

添付文書

2010 年 09 月 02 日(第 1 版)

医療機器承認番号:22200BZX00791000

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

SpirOxi カード

【警告】

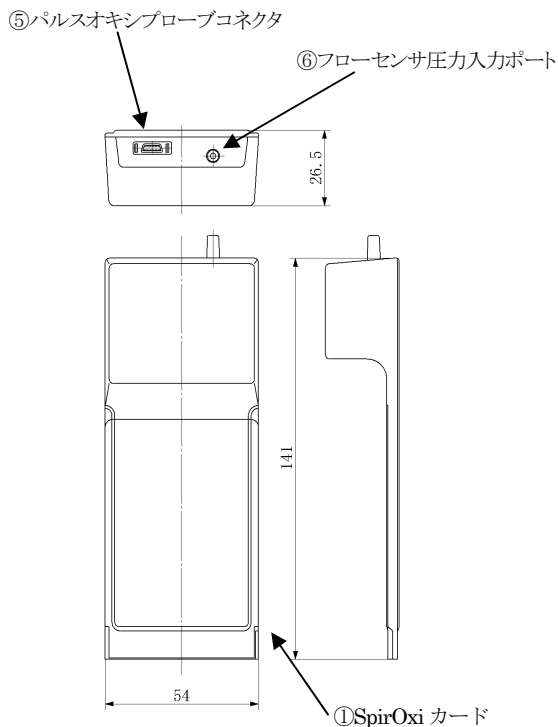
- ・QRS スパイロカード用の較正を行った QRS 用のマウスピースのみ使用して下さい。
- ・オキシカードは被検者の評価のための機器です。被検者の臨床症状や病歴を考慮して使用して下さい。
- ・オキシカードを無呼吸時のモニタとして使用してはいけません。
- ・QRS パルスオキシメータの基準を満たす QRS センサのみを使用して下さい。
- ・循環、ポジショニング、皮膚の過敏症を測定するために適用部位は頻繁にチェックして下さい。

【禁忌・禁止】

- ・MRI 使用環境ではオキシカードