

【警告】

- ・可燃性ガスが存在する部屋や場所では使用しないこと。
- ・本品の取り扱いについて訓練を受けた医師又は医療従事者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・心電図リードと除細動器との距離が 15cm 以上確保できない場合は使用しないこと。
- ・マウスピースは単回使用であり再使用しないこと。[交差感染のリスクがある。]

＜適用禁忌＞

- ・電子式診断用スパイロメータは、心筋梗塞発症後 1 か月以内の患者には使用しないこと。[肺活量測定 of 過剰な呼吸により失神する場合があります。]

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本品は、電子式診断用スパイロメータであり、汎用心電計（ECG）の機能を搭載する複数一般的名称に該当する機器である。電子式診断用スパイロメータは、患者の呼吸および吸気の肺機能を測定して記録して評価するための肺活量測定用診断システムです。電子式診断用スパイロメータは、空気量を測定するスパイロメータハンドルを PC に接続して使用方法と、無線通信（Bluetooth®）のセンサーユニットを使用する方法の 2 種類の測定方法がある。

*2. 構成

(1) 構成部品：

PC（IEC60950-1 適合品）及び AC/DC アダプター
スパイロメータハンドル
（原材料：（外装）フィラー強化アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体）
呼吸流量計
マウスピース（原材料：ポリプロピレン）
エルボピース
ECG アンプ
センサーユニット
センサーユニット用充電器
マウスピース付きセンサー
（原材料：耐衝撃性ポリスチレン）

(2) 付属品：

ノーズクリップおよびノーズクリップパッド
キャリブレーションシリンジ
シリンジアダプター
プリンター及びプリンター用 AC/DC アダプター
印刷用カートリッジ（黒、カラー）
アンビエントセンサー

3. 形状と構造

組立図（スパイロメータハンドルと ECG アンプ使用時）



スパイロメータハンドル

（センサーユニットと ECG アンプ使用時）



センサーユニット

注：本品と併用される心電用電極（本品には含まれない）は、一般的名称：単回使用心電用電極に該当し、製造販売届出済みのものであり、かつ ANSI/AAMI EC11 に適合するものを使用してください。

*4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

クラス I 機器、内部電源機器（PC 内部電源作動時）

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

- ・スパイロメータハンドル/センサーユニット：BF 形装着部
- ・心電計部：耐除細動形 CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：センサーユニット充電器：IP21, アンビエントセンサー：IP67, その他：IP20
作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器

EMC 適合 本品は JIS T 0601-1-2：2018 に適合しています。

*5. 電氣的定格

(1) PC：

＜外部電源作動時＞

交流・直流の別：交流
定格電圧：100V-240V（50Hz/60Hz）
電源入力：最大 100W

＜内部電源作動時＞

交流・直流の別：直流
定格電圧：14.8V
容量：40Wh
連続作動時間：約 2 時間

(2) センサーユニット：
交流・直流の別：直流
定格電圧：3.7V
容量：640 mAh
連続作動時間：約 72 時間(3 日間)

(3) センサーユニット用充電器：
交流・直流の別：交流
定格電圧：100V-240V (50Hz/60Hz)
電源入力：最大 100W

(4) アンビエントセンサー：
交流・直流の別：直流
バッテリー容量：1000 mAh (リチウム電池)
連続作動時間：約 3 年

6. 作動原理

電子式診断用スパイロメータ：

ニューモタコグラフィと呼ばれる差圧式呼吸流量計の流量トランスデューサにより患者呼吸流量を測定する。測定された呼吸流量と測定時間と合わせて装置内ソフトウェアにて積算処理してボリュームに変換する。これらデータを測定結果として画面に表示する。また、測定結果をプリンターで印刷する。

