

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
一般的名称：電子式診断用スパイロメータ JMDNコード：13680002

スマートワン

【警告】

<適用対象（患者）>

1. 医師の指導のもと、乳幼児を除く5歳以上の患者が使用すること。[正しく測定できないおそれがあるため]

<使用方法>

1. 患者自身が測定値に基づいて診断や治療、服薬量の変更を行わないでください。[診断や治療を行うことができるのは医師のみであるため]

2. 患者が胸の圧迫感、息切れ、咳や喘息などの兆候がある場合、本品の使用とは関係なく、医師に相談してください。[診断や治療を行うことができるのは医師のみであるため]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. タービンマウスピースは、複数患者に使用しないこと。[感染のおそれがあるため]
※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

・構成品

- ①本体
- ②タービンマウスピース
- ②-1 リューザブルタービン
- ②-2 リューザブルタービン用マウスピース



測定機能：

PEF（最大呼気流量）、
FEV1(1秒量)

原材料（リューザブルタービン用マウスピース）

：ポリプロピレン

・付属品

単4形アルカリ乾電池 1.5V×2個

2. 電氣的定格

項目	仕様
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
定格電圧	3V（1.5V×2）
定格消費電流	最大12mA
水の有害な浸入に対する保護等級	IPX1

3. 寸法及び重量

本体：49mm（幅）×109mm（高さ）×21mm（奥行）
リューザブルタービン用マウスピース 直径：30mm
質量：60.7g（電池含む）

4. 原理

気流量に比例するタービン内の翼の回転数を電気信号に変換して、気流量を測定する。

【使用目的又は効果】

肺の空気量及び気流の速度を測定すること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 本品は、汎用IT機器に専用アプリケーションMIR SMART ONEをインストールして使用する。
- (2) 初回起動時は、専用アプリケーションに患者データを入力する。

2. 使用方法

- (1) 本体にタービンマウスピース（リューザブルタービン及びリューザブルタービン用マウスピース）を取り付ける。
- (2) 専用アプリケーション上の測定開始ボタンを押す。
- (3) リューザブルタービン用マウスピースを口でくわえる。
- (4) 画面の指示に従い、測定する。

3. 使用后

- (1) 汎用IT機器の専用アプリケーションを終了する。
- (2) 本体からタービンマウスピース（リューザブルタービン及びリューザブルタービン用マウスピース）を取り外す。

【使用上の注意】

＜使用方法＞

1. 製造業者が指定する構成部品及び付属品のみと使用すること。また、接続する汎用 IT 機器には専用アプリケーションをインストールすること。[正しく測定できないおそれがあるため]
2. 専用アプリケーションは、最新のバージョンでを使用すること。[正しく測定できないおそれがあるため]
3. 高齢者や子供、身体が不自由な患者が使用する場合、他者が使用を監督すること。[正しく測定できないおそれがあるため]
4. リューザブルタービン内部に埃や髪の毛などの不純物や異物がなく、綺麗であることを確認してください。[正しく測定できないおそれがあるため]
5. スパイロメータとして使用時、センサーを妨げるものがないことを確認してください。[正しく測定できないおそれがあるため]
6. 本品を落としたり、乱暴に扱わないでください。また、振動、(風などの) 直接気流、熱/冷気源、直射日光、エネルギー源、埃や砂、化学物質を避けてください。[故障のおそれがあるため]
7. 適切な取り扱い、廃棄については、取扱説明書を参照してください。[感染症のおそれがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件：

+5～+40℃、15～93%RH（結露なきこと）

保管輸送環境条件：

-25～+70℃、10～93%RH（結露なきこと）

＜保管方法＞

1. 振動、(風などの) 直接気流、熱/冷気源、直射日光、エネルギー源、埃や砂、化学物質を避けて保管してください。
2. 清潔で乾燥した場所で保管してください。

＜耐用期間＞

5 年間 [設計製造所データによる]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
項目：リューザブルタービン/リューザブルタービン用マウスピースの洗浄消毒、本体の清掃、電池の交換頻度、内容：取扱説明書を参照してください。
2. 業者による保守点検事項については、取扱説明書を参照してください。

【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：MIR Medical International Research