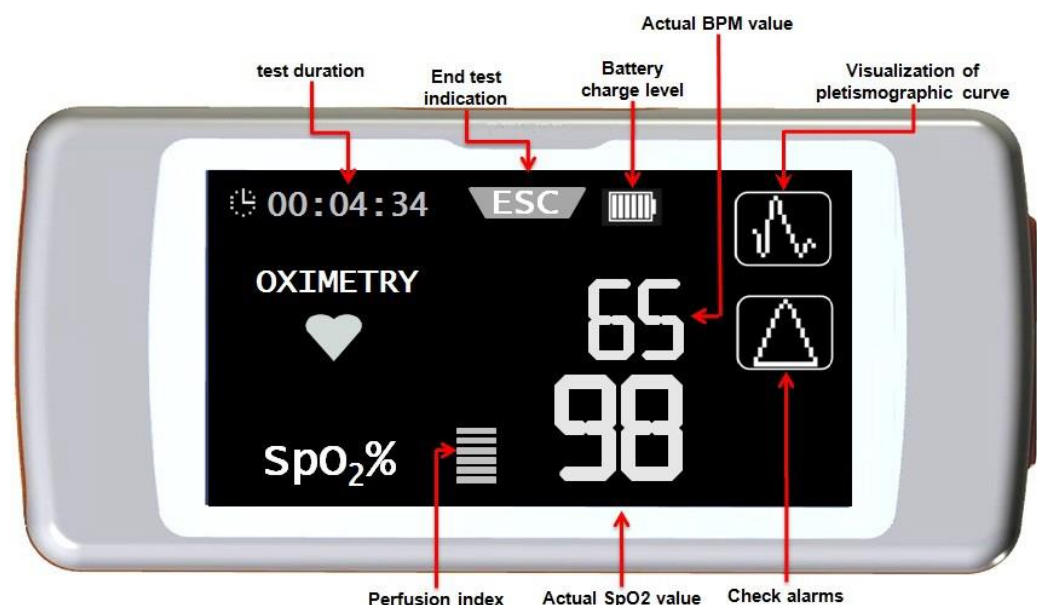
\* オキシメトリー検査を行っている間は、測定中に電源 OFF とならないよう本体上部ボタンから電源を OFF にすることはできません。電源を OFF にするには検査を終了してから本体上部ボタンを押します。

\* 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て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。

4. 検査を始めるにはメインメニューから  を押し、 （血中酸素飽和度スポット検査）、 （睡眠時モニタリング検査）、 （6 分間歩行テスト）のいずれかを選択します。



Test duration: 検査時間

End test indication: テスト終了確認ボタン（本体上部ボタン）

Battery charge level: 充電残量

Actual BPM value: 心拍数値



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

Perfusion index: センサー感度

Actual SpO<sub>2</sub> 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。



アラーム設定で 1 つ以上アラーム設定が OFF になっている場合に表示されます。アイコンを押すと設定内容の確認ができます。



アラームが設定条件に達すると警告音とともに表示されます。アイコンを押すとアイコンが  に変わり、2 分間警告音が停止されます。

### ➤ スポット血中酸素飽和度テスト

血中酸素飽和度、心拍数を計測・記録できます。検査を行うには  から  を押して行います。

テストを終了するには本体上部のボタンを押します。



: プレチスモグラフ表示



: アラーム設定確認



### ➤ 6 分間歩行テスト

6 分間歩行テストを行うにはメインメニューの  から  を押します。

6 分間歩行テストはベースライン測定、歩行時測定、回復時測定の 3 フェーズに分かれます。

歩行時の歩数を正しく測定できるよう付属のベルトで本体を右図のように固定します。



## ベースライン測定



を押すとベースライン測定が開始されます。ベースライン測定は最低2分間継続して行います。2分間経過する

と画面右上に歩行時測定に移行するための  が表示されます。

\* アイコンを押さずにベースライン測定を継続し検査時間が6分に近づいた場合、歩行時測定フェーズに移行することを促す警告音が鳴ります。

## 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分間を経過する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できます。

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

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。

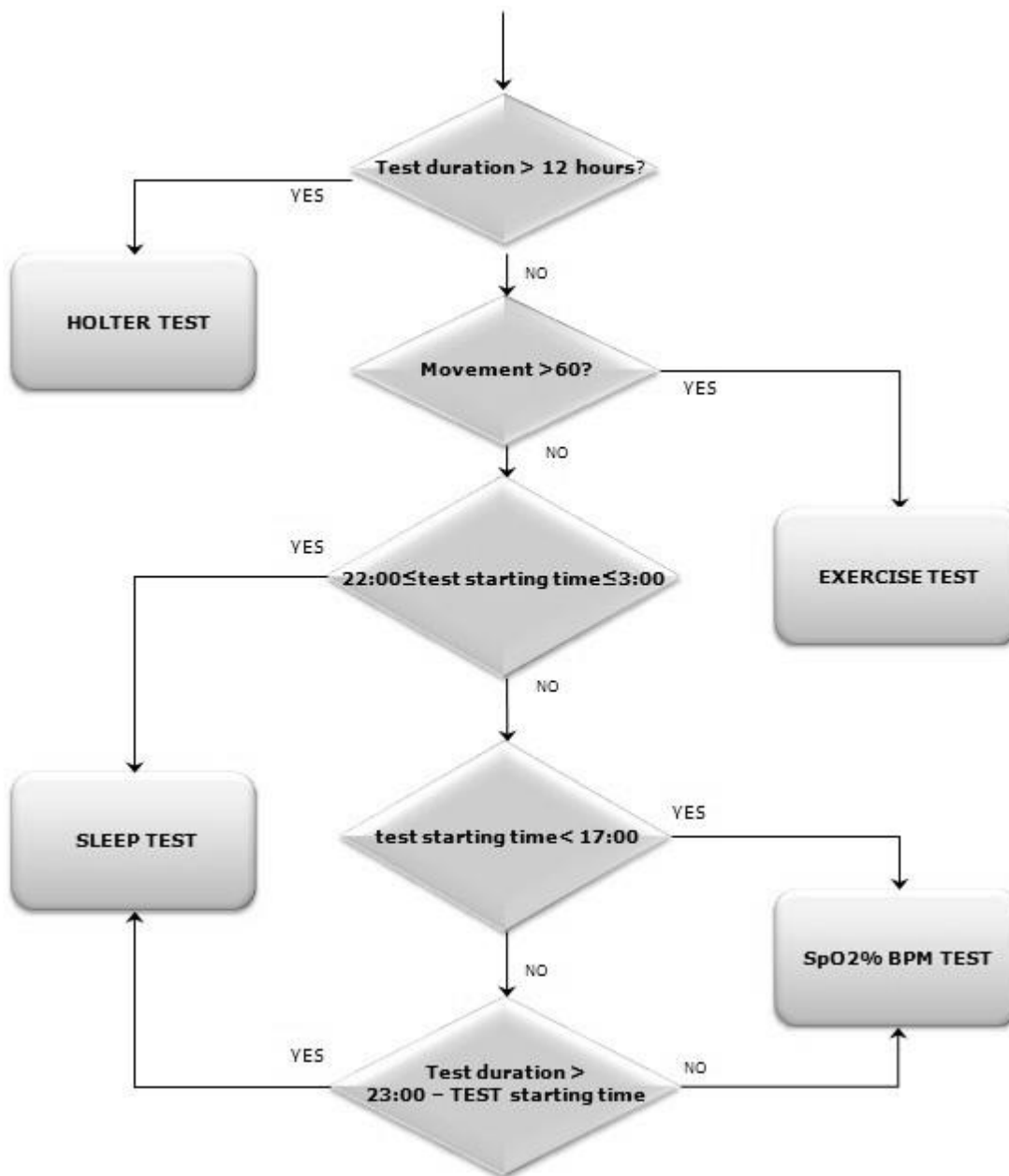
検査記録を付属のソフトウェアにて PC にデータを取り込んで参照することができます。

