

* 2023 年 1 月作成 (第 2 版)

認証番号: 231AABZ100024000

2019 年 5 月作成 (第 1 版)

機械器具 (21) 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 電子式診断用スパイロメータ (13680002)

再使用禁止

スパイロスフィア

【禁忌・禁止】

- マウスピース付きセンサー及びノーズクリップパッドは単回使用であり再使用禁止。[交差感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、主にメインユニットとセンサーユニットから構成される電子式診断用スパイロメータであり、患者の肺の空気及び気流の速度を測定する機器である。センサーユニットで測定されたデータは無線通信 (Bluetooth®) によりメインユニットに転送され、解析、表示及び保存される。

2. 構成

(1) 構成品:

- メインユニット
- センサーユニット
- マウスピース付きセンサー (単回使用)
原材料: 耐衝撃性ポリスチレン
- 電源アダプター

(2) 附属品:

- ノーズクリップおよびノーズクリップパッド (単回使用※ノーズパッドのみ)
- キャリブレーションシリンジ
- シリンジアダプター

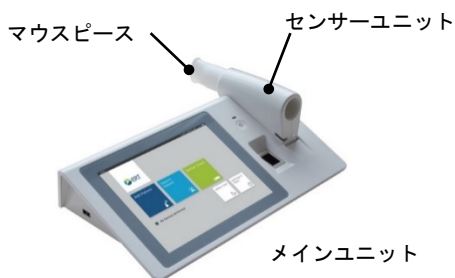
*併用可能機器:

以下に示す本品の構成品及び附属品と同一名称の構成品及び附属品は、本品の同構成品・附属品に代えて使用することが可能である。

製造販売業者等	eResearchTechnology GmbH
認証番号	304AABZ100024000
販売名	スパイロ ECG/カーディオスフィア
附属品	センサーユニット マウスピース付きセンサー ノーズクリップ及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

製造販売業者等	eResearchTechnology GmbH
認証番号	226AABZ100166000
販売名	ERT マスタースコープ CT
構成品	センサーユニット マウスピース付きセンサー
附属品	ノーズクリップ及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

3. 外観



4. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- (電源アダプターのみ: クラス II 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
- 作動 (運転) モードによる分類: 連続作動 (運転) 機器
- 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護: IP21

EMC 適合 本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合しています。

5. 電氣的定格

(1) メインユニット

- 交流・直流の別: 直流
- 定格電圧: 5.0 V
- 電源入力: 最大 5.0 A
- バッテリー容量: 5000 mAh

<電源アダプター (入力) >

- 交流・直流の別: 交流
- 定格電圧: 100 V~240 V (50/60 Hz)
- 電源入力: 最大 1.5A

(2) センサーユニット

- 交流・直流の別: 直流
- 定格電圧: 3.7 V
- バッテリー容量: 640 mAh

6. 作動原理

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メインユニット内で積算処理してボリュームに変換して測定結果を得る。

【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

本品の使用においては、あらかじめ取扱説明書を確認すること。
<使用前準備>

- 電源プラグを商用電源に、コネクタをメインユニットの電源ポートに接続する。
- センサーユニットをメインユニットのスロットにセットする。
- メインユニットの電源ボタンを押し、電源を入れる。
- 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。
- マウスピース付センサーを、センサーユニットに挿入してセットする。
- センサーユニットの較正を行う場合は、キャリブレーションシリンジ及びシリンジアダプターをセンサーユニットに接続して行う。
※センサーユニットは製造工程において全数較正されている。

<初めて使用する場合>

- メインユニットの電源を入れた後、管理者パスワード、言語設定、日付・時間を設定する。管理者は指紋登録を行うこともできる。
- メインユニットとセンサーユニットのペアリングを行う。
- イーサネット及び Wi-Fi の ON/OFF を設定する。

2. 使用中

- (1) 患者情報を入力して登録する。
- (2) 検査項目を選択する。
- (3) 患者鼻翼にノーズクリップを装着し、マウスピースをしっかりと啞えさせる。
- (4) 測定項目に応じて、呼吸法を指示する。
- (5) スクリーンに表示された結果から、検査が正しく行えたことを確認する。
- (6) 検査結果はメインユニット内に保存される。検査結果はレポート形式で印刷するか、ネットワークを経由して PDF データとして指定したメールアドレスへ転送できる。
- (7) 検査結果は、定期的に USB メモリへバックアップする。また、無線通信(Wi-Fi)、イーサネットを経由して外部機器へ転送し、外部機器で保存する。

3. 使用後

- (1) メインユニットの電源ボタンを押し、電源を切る。
- (2) センサーユニットの電源ボタンを押し、電源を切る。
- (3) 単回使用のマウスピース付センサー及びノーズクリップは廃棄する。

【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。
 - ・ 本品の使用及び測定は、医療従事者の監視下で行うこと。測定中は、患者状態を観察し、異常が確認された場合には、直ちに測定を中止すること。
 - ・ 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。
 - ・ センサーユニットは、ワイヤレス給電による充電方式を採用している。メインユニットのスロットに、他のワイヤレス充電機器をセットしないこと。また、センサーユニットを他のワイヤレス給電機器にセットしないこと。
 - ・ 使用前に、本品の外装、スクリーン、ケーブル及びコネクタ等に破損がないことを確認すること。破損がある場合には、使用を中止すること。
 - ・ 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。
 - ・ 測定中に、データ通信を行わないこと。
 - ・ 以下の意図した使用環境内で使用すること。
 - － 温度：+10℃～+35℃
 - － 相対湿度：15 %RH～95 %RH
 - － 気圧：700hPa～1070 hPa
- ※EMC に適合しない機器のある環境では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 温度：-10℃～+50℃
- ・ 相対湿度：0 %～95 %RH
- ・ 気圧：600 hPa～1200 hPa

2. 耐用期間：

- ・ 7 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜業者による保守点検事項＞

- ・ キャリブレーションポンプは、2 年又は 3 年毎(ラベルに表示された期間による)に交換又は校正を受けること。

＜使用者による保守点検事項＞

- ・ 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。

【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)	: 東京都新宿区払方町 19-1
(電話番号)	: 03-3513-6641

www.clario.com

CLARIO.