測定結果を装置内ソフトウェアにて演算処理し、各解析値を表示する。解析値の主要項目は、PEF (ピークフロー)、FEV1 (努力性呼気一秒量) 及び FVC (努力肺活量) である。積算された F/V (流量-容量) 曲線から副次 (参考解析値) 項目として、VCMAX (最大努力肺活量)、FEV1%VCM (最大努力肺活量の努力性呼気 1 秒量の%)、FEV1%FVC (努力肺活量の努力性呼気 1 秒量の%)、FEV1%FEV6 (努力性呼気 6 秒量の努力性呼気 1 秒量の%)、FEV6 (努力性呼気 6 秒量)、FEF2575 (努力肺活量の 25%から 75%の最大呼気流量の平均)、FEF25 (最大呼気流量の 25%の努力呼気流量)、FEF50 (最大呼気流量の 50%の努力呼気流量)、FEF75 (最大呼気流量の 75%の努力呼気流量)、FIV1 (努力性呼気 1 秒量)、MIF50 (肺活量 50%時の吸気流量)、FET (努力呼気時間)、MEF25 (肺活量 50%時の努力呼気流量)、MFE50 (肺活量 50%時の努力呼気流量)、MEF75 (肺活量 75%時の努力呼気流量)、MMEF (最大中間呼気流量)、PIF (最大呼気流速) 等の値を計算して、表示・印刷することもできる。また、参考値として MVV (最大随意換気量)、SVC (静的肺活量) の測定を行うこともできる。

汎用心電計：

四肢及び胸部電極によって測定された心臓活動電位のアナログ信号は、アナログ信号処理回路 (オペアンプ、ローパスフィルターによって構成される) において、フィルタリング、増幅、安定化される。処理されたアナログ信号は A/D コンバーターによりデジタル信号に変換され、演算、データパッケージ化され、USB シリアルコンバーターを経由して PC に送られる。PC 内のソフトウェアにより心電図として、ディスプレイ上に表示または印刷する。心電図及び解析値は、ディスプレイ上に表示できるほか、外部プリンターで印刷、PC 内部又は外部記憶装置に保存することもできる。

【使用目的又は効果】

電子式診断用スパイロメータ：

肺の空気量及び気流の速度を測定すること。

汎用心電計：

四肢誘導及び胸部誘導を含む 12 誘導の心電図検査を行うこと。

*【使用方法等】

【アンビエントセンサーの設定】

- ・ アンビエントセンサーのフォイルを剥がし、使用可能な状態にする。(初回使用時のみ)
- ・ PC の電源を入れ、アンビエントセンサーを PC の近くに置き、PC 上でアンビエントセンサーを選択し、通信を確認する。

*アンビエントセンサーを使用しない場合でも、室温、湿度、大気圧を手入力することが可能。

電子式診断用スパイロメータ：

1. 使用の準備

① 装置の組み立て

(スパイロメータハンドル使用時)

- ・ 呼吸流量計をスパイロメータハンドルに取り付け、エルボピース、マウスピースを接続する。
- ・ スパイロメータハンドルの接続コネクタを、PC の USB ポートに接続する。
- ・ 感染症の患者の呼吸量測定を行う場合には、肺機能検査用フィルタ (本品には含まれない、以下同じ) 等を併用すること。

(センサーユニット使用時)

- ・ センサーユニットの電源ボタンを 3 秒以上長押しし、電源を入れる。
- ・ マウスピース付きセンサーを、センサーユニットに挿入してセットする。

② PC の電源を入れる。

③ シリンジアダプターを使用して、キャリブレーションシリンジとマウスピースを接続して較正を行う。較正は 1 日 1 回実施する。

- ・ 呼吸流量計を取り換えた場合にも必ず較正を行う。
- ・ PC の電源を入れて 5 分経過以降に較正を行う。
- ・ 肺機能検査用フィルタ等を併用する場合には、フィルタを取り付けた後に較正を行うこと。

④ PC のディスプレイの表示を確認し、スパイロ測定用の LabManager を起動する。

⑤ キーボードで患者データの検索/入力を行う。

⑥ 患者設定、測定項目等を設定する。

2. 使用中

① 患者の鼻に、ノーズクリップ及びノーズクリップパッドを使用し、鼻腔を閉塞する。

② 測定を実施する。測定項目に応じて、患者に呼吸方法を指示する。

- ・ 測定結果は自動的に PC 内部にデータとして保存される。

③ 測定後に、測定結果を印刷することができる。

3. 使用後

① 測定終了後には以下の消耗品を交換または消毒する。

- ・ マウスピース及びマウスピース付きセンサー、ノーズクリップパッド (1 患者ごと交換)
- ・ エルボピース (1 患者ごと消毒)
- ・ 呼吸流量計 (およそ 5 患者ごと交換、または 1 日 1 回交換)

② 電源を切る。

汎用心電計：

1. 使用の準備

① 装置の組み立て

- ・ ECGアンプの装置本体接続部を、PCのUSBポートに接続する。
- ・ 標準12誘導法（Einthoven、Goldberger および Wilson）に従い、患者体表面に10箇所（四肢誘導4箇所、胸部誘導6箇所）の電極を装着する。
- ・ ECGアンプと心電用電極（本品には含まれない、以下同じ）を接続する。

② PCの電源を入れる。

③ PCのディスプレイの表示を確認し、Resting ECGプログラムを選択する。

④ キーボードで患者データの検索／入力を行う。

⑤ 患者設定、測定項目等を設定する。

2. 使用中

① キーボードを操作して心電図記録を開始する。

② 心電図記録前に電極テストが自動的に行われ、電極と皮膚が接触不良の場合には、画面に接触不良の電極を明示する。

③ 心電図が記録される。

- ・ 測定結果は自動的にPC内部にデータとして保存される。
- ・ 測定後に、測定結果を印刷することができる。

3. 使用後

① ECGアンプの胸部誘導用電極接続部と四肢誘導用電極接続部を心電用電極から外し、患者から電極を取り外す。

② 単回使用の心電用電極を使用した場合は、1患者ごと交換のため廃棄する。

③ 電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品による肺機能測定及び心電図記録は、本品の使用についてトレーニングを受けた医師又は医療従事者のみが使用すること。また、測定前に、取扱説明書を必ず確認すること。
測定中及び記録中は、本品の使用についてトレーニングを受けた医師又は医療従事者が患者状態を観察し、異常が確認された場合には、直ちに使用を中止すること。
- ・ 製造元（eResearchTechnology GmbH）が意図する併用機器以外を本品に接続して使用しないこと。
- ・ 電子式診断用スパイロメータと汎用心電計の機能を同時に使用しないこと。また、スパイロメータハンドルとECGアンプをPCに同時接続して使用しないこと。
- ・ 測定時には、患者の姿勢を立位・座位の正しい姿勢に保つこと。
- ・ 製造元が指定する併用機器以外は接続しないこと。
- ・ 使用前に、本品の外装、ケーブル及び本品と他の機器を接続するケーブルやコネクタに破損がないことを確認すること。
- ・ ケーブルやコネクタに破損がある場合には、使用を中止して交換すること。
- ・ 測定中に、通信機器との接続を行わないこと。
- ・ 測定を行う場合、PC（IEC60950-1 適用機器）と患者の距離を1.5m以上離すこと。
- ・ PCの電源は、AC100V（50/60Hz）の商用電源からのみとすること。
- ・ 操作者は、電圧保持部分（スパイロメータハンドルと心電図のインターフェース、その他のすべてのインタ

ーフェース、SDカードのスロット等）と被験者に同時に触れないこと。

- ・ 呼吸流量計とマウスピースの接続部の気密性が不十分な場合には、正常に測定できない場合があるため、マウスピースを交換すること。
- ・ 呼吸流量計の消毒を行い、再組立てする場合には、Oリング等のシール部品が正しく取り付けられていることを確認すること。
- ・ 肺機能測定に使用するマウスピースは単回使用であり、測定後に廃棄すること。エルボピースは測定毎に消毒すること。呼吸流量計は、患者5人毎、もしくは1日1回交換又は消毒すること。
- ・ 通常予期できない測定結果が得られた場合には、呼吸流量計内に水分がたまっている場合があるため、交換又は清掃すること。
- ・ 肺機能測定を行う前に、取扱説明書の指示に従い、校正を行うこと。
- ・ 本品の内部電源にはリチウムイオンバッテリーを採用している。廃棄の際は、各自治体の廃棄処分方法に従うこと。
- ・ 本品による測定は、以下の環境で行うこと。
温度 10℃～34℃の環境
相対湿度：15%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
※EMCに適合しない機器のある環境では使用しないこと。

