

機械器具(21) 類別名称 内臓機能検査用器具  
管理医療機器 特定保守管理医療機器  
一般名称:電子式診断用スパイロメータ JMDN コード:13680002  
(一般名称:パルスオキシメータ JMDN コード:17148010)

## スパイロドック

### 【警告】

1. 手術室、引火性液体／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こと。
2. 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、その他の化学物質等の影響がある環境で使用しないこと。[故障の原因となる]
3. 正しいスパイロ検査を行うために被験者の心理的・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にのみ実施すること。

### 【禁忌・禁止】

1. 本体及びセンサーは以下の方法による滅菌／洗浄は行わないこと。
    - ① オートクレーブや EOG 滅菌
    - ② アルコール、油性洗浄剤
    - ③ 熱湯
    - ④ 水道の蛇口からの直接流水
- ※洗浄の手順の詳細は、取扱説明書を参照のこと。

### \* 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

- (1) 本体
- (2) USB 接続ケーブル
- (3) リチウム電池
- (4) ノーズクリップ
- (5) パルスオキシメーター

※スパイロドック(パルスオキシメーター付)のみに付属

#### 2. 形状

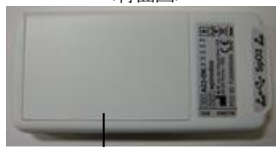
##### (1) 本体

〈正面図〉



①

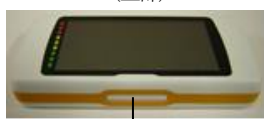
〈背面図〉



②

〈側面図〉

(上部)



③

(左)

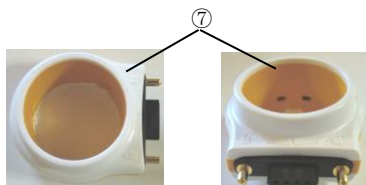


④

(右)



⑤



##### (4) ノーズクリップ



##### (5) パルスオキシメーター



### 3. 各部機能及び名称

| 番号  | 名称             | 機能及び動作   |
|-----|----------------|--|
| (1) | 本体             |  |
| ①   | タッチパネル液晶ディスプレイ | 患者情報、測定値、簡易グラフ、操作アイコン等を表示します。(アイコンの説明は取扱説明書を参照のこと)   |
| ②   | 電池ケース          | ふたを取り外し、中にリチウム電池を入れます。   |
| ③   | ON/OFF キー      | スイッチを ON/OFF する時に押します。   |
| ④   | タービンハウス差込口     | タービンハウスを取り付ける部分。   |
| ⑤   | USB コネクター      | 市販のバッテリーチャージャーを接続し充電します。また、USB ケーブルを接続し、パソコンと接続できます。   |
| ⑥   | SpO2 ポート       | パルスオキシメータとして使用する際にパルスオキシメーターを接続します。  |
| ⑦   | タービンハウス        | 本体と接続して使用します。別売のディスプレイポータブルタービンフロー又はリニューザブルタービンセンサーをはめ込む。(リニューザブルタービンセンサーの場合は、マウスピースを取り付ける。) |
| (2) | USB ケーブル       | 本体の USB コネクターに接続し、パソコンへデータ出力する。  |
| (3) | リチウム電池         | 本体のバッテリー。充電して使用する。   |
| (4) | ノーズクリップ        | 検査時、鼻から息が漏れるのを防止するために鼻をつまむ。  |
| (5) | パルスオキシメーター     | パルスオキシメータとして使用する際に、SpO2 ポートに接続する。指を入れて測定する。  |

### 4. 電気的定格

| 項目          | 仕様          |
|-------------|-------------|
| 電源          | 3.7V DC(電池) |
| 電圧に対する保護の程度 | 内部電源機器      |
| 電撃に対する保護の程度 | BF 形装着部     |
| 水の侵入に対する保護  | IPX0        |

### 5. 寸法及び重量

本体寸法:101mm(幅)×16mm(高さ)×48mm(奥行)  
本体重量:99g(電池を含む)  
タービンハウス:46mm(幅)×24mm(高さ)×47mm(奥行)  
タービンハウス重量:17g

