

デジタルピークフローメーター スマートワン

SMARTONE

取扱説明書



INDEX

はじめに	p.1
• ピークフロー、1秒量について	
• 基準値の設定	
ご使用上の注意	p.3
仕様	p.5
使用方法	p.6
• アプリ設定	
• 測定準備	
• 測定方法	
• 測定結果	
メンテナンス	p.10
• タービン	
• マウスピース	
• 本体	
• 電池交換	
トラブルシューティング	p.12
耐用期間と保証内容	p.13

専用アプリのダウンロードはこちらから



はじめに

この度は本製品をご購入いただき、誠にありがとうございます。
ご使用の前に、以下の梱包物がすべて揃っていることをご確認ください。

- ・ スマートワン 本体
- ・ タービンマウスピース
リユーザブルタービン（以下、タービン）
リユーザブルタービン用マウスピース（以下、マウスピース）
- ・ 単4形アルカリ乾電池 1.5V×2個
- ・ 添付文書
- ・ 取扱説明書

本製品をご使用になる前に、破損や故障がないかをご確認ください。
破損や故障がある場合は使用せず、購入した販売店または販売業者へご連絡ください。交換等の理由で返送する際に使用するため、箱は破棄せずに保管をお願いいたします。

充電式電池などの二次電池は、一次電池と比較して初期電圧が低くなります。
本製品には、単4形アルカリ乾電池をご使用ください。

添付文書および取扱説明書に記載された内容に従わずに発生した破損または故障については、当社では保証いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

<ピークフロー、1秒量について>

- ・ ピークフローとは、力いっぱい息をはき出したときの息の速さ(速度)の最大値のことです。1秒量とは、力いっぱい息を吐き出したとき、最初の1秒間にはき出せる流量のことです。
※喘息等の症状に伴い、肺の状態をモニタリングするために本製品を使用する場合は、必ず医師または医療従事者の指示のもとご使用ください。
- ・ 医学研究によると、医師または医療従事者の指示の下、日ごろからピークフローや1秒量を計測し続けることで肺疾患を持つ患者の体調が良好になるといわれています。
測定数値だけを見るのではなく前後の測定数値との変化具合を確認するとともに、医師または医療従事者から指示された治療方針に則ることが重要です。
- ・ 喘息等の呼吸器疾患を患っている方は、病気のモニタリングのためにかかりつけの医師または医療従事者にピークフローや1秒量の測定を推奨されることがあります。
タービンマウスピースに息を吹きかけると、数値が表示されます。
速く吹き込むほど、数値は高くなります。
この数値は、気管内でどれだけ空気が移動しているかを示しています。
本製品を定期的にお使いいただくことで、測定値の変化を把握でき、患者様ご自身だけでなく医師または医療従事者の方にも疾患の状態を伝えることができます。
ご自身の肺機能や治療の効果をモニタリングするときに、ピークフローや1秒量の測定値は有用です。

<基準値の設定>

基本的にはピークフロー値が高いと、気流が良好であることを意味しています。自身にとってのピークフローの基準値を設定するためには医師または医療従事者への相談が必要です。体調が良好な時に到達するのが基準値であり、その値との差を確認することが重要なのです。

医師または医療従事者が行う基準値の設定方法には、以下の2種類あります。

- ・患者と同じ年齢、身長、性別、出身地の人々を対象とした疫学研究の結果に基づいて算出された予測値を用いる方法。
- ・体調が最も良好な時に記録された自己ベスト値を用いる方法。

スマートワンアプリは1つ目の年齢、身長、性別、出身地に応じたピークフロー予測値、すなわち健康な人の予測値を計算することができます。用いられるピークフロー予測値はATS（アメリカ胸部学会）が推奨するものを採用しています。

(Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., *The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age*, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.)

ご使用上の注意

- ・ スマートワン（以下、本製品）を安全かつ適切にご使用いただくため、ご使用前に、添付文書とあわせて本取扱説明書をよくお読みください。注意事項を守らない本製品の使用により使用者に軽～中程度の傷害を負わせたり、機器の損傷に繋がったりする恐れがございます。ご不明の点がございましたら、医師または医療従事者に相談し、その指示に従ってください。
- ・ 本製品は、乳幼児を除く5歳以上の患者を対象としています。測定値を正しく活用するため、医師または医療従事者の指示のもとで使用してください。
- ・ 本製品を使用する患者がいずれかに該当する場合は、症状の悪化、合併症の発生または感染拡大の恐れがあるため、慎重に適用してください。
 - 1週間以内の急性心筋梗塞
 - 低血圧、重症高血圧
 - 著明な心房または心室性不整脈、代償不全の心不全
 - コントロール不良の肺高血圧症
 - 急性肺性心
 - 臨床的に不安定な肺塞栓症
 - 咳嗽失神の既往
 - 脳動脈瘤
 - 4週間以内の脳手術
 - 脳震盪後、症状がまだ続いている場合
 - 1週間以内の眼科手術
 - 1週間以内の副鼻腔・中耳の手術または感染
 - 気胸
 - 4週間以内の胸部手術
 - 4週間以内の腹部手術
 - 妊娠後期
 - 結核を含む、活動性または感染が疑われる伝染性の呼吸器系または全身性感染症
 - 咯血、著しい分泌物、口腔内病変、または口腔内出血など、感染伝播のリスクを高める身体的状態
- ・ 患者様ご自身で測定をされる場合は、健康状態の把握を目的として行い、測定結果については自己判断を行わず、医師または医療従事者に相談し、その指示に従ってください。
- ・ 測定値の解釈やピークフローの基準値変更は、医師または医療従事者のみ行えます。医師または医療従事者に相談せずに、投薬量を変えないでください。
- ・ 胸の圧迫感、息切れ、咳や喘息などの兆候がある場合、本製品の使用とは関係なく、医師または医療従事者に相談し、指示に従ってください。
- ・ 複数の患者に対して本機器を使用する場合、ある患者の測定値を他の患者に適用しないでください。
- ・ タービンマウスピースは、複数患者に使用しないでください。

- 高齢者、小児、障がいのある方が測定する場合は、保護者、介助者または医療従事者等の適切な監督者の立ち会いのもとで行ってください。
- 本製品には製造販売元指定の純正の構成品のみご使用ください。
- 本製品を落下させるなど、乱暴に扱わないでください。強い振動を与えないでください。
- 製造販売元の許可なく本製品を改造しないでください。あらゆる変更、調整、修理、再設定は製造販売元が行います。
- 問題が発生した場合は購入元である販売店や販売代理店へ連絡してください。
- 本製品は製品仕様で指定された環境で使用・保管してください。指定以外の環境下で使用・保存した場合、誤作動や不正確な測定につながる恐れがあります。
- 本製品を埃、砂、化学物質、風などの気流、熱源、直射日光、その他の光源やエネルギー源にさらさないでください。
- タービン内部に埃や髪の毛などの異物がないことを確認してください。異物がある場合、可動部の動きが悪くなり、測定精度の低下やタービンの損傷に繋がるおそれがあります。
- 取扱説明書に記載されているメンテナンスを行う際は、細心の注意を払って作業してください。測定エラーや不正確な測定につながる恐れがあります。
- ご使用前に乾電池に異常がないことを確認し、液漏れ等がある場合は新しい乾電池に交換してください。
長期間使用しない場合は、本体から乾電池を取り外して保管してください。
- 本製品及び電池を廃棄する場合は、各地方自治体の指示及び院内の手順に従い、適切に廃棄してください。