2. 電子式診断用スパイロメータ使用時の注意

- ・ システム起動後、測定開始前に5分間ウォームアップする必要がある。

3. 汎用心電計使用時の注意

- ・ 検査中に患者が安静に測定できるように、測定環境に注意すること。
- ・ 周囲温度は23℃以上にすること。
- ・ 患者が適切な診察台またはベッドの上で楽な状態で横になっていることを確認し、すべてのノイズ源を除き去ってください。
- ・ 機器の状態をチェックして、信号のサンプリングが適切であることを確認してください。
- ・ 胸部電極が国際規格に従って配置されていることを確認し、四肢と胸部の心電ケーブルの極性に注意すること。
- ・ 体動アーチファクトが誘導される可能性があるため、測定中に患者が体を動かさないようにすること。

4. 取扱上の注意

- ・ 本品の使用に際し、取扱説明書の指示に従った構成品及び附属品の組み立て及び操作を行うこと。

5. 校正時の注意

- ・ キャリブレーションシリンジを呼吸タコメータの「患者」マークが付いている側に接続すること。重要：呼吸流量計とキャリブレーションシリンジの間にエルボピース及びシリンジアダプターを接続すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 温度 -20℃～+50℃の環境
- 相対湿度：15%～95%
- 気圧：600hPa～1200hPa

2. 耐用期間

- 10年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 電子式診断用スパイロメータ

＜使用者による保守点検事項＞

- ・ キャリブレーションシリンジを使用して少なくとも3回の較正チェックを、少なくとも1日1回行うこと。(3-L 較正ポンプの場合、時間は6秒と<0.5秒の間とする必要があります)。
- ・ 直線性について、3L キャリブレーションシリンジによる比較的一定した速度の流量を、低流量、中程度の流量、高流量の順番でそれぞれ3回ずつ実施する較正チェックを、毎週行う必要がある。これらの流量で得られる各容量は、すべて±3.5%の精度要件に適合する必要があります。
- ・ 初回使用時、また設定を変更した場合は、測定前にキャリブレーションシリンジにより測定精度を確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

- ・ キャリブレーションシリンジは、2年毎に較正を受ける必要がある。キャリブレーションが使用するごとに実施されます。故障又は異常が認められた場合には、販売元にお問い合わせ下さい。

2. 汎用心電計

- ・ 特に保守点検事項はありません。

＜保守点検上の注意＞

- ・ 本品及び本品と接続する他の機器の電源を入れる前に、電源ケーブル、電源プラグ、コンセント、および機器の電源入力部に破損がないことを必ず確認すること。
- ・ 清掃時の注意
スパイロメータハンドル、呼吸流量計の清掃を行う場合には、PCとの接続を外してから行うこと。
- ・ 破損を確認した場合には、使用を中止し、サービス技術者による修理が必要である。
 - － ディスプレイのガラスの破裂または破損：
(注意:怪我を負うおそれがあります。)
 - － 機器が極端な機械的圧力を受け(例:筐体を何かにぶつけて破損した、ケーブル類を車輪で轢く／引っ張ることでケーブルの被覆に損傷がある等)、破損している場合。
 - － 機器内部に液体が侵入した場合。
 - － スパイロメータハンドルおよび、ハンドルのケーブルに損傷がある場合。
 - － 本品に接続する機器のケーブルやコネクタに損傷がある場合。表面の被覆にはがれがある場合。
 - － 樹脂製のコネクタにひび割れが見られる場合。

【主要文献及び文献請求先】

外国製造業者

国名：ドイツ

名称：eResearchTechnology GmbH

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者 : eResearchTechnology GmbH

及び外国製造業者 (ドイツ)

**選任製造販売業者 : マイクレン・ヘルスケア株式会社

(住所) : 東京都新宿区弘方町 19-1

(電話番号) : 03-3513-6641

www.clario.com

CLARIO.