

## 再使用禁止

## ERT エーエムスリー

### \*\*【禁忌・禁止】

- ・ 流量センサー及びマウスピースは単回使用であり再使用しないこと。

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、肺の空気量及び気流の速度を測定する電子式ピークフローメータです。測定結果は最大呼気流量（ピークフロー：PEF）又は一秒量（Forced Expiratory Volume in 1 second：FEV1）の数値で表示されます。測定結果は装置本体内部へ保存でき、PC 等へデータを転送することもできます。なお、転送方法は無線方式と有線方式があります。本品は携帯型であり、内部電源により駆動します。

#### \*\*2. 構成

##### (1) 構成品：

| 装置本体                                            | 通信方式                                                  | コネクタ形状                  |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------|
| ERT エーエムスリー                                     | 有線方式                                                  | RS232C コネクタ<br>USB コネクタ |
| ERT エーエムスリーBT                                   | 有線/無線方式<br>・Bluetooth                                 | RS232C コネクタ<br>USB コネクタ |
| ERT エーエムスリーGSM                                  | 有線/無線方式<br>・Bluetooth<br>注意：GSM(2G)<br>規格の通信は<br>利用不能 | RS232C コネクタ<br>USB コネクタ |
| ERT エーエムスリーG+                                   | 有線/無線方式<br>・Bluetooth<br>・3G                          | USB コネクタ                |
| 流量センサー                                          |                                                       |                         |
| マウスピース<br>(原材料：スチレン-ブタジエン共重合体、耐衝撃性ポリスチレン(HIPS)) |                                                       |                         |

##### (2) 付属品：

ノーズクリップおよびノーズクリップパッド  
PC ケーブル  
電源供給ケーブル  
単 4 電池（3 本）

#### 3. 形状と構造

本品は、装置本体、流量センサー、マウスピースを接続して使用します。流量センサーを、装置本体に挿入し、マウスピースを流量センサーに接続します。

<組立図（構成部品接続状態）：各本体装置で共通>



#### \*\*4. 機器の分類

ERT エーエムスリー及び ERT エーエムスリーBT  
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：B 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：保護なし  
作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器  
EMC 適合 ERT エーエムスリー及び ERT エーエムスリーBT は  
EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。

ERT エーエムスリーGSM 及び ERT エーエムスリーG+  
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  
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP22  
作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器  
EMC 適合 ERT エーエムスリーGSM は EMC 規格 IEC  
60601-1-2:2007 に、ERT エーエムスリーG+は EMC 規格  
IEC60601-1-2:2014 に適合しています。

#### \*\*5. 電気的定格

ERT エーエムスリー  
定格電圧：DC 4.5 V  
消費電力容量：0.27 W  
連続作動時間：約 150 日

ERT エーエムスリーBT  
定格電圧：DC 4.5 V  
消費電力容量：0.27 W  
連続作動時間：約 40 日

ERT エーエムスリーGSM 及び ERT エーエムスリーG+  
定格電圧：DC 3.7V  
定格容量：1700mAh  
連続作動時間：約 40 日

#### 6. 作動原理

呼吸を吹き込むことによって流量センサー内のタービン翼を回転させ、呼気量と体積を測定する。タービン翼の回転速度は流速に比例するため、タービン翼の回転数から呼気量と体積を計算して求めることが出来る。タービン翼が回転すると、赤外線反射によって電気信号を発生させ、その信号をハードウェアで検出し、マイクロプロセッサに送る。

### 【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. 使用の準備

- ・ 流量センサーを装置本体に挿入し、シーリングキャップを外す。
- ・ マウスピースを取り付け、装置の電源を入れる。
- ・ 被験者情報と日付を入力し、測定モードを設定する。

#### 2. 測定

- ・ ノーズクリップで鼻孔を閉じ、深く息を吸い込んで息を止め、AM3 に取り付けられたマウスピースを口にくわえる。
- ・ 医師の指示に従い息を吐き出す。
- ・ 息を吐き切ったら、すぐにマウスピースを口から離す。
- ・ 測定結果がディスプレイに表示される。
- ・ 表示された測定値は、OK ボタンを押すと確定される。

### 3. データの転送

データを装置本体から転送する場合：

#### 4つの本体装置で共通

- ・測定終了後、装置本体とPCケーブルを接続する。
- ・PC等の機器に接続して、データを転送する。

#### 3Gで転送する場合：

##### ERT エーエムスリーG+のみ

- ・測定終了後、自動的にショート・メッセージ・サービス(SMS)を介してデータは受信局(携帯電話)に転送される。
- ・転送が成功したかどうかを知らせるメッセージが表示される。

#### Bluetoothで転送する場合：

##### 3つの装置本体で共通(ERT エーエムスリーを除く)

- ・患者が測定を終了した後、自動的にBluetoothを介してデータはBluetoothが受信できる機器に転送される。
- ・転送が成功したかどうかを知らせるメッセージが表示される。

#### 4. 流量センサーとマウスピースの取外し

- ・リリースボタンをスライドさせ、流量センサーを本体装置から取り外す。
- ・マウスピースと共に流量センサー廃棄する。

#### 5. リチウムイオンポリマー電池の充電

- ・電源供給ケーブルのUSBソケットをUSBコネクタに接続し、アダプターをコンセントに接続し充電する。なお、本申請にUSBケーブルは含まない。

### \*\*【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。
- ・本品による測定は、以下の環境で行うことを。
  - 標高：2000m以下
  - 温度：10℃～40℃
  - 相対湿度：15%～95%（結露なし）
  - 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。
- ・ERT エーエムスリーGSMは第2世代移動通信システム(2G)規格が利用できないことに留意すること。
- ・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。
- ・流量センサー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。
- ・流量センサー及びマウスピースは単回使用であり、測定後に廃棄すること。
- ・装置本体は測定毎に消毒すること。
- ・長期間使用せずに保管していた場合には、使用開始前に流量センサー及びマウスピースは交換すること。
- ・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付属品の組み立て及び操作を行うこと。

- ・電池の極性（挿入向き）に注意すること。
- ・製造元が指定する電池以外を使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 耐用期間

10年（自己認証による）

### 【保守・点検に係る事項】

- ・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。

#### <保守点検上の注意>

- ・次のような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を受けてください。
  - －ディスプレイの破裂または破損した場合（注意：怪我を負う恐れがあります。）
  - －機器が極端な機械的圧力や衝撃を受け（例：機器をぶつける等）破損している場合。
  - －機器内部に液体が侵入した場合。
  - －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。被覆に剥がれ・破損ある場合。

### 【主要文献及び文献請求先】

外国製造業者

国名：ドイツ

名称：eResearch Technology GmbH

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例承認取得者：eResearch Technology 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