仕様

製品仕様	測定方式	双方向タービン（プロペラ回転式）
	測定原理	赤外線遮断方式
	フロー測定範囲	0～960L/min（16L/s）
	フロー測定精度	± 10% あるいは ± 20 L/min (± 0.33 L/s) いずれか大きい方
	容量測定範囲	0～10L
	容量測定精度	± 2.5% あるいは ± 0.05 L いずれか大きい方
	電源	単4形アルカリ乾電池2本
	本体寸法	49 × 109 × 21mm
	重量	60.7g（電池含む）
	使用環境条件	温度：5℃～40℃ 湿度：15%～93%
	保管輸送環境条件	温度：-25℃～70℃ 湿度：10%～93%
	耐用期間	5年
電氣的規格	電撃に対する保護	内部電源機器、BF 形装着部
	定格電圧	3V (1.5V × 2)
	定格消費電流	最大12mA
	IP保護等級	IP22
Bluetooth	種類	Bluetooth 5-Ready
	名称	BLE MODULE ISP 1507
	電波の形式	F1D
	動作周波数	2.4 GHz～2.4835 GHz
	空中線電力	0.463mW
	接続可能距離	半径10m
	工事設計認証番号	 207-16ISP5 ※本製品は電気通信事業者のネットワーク（電気通信回線設備）に接続し使用する端末機器ではありません。
医療機器情報	販売名	スマートワン
	クラス分類	管理医療機器（特定保守管理医療機器）
	一般的名称	電子式診断用スパイロメータ
	認証番号	305AKBZX00047000

使用方法

<アプリ設定>

汎用IT機器(以下、スマートフォン)に専用アプリケーション「MIR SMART ONE」(以下、アプリ)をダウンロードしてください。アプリはApp Store (iOS用)もしくは、Google Play (Android用)にてお探しください。

アプリを開き、下記の手順に従って設定を完了させてください。
一度設定をすれば、次回アプリ起動時には設定不要です。

- a) 既にスマートフォンにインストールされているヘルスアプリとのデータ共有を許可する：
ご利用の際にヘルスアプリへデータを共有するかどうか選択できます。
(データ共有ができないアプリもございます。)

パラメーターごとに共有の可否を設定することができます。

- ・ ヘルスアプリに共有
一身長、体重、最大呼気流量値、1秒量
- ・ ヘルスアプリからの共有
一身長、体重、生年月日、性別

- b) 個人情報を入力する：
生年月日、出身地、体重、身長、性別を入力してください。

アプリは上記のデータに基づいてピークフロー基準値を計算し、検査にカラーマーカー（緑、黄、赤）を割り当てます。基準値についてはピークフロー基準値のページをご参照ください。

データを入力しないと、警告メッセージが表示されます。

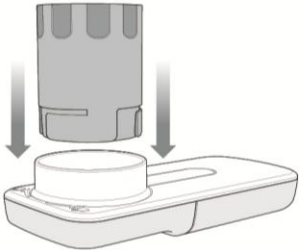
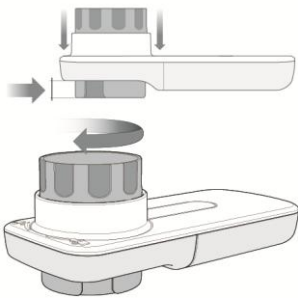
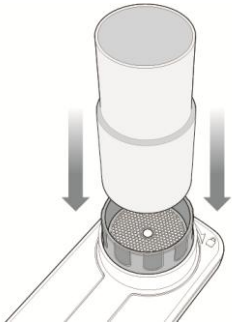
アプリは朝夕の2度、ピークフローと1秒量の最高値を日付/時間とともに記録します。測定値はグラフで表示することができ、治療計画において重要な役割を果たします。

アプリから測定データを医師または医療従事者に共有することができます。本製品を適切に使用いただくことで、患者様ご自身と医師または医療従事者が、喘息やその他の肺疾患をモニタリングでき、最適な治療を選択するのに役立ちます。

測定データに基づいて、医師または医療従事者が患者様の呼吸器疾患を詳細にチェックし、よりよい治療を検討することができます。

<測定準備>

測定を行う前に、以下の手順に従って準備をしてください。

	タービンを挿入口の奥まで差し込みます。
	止まる位置までタービンを時計回りに回します。 差し込みが不十分な場合、タービンが回らない可能性があります。 測定値に影響が出ますので、きちんとタービンが差し込まれていることを確認してください。
	マウスピースをタービンに0.5cm以上差し込んでください。
	これで測定の準備は完了です。 本製品を左図のように持って、タービンを遮らないようにしてください。

スマートフォンでアプリを起動します。

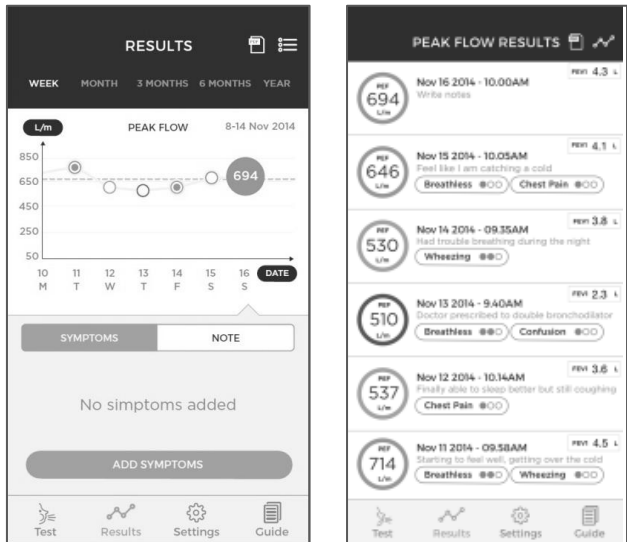
Bluetoothの接続が完了し、画面上のアイコンが「探索中」から「テスト」へ切り替われば準備完了です。

<測定方法>

	マウスピースを歯で咥えて、唇を閉じてください。空気漏れがないように注意してください。 検査は立位または座位で行ってください。 (測定結果に違いはありません。) 測定結果に影響が出るため、マウスピース内に舌を入れたり、測定時に首を曲げたりしないでください。
	ゆっくりとできるだけ長く息を吸い込んだのち、スマートフォンの画面に結果が表示されるまで、できるだけ強く速く、息を吹き出してください。 ピークフローと1秒量の測定値が表示されます。 長くゆっくり息を吐くと正しく測定ができません。できるだけ勢いよく吹いてください。 1回の検査で3回測定する必要があります。 3度のうち、最も高かった測定値を本製品は測定結果として保存します。 高齢者、子ども、障がいのある方が測定する場合は、保護者、介助者または医療従事者等の適切な監督者の立ち会いのもとで行ってください。

<測定結果>

測定を行った後、アプリ上で最も高い測定値のみを保存します。
自動的に基準値との比較を行います。
ピークフローの検査結果に応じて、色付きの円で表示されます。



色	結果	評価	対応
緑色	基準値の80%以上	正常	呼吸状態はコントロールされています。
黄色	基準値の50~80%	警告	運動する際は気を付けてください。 医師または医療従事者が作成した治療計画に従ってください。
赤色	基準値の50%以下	危険	危険な状態です。直ちに医師または医療従事者に相談の上、その指導に従ってください。

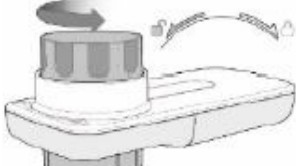
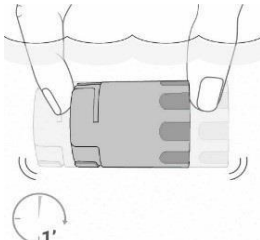
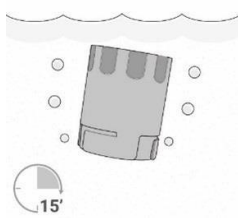
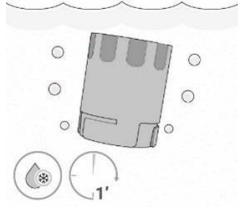
メンテナンス

