

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 汎用心電計 (JMDN コード : 11407010)
 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 ECG/カーディオスフィア

【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。

【禁忌・禁止】

- ・メインユニットとセンサーユニット及び ECG アンプとの距離が 30cm 以上確保できない場合は使用しないこと。
- ・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。]

<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 カ月以内の患者には使用しないこと。(肺活量測定の過剰な呼吸により失神する場合がある。)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用心電計であり、電子式診断用スパイロメータ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。本品は、複数一般的名称に該当する機器であるが、該当する一般名称ごとに機能し、同時に機能することはない。

汎用心電計は、患者体表表面につけられた ECG 電極 (本品には含まない) を介して心電図を測定する機器である。汎用心電計は、ECG アンプ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。電子式診断用スパイロメータは、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。

保存されたデータは、メインユニットに外部プリンター (本品には含まれない) を USB 接続して印刷することができる。他、メインユニットから、USB、無線通信 (Wi-Fi 又は 3G 回線)、又はイーサネットを経由して外部機器へ転送できる。本品は、SpiroSphere ECG と CardioSphere の 2 つのモデルがある。両モデルの本体は同一であり、付属品の組み合わせにより単独あるいは複数の一般名称の機能を発揮する。

SpiroSphere ECG は、汎用心電計としての機能のほか、メインユニットに付属するセンサーユニットを使用することで、電子式診断用スパイロメータとして、患者の肺の空気量及び気流の速度を測定する機能を有する。CardioSphere は、汎用心電計の機能のみを有する。

メインユニットの操作は主に液晶タッチパネルで行われる。メインユニットは外部電源又は内部電源で駆動され、ECG アンプ及びセンサーユニットは内部電源により駆動される。センサーユニットには、充電式電池が内蔵されており、メインユニットからワイヤレス給電により充電される。ECG アンプは、交換式電池である。

2. 構成

			Spiro Sphere ECG	Cardio Sphere
構成品	(1)	メインユニット*	○	○
	(2)	電源アダプター	○	○
	(3)	ECG アンプ	○	○
附属品	(4)	センサーユニット	○	×
	(5)	マウスピース付きセンサー (単回使用)	○	×
	(6)	ノーズクリップ及びノーズクリップパッド (単回使用※ノーズクリップパッドのみ)	○	×
	(7)	キャリブレーションシリンジ	○	×
	(8)	シリンジアダプター	○	×

*メインユニットには「医療施設における通常検査用」と「医薬品等の臨床試験における検査器」として使用されることを意図した 2 つのモデルがある。2 つのモデルの機能及び性能は同一であり、タッチパネル上のユーザーインターフェース仕様にのみ違いがある。

なお、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 に適合するものに限定する。

併用可能機器

下記の医療機器における以下に示した特定の構成品・附属品は、本品の構成品・附属品と同一であることから、本品にて併用することが可能である。

製造販売業者等:	eResearchTechnology GmbH
一般名称:	電子式診断用スパイロメータ
認証番号:	231AABZI00024000
販売名:	スパイロスフィア
構成品・附属品名:	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、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





ECG アンプ

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（ECG アンプ：CF）
- ・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（ECG アンプ、センサーユニット：IP20）

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) ECG アンプ

- ・交流・直流の別：直流
- ・定格電圧：1.5 V AA

(3) 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

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、メインユニットに無線通信（Bluetooth®）を介して送られる。メインユニット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もしくは印刷する。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。

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。差圧は、センサーホール（2 か所）で計測された圧の差である。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。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）曲線及び V/T（容量－時間）波形から、副次（参考解析値）項目として、FEV0.5、FEV0.75、FEV2、

FEV3、FEV6（努力性呼気 X 秒量）、FEV1/FVC（FEV1 と FVC の比率）、FEF2575（努力肺活量の 25% から 75% の最大呼気流量の平均）、FEF25、FEF50、FEF75（最大呼気流量の 25、50、75% の努力呼気流量）、FEF7585（努力肺活量 75% から 85% 間の平均最大呼気流量）、PIF（最大呼気流速）、FIV1（努力性吸気 1 秒量）、FVCin 又は IVC（吸気肺活量）等の値を演算、記録、表示、印刷（外部プリンタ）することもできる。測定後に表示する副次（参考解析値）項目は医師が選択できる。

【使用目的又は効果】

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。

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。

【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>

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) メインユニットの電源ボタンを押し、電源を入れる。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) ECG アンプに ECG 電極を接続する。

<初めて使用する場合>

- (1) 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。
- (2) 電子式診断用スパイロメータを使用する場合は、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。
- (3) 汎用心電計を使用する場合は、メインユニットと ECG アンプのペアリングを行う。
- (4) 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)

‘ECG’を選択した場合

1. 検査項目‘ECG’を選択する。
2. ECG アンプの電源ボタンを押す。
3. ECG 電極をディスプレイに表示に従って、体表に装着する。
4. ‘NEXT’をクリックして、測定を開始する。
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。

‘Spirometer’を選択した場合

1. 検査項目を選択する。
2. 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咥えさせる。
3. 測定項目に応じて、呼吸法を指示する。
4. 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。

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。
電子式診断用スパイロメータを使用した場合、センサーユニットの電源ボタンを押し、電源を切る。マウスピース付センサー及びノーズクリップパッドは廃棄する。
- (2) 汎用心電計を使用した場合、ECG アンプの電源ボタンを押し、電源を切る。併用した単回使用の ECG 電極（本申請に含まない）を廃棄する。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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 又は 3G 回線)、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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品による心電図及び肺機能測定は、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。
- ・ ベースメーカー等体内埋込み型もしくは、装着型の電子機器を使用している患者の場合、測定エラーが発生する可能性があるため、使用する際は、必ず監視すること。
- ・ 4 歳未満、20kg 未満の患者には使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ メインユニット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。

2. 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。
- ・ 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去してください。
- ・ 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。

3. 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。

【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）（ECG アンプ：5 年）

【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）：東京都新宿区弘方町 19-1

（電話番号）：03-3513-6641