検査を始めるにはメインメニューから  を押し  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

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 モード

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。

FAST モードで検査を実行するにはメインメニューから  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をインストールする必要があります。

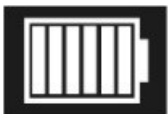
USB 接続を行うには右図に示された USB コネクターに USB ケーブルを接続します。

もう一方のコネクターを 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。



## 19.メンテナンス

| メンテナンス項目   | メンテナンス方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ディスプレイタービン | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| リユーザブルタービン | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>熱湯、アルコール、オイルなどは使用しないで下さい。</li> </ul>                  |
| パルスオキシメーター | <p>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。</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研磨剤や腐食剤が含まれた洗剤・洗浄液は使用しないで下さい。</li> <li>滅菌(EOG ガス、オートクレーブ、プラズマ)は行わないで下さい。</li> <li>センサーを清掃するときは本体からケーブルを外して行って下さい。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| バッテリー      | <p>バッテリー残量はメインメニューに電池アイコンとして6段階表示されます。バッテリー残量が減ったら本体に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れれば充電は完了です。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>充電をしながらの検査は推奨できません。</li> <li>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。</li> </ul> |

## 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                                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 電源が入らない                     | —                                                     | バッテリー残量が少ない、もしくはない。                   | USB ケーブルを接続して PC から充電を行って下さい。                                       |
|                             | —                                                     | バッテリーパックが正しく装着されていない。                 | 製造販売元に連絡して下さい。                                                      |
|                             | —                                                     | 本体内部ソフトウェアに問題がある可能性がある。               | 製造販売元に連絡して下さい。                                                      |
| 電源を入れたときに問題が起きる             | Error in ram memory<br>Recovering data<br>Please wait | 本体に記録されたデータが破損している可能性があります。           | PC に接続し付属のソフトウェアを用いてデータを移行して下さい。データを移行しても、電源が入らない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 になったりする    | —                                                     | 本体内部でエラーが起こっております。                    | 製造販売元に連絡して下さい。                                                      |
| スパイロ検査の測定結果に狂いがある           | —                                                     | タービンが汚れていたり異物が付いている可能性があります。          | タービンの洗浄を行って下さい。もしくは新しいものに交換して下さい。                                   |
|                             | —                                                     | 検査が適切に行われていない。                        | 正しい方法で検査を再度行って下さい。                                                  |
| 検査結果に特定のパラメーターのみ表示されない      | —                                                     | 設定メニューのパラメーター設定にてカスタマイズされている可能性があります。 | 本体メインメニューの設定メニューからパラメーター設定を確認して下さい。                                 |
| オキシメトリー検査のときに数値が途切れるなど異常がある | —                                                     | パルスオキシメーターのセンサー位置が正しくない可能性があります。      | センサーを装着する場所を変えて下さい。                                                 |
|                             | —                                                     | 患者が動いている可能性があります。                     | 激しく動いたりすると数値を読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ディスプレイが暗くて見えない | —                                                     | 節電モードになるため自動的にディスプレイのバックライトが消えます。     | —                                                                   |
| バッテリーが充電できない                | Damaged battery pack                                  | 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い。                                                      |
| 予測できないメモリーエラー               | Error in memory                                       | 本体内部のメモリーが故障しています。                    | 製造販売元に連絡して下さい。                                                      |
| 予測できないエラーにより本体がフリーズしている。    | —                                                     | —                                     | 電源ボタンを 3 回押し数秒間待つと、本体がリセットされ再度電源が ON になります。                         |

## 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いただきます。

- (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」を請求させていただきます。

- (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いただきます。

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とさせていただきます。

|       |     |
|-------|-----|
| 品質保証書 |     |
| 製造番号  |     |
| 御氏名   | TEL |
| 御住所   |     |
| 販売店   |     |