＜タービン＞

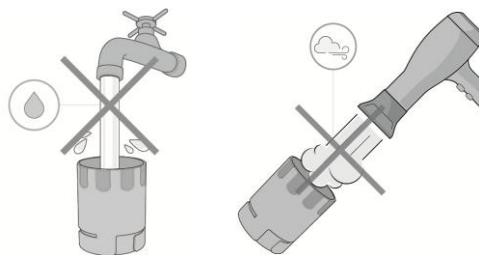
タービンが正確に機能するためには、内部に異物がなく清潔な状態であることが必要です。タービン内部に埃や髪の毛などの異物がないことを確認してください。異物がある場合、可動部の動きが悪くなり、測定精度の低下やタービンの損傷に繋がるおそれがあります。

使用後は毎回、タービンに汚れがないか確認してください。

＜タービンの洗浄＞

	スマートワン本体からタービンを反時計回りに回して取り外してください。根元を軽く押しながら引き抜くと、取り外しやすくなります。
	タービンのみを1.15%次亜塩素酸ナトリウムなどの洗浄液に浸し、1分間程度汚れを取るようにタービンを振ってください。 使用可能) 1.15%次亜塩素酸ナトリウム、中性の洗浄液 使用不可) アルコール類、油性の洗浄液
	そのまま15分間洗浄液にタービンを浸してください。
	つぎに、1分間程度タービンをきれいな水に浸してください。 さいごに、タービン内の異物がないことを目視で確認してから自然乾燥させてください。

タービンに直接水流を当てて洗浄したり、ドライヤー等による強制乾燥を行ったりしないでください。



＜マウスピース＞

マウスピースは1人の患者様専用です。複数患者に使用しないでください。

- 使用後は毎回マウスピースを洗浄してください。洗浄する際はタービンから取り外し、ぬるま湯で調製した石けん水に浸して2～3分間攪拌してください。
- きれいな水ですすぎ、軽く振って水けを取り、タオルの上で自然乾燥させます。清潔で乾燥した場所に保管してください。
- 洗浄後はマウスピースを軽く押してタービンに挿入してください。

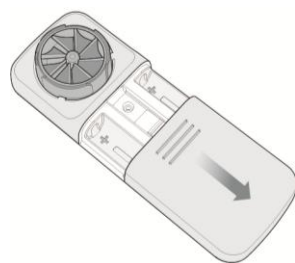
＜本体＞

- 本体は1日1回、清拭してください。
- 湿らせた柔らかい布で本体の表面を拭いてください。
- その後は表面が完全に乾くまで、柔らかい布で乾拭きするか、自然乾燥させてください。
- 本体を水などの液体に絶対に入れないでください。

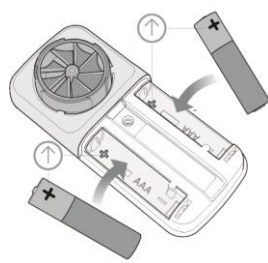
＜電池交換＞

- 本製品のバッテリー残量が少なくなると、スマートフォンの画面にメッセージが表示されます。新品の単四形アルカリ乾電池2本に交換することで、5年間または1000回の検査のいずれかに達するまでの期間お使いいただけます。

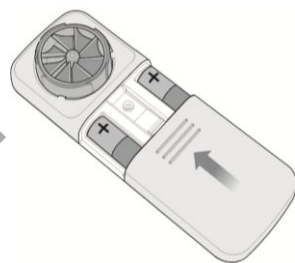
＜電池交換方法＞



背面のカバーを外してください。



乾電池を取り出し、新しい乾電池と交換してください。



カバーを元に戻してください。

トラブルシューティング

アプリ画面上でエラーメッセージが表示された場合は、以下の通り対応をお願いいたします。

エラーメッセージ	考えられる原因	対応
Bluetoothの電源がオフです	スマートフォンのBluetooth機能がオフになっている	スマートフォンのBluetooth機能を確認してください。
電池残量低下	乾電池の残量が低下している	新しい乾電池に交換してください。
メールアドレスが設定されていません	メールアドレスが設定されておらず、測定結果をメール送付できない	スマートフォン本体でメールアドレスの設定を行ってください。