## 6. 安全機構

- ・ 起動時に問題がある場合は、エラーメッセージ(RAM エラー、リカバリエラー等)を表示する。
- ・ バッテリーの残量レベルを表示。
- ・ 吹き方に問題があった場合はエラーメッセージを表示する。
- ・ キー操作がなく、約 30 分以上使用しない時は自動的に電源が OFF となる。  
※エラーが表示されたら、再測定を行うこと。

## 7. 原理

気流量に比例するタービン内の翼の回転数を電気記号に変換して、気流量を測定する。(スパイロメータ)

発光ダイオードから生じる光が指へ照射・透過し、受信機がこれを読み取る。血液中のヘモグロビンは酸素との結合の有無により赤色光と赤外光の吸光度が異なるので、透過光を分析することにより SpO<sub>2</sub> を算出する。(オキシメータ)

### 【使用目的又は効果】

肺の空気量及び気流速度の測定、並びに動脈血の経皮的酸素飽和度及び脈拍の測定

### 【使用方法等】

本品は、別売のディスプレイタービンフロー又は、リユーザブルタービンセンサーおよびマウスピース（認証番号：224AKBZX00023000）と接続して使用する。

#### 1. 使用前準備


- (1) 本体にタービンハウスを取り付け、タービンハウスヘディスプレイタービンフロー又はリユーザブルタービンセンサー（事前に滅菌・清掃処理済み）およびマウスピースを取り付ける。（リユーザブルタービンセンサーの場合は、マウスピースを取り付ける。）
- (2) 鼻腔から息が漏れないように、ノーズクリップで鼻をつまむ。

#### 2. 使用方法

＜スパイロメータとして使用＞

- (1) 本体上部のボタンを押して電源を入れる。
- (2) セットアップメニューで、使用するタービン(ディスプレイタービンまたはリユーザブル)を選択する。
- (3) メイン画面から患者データを入力する。
- (4) メイン画面から測定したい項目を選択する。
- (5) 患者に検査項目に応じた呼吸をさせて測定する。
- (6) 測定が終わったら OK アイコンを押し試験データを確認する。

＜パルスオキシメータとして使用＞

- (1) パルスオキシメーターを本体に接続し、患者の指を挿入する。
- (2) メイン画面から酸素飽和度測定に進むために、 キーを押す。
- (3) 測定したい項目を選択し測定する。

#### 3. 使用後

- (1) 電源ボタンを押し、機器を終了する。
- (2) バッテリーの残量レベルが少なくなった場合は、市販のバッテリーチャージャーを用いて充電する。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- ・ 3.7V の充電可能な電池をバッテリーとして使用するが、他社の電池は正常な動作が保証できないので、使用しないこと。またバッテリーを充電する場合は、市販のバッテリーチャージャーの使用説明書をよく読み、充電すること。
- ・ 本品を長期間使用しない場合はバッテリーを取り外すこと。
- ・ スパイロの検査結果は患者の協力のもと完全な努力呼吸を行う必要があるため、スパイロ測定中に得られた結果が正確でないと考えられる場合は、検査結果を合格としないこと。

#### ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- ・ 他の機器を併用する場合は、必ず、その機器の安全性規格が適合していることを確認してから使用すること。
- ・ 機器は、電気メスなど強い電磁波源や CT の付近で操作すると不正確な測定値を示したり故障の原因となる。付近でのテレビ、ラジオ、携帯電話の使用は避けること。
- ・ 併用するパソコンは IEC60601-1-1 に適合したものをを使用することを推奨する。

#### ＜その他の注意＞

本品を廃棄する場合は、医療機関において決められた分類の廃棄物として適切に処理を行うこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ＜保管方法＞

本品は容器に入れて保管し、高温、多湿、直射日光の当たる場所に保管しないこと。

#### ＜使用及び保管環境＞

使用条件:温度 +10°C~+40°C 湿度 10~95%RH

保管条件:温度 -20°C~+60°C 湿度 10~95%RH

#### ＜耐用期間＞

7年[自己認証(当社データ)による]

### 【保守・点検に係る事項】

#### ＜使用者による保守点検事項＞

- ・ 軽く湿らせた柔らかい布で全体を清掃すること。
- ・ バッテリーの残量レベルが少なくなった場合は、市販のバッテリーチャージャーを用いて充電する。

### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:原田産業株式会社

電話番号:06-6244-0978

外国製造業者:えむあいあーる めでいかる いんたーなしょなる りさーち (MIR Medical International Research)  
国名:イタリア