

機械器具 21 内臓機能検査用器具
特定保守管理医療機器 電子式診断用スパイロメータ (JMDN コード: 13680002)

スパイロピコ

マウスピースは再使用禁止

【警告】

- 手術室、引火性液体／洗剤がある場所、または引火性麻酔ガス（酸素または窒素）のある場所で使用しないこと。
- 風の影響がある場所、熱源／冷源、直射日光、その他の光源／ほこり、砂、その他の化学物質等の影響がある環境で使用しないこと。[故障の原因となる]
- 正しいスパイロ検査を行うために被験者の心理的・肉体的能力の両方を評価し、被験者が安静で良好な健康状態にある場合にのみ実施すること。

【禁忌・禁止】

- 本体及びセンサーは以下の方法による滅菌／洗浄は行わないこと。
 - オートクレーブや EOG 滅菌
 - アルコール、油性洗浄剤
 - 熱湯
 - 水道の蛇口からの直接流水
- ※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) 構成品

1. 本体



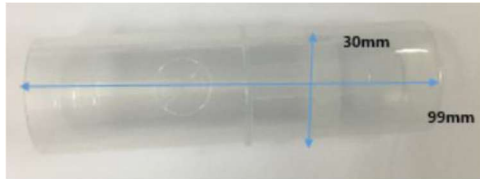
マウスピース接続部

液晶ディスプレイ

電源ボタン

USB ポート

2. マウスピース



3. USB ケーブル



4. ソフトウェア USB



5. 乾電池

(2) 電氣的定格

差定格電圧: DC3V (単 4 乾電池 2 本)

(3) 動作原理

差圧式センサーによって上流と下流の圧力差(差圧)から測定時間と合わせて積算処理して流量を得る。

【使用目的又は効果】

本品は肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する装置である。

【使用方法】

装置の起動

- マウスピースを本体のマウスピース接続部に接続します。
- 本体の電源ボタンを押して電源を ON にします。

メニュー画面

- 選択メニュー（テスト、データ、設定）を選択します。
 - テストメニューを選択した場合
 - 付属品のマウスピースに息を吹き込むと測定を開始します。
 - 測定が終了すると、結果が自動的に表示されます。
 - データメニューを選択した場合
 - テスト結果を表示します。
 - 設定メニューを選択した場合
 - 年齢、性別、身長、体重、人種、方式、日時、音量、明るさ、自動 OFF 時間、単位を設定します。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

- 患者が操作する場合、医療従事者の監視の元操作すること。
- 他社の電池は正常な動作が保証できないので、使用しないこと。
- 長期間使用しない場合は乾電池を取り外すこと。
- スパイロの検査結果は患者の協力のもと完全な努力呼吸を行う必要があるため、スパイロ測定中に得られた結果が正確でないと考えられる場合は検査結果を合格としないこと。

<その他の注意>

- 本品を廃棄する場合は、医療機関において決められた分類の廃棄物として適切に処理を行うこと。
- 他の機器を併用する場合は、必ずその機器の安全性規格が適合していることを確認してから使用すること。
- 併用するパソコンは IEC62368-1 (IEC60950-1) に適合したものをを使用することを推奨する。
- 機器は、磁場や電場により不正確な測定値を示したり故障の原因となる。X 線や MRI の周辺では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間】

<保管方法>

本品は容器に入れて保管し、高温、多湿、直射日光の当たる場所に保管しないこと。

<耐用期間>

5 年（当社認証による）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 軽く湿せた柔らかい布で全体を清掃すること。

<業者による保守点検事項>

年 1 回、販売業者、賃貸業者または製造販売業者に定期保守点検を依頼してください。

【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・製造業者>

取扱説明書を必ずご参照ください

株式会社コスミックエムイー
〒333-0848
埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号
電話 : 048-268-9811 FAX : 048-269-0845

<外国製造業者>

JNB10 Co., Ltd(韓国)