＜その他のトラブル＞

トラブル	考えられる原因	対応
スマートフォンとスマートフォン本体がBluetooth接続できない	Bluetoothが正しく機能していない	スマートフォンのBluetooth接続リストを確認し、SMART ONEを探してください。もし表示されていない場合は、スマートフォン本体のBluetooth規格が4.0以上かを確認してください。
測定結果が不安定	タービンが汚れている	取扱説明書の「メンテナンス」に従い洗浄・消毒するか、新しいタービンに交換をしてください。
	測定方法が正しくない	アプリ表示に従い、再測定してください。吹き込み直後に動かないようにしてください。医師または医療従事者に測定結果について申告し指示に従ってください。
	タービンが正しく差し込まれていない	タービンを挿入口の奥まで差し込み、止まる位置までタービンを時計回りに回してください。

耐用期間と保証内容

<耐用期間>

本体耐用期間：本体5年

- ・ 自己認証（当社データ）による。
- ・ 指定のメンテナンス及び消耗品の交換をした場合による。

<保証内容>

当機器の製造及び検査には万全を期しておりますが、万一保証期間中に初期不良が疑われる故障が発生した際には「無償保証規定」に基づいて無償修理または交換させていただきます。

—無償保証規定—

①保証期間

当機器の保証期間はお客様のご購入日より1年以内とします。

製造業者あるいはその委託先による保守点検または修理が行われた場合においても保証期間が延長または更新されることはございません。

保証期間終了または保証対象外の不具合については有償修理となります。

②対象外

次の項目は保証の対象外となります。

- A. 無断で修理、改造したための故障や破損
- B. 落下、水濡れ、異常電圧、高圧蒸気滅菌やEOG滅菌など、
使用上の注意事項が履行されなかった原因による故障や破損
- C. 明らかに故意によって生じたと思われる故障や破損

＜データの安全性＞

スマートフォンには個人情報保存されているので、以下のようなリスクがあります。

- ・ マルウェアのインストール
- ・ スマートフォンへの物理的アクセス
- ・ 通信の傍受
- ・ スマートフォンの物理的損傷
- ・ スマートフォンの盗難

また、データの機密性に影響を与える以下のようなケースがあります。

- ・ 認証されていない人による保存データへのアクセス
- ・ メモリ内のデータの紛失
- ・ スマートフォンを通信に使用できない
- ・ データの整合性は自動的に行われます。通信エラーが発生した場合、データが破損し、ファイルを正常に読み込めなくなります。

このようリスクを減らすために、以下のような対策を行ってください。

- ・ 不明な発信元からのファイルを開いたり、インストールしたりしないでください。
- ・ ウイルス対策ソフトを使用してください。
- ・ 定期的にデータのバックアップを実施してください。
- ・ スマートフォンを放置しないでください。
- ・ データのアクセスにパスワードを設定してください。
- ・ 検査結果を送信するメールアドレスが正しいことを確認してください。
- ・ データ送信時は、医療従事者に受領確認を行ってください。

＜電磁環境での使用に関する注意＞

コンピューターやスマートフォンなどの電子機器の増加に伴い、医療機器は他の機器からの電磁干渉を受けやすくなっています。

こういった電磁干渉は、医療機器の誤作動や測定精度の低下につながり、結果として安全にご使用いただけない可能性がございます。

本製品はイミュニティとエミッションの両方において医療機器用EMCに関するEN 60601-1-2:2015に準拠しています。

ただし、デバイスを適切に機能させるために以下のような対策が必要です。

- ・ 本製品とアプリがダウンロードされたスマートフォンが2m以内にあることを確認してください。
- ・ 強い電磁波を発する機器（パソコン、携帯電話など）の近くで本製品を使用しないでください。

これらの機器とは30cm以上の距離を確保してください。30cm未満でご使用される場合は、本製品および周辺機器が正常に動作することを確認してからご使用ください。

品質保証書

保証内容については13ページをご参照ください

◆ご購入日	
◆販売店	
◆販売店連絡先	(住所) (電話番号)

製造販売元

原田産業株式会社

メディカルチーム

〒542-0081

大阪府大阪市中央区南船場2-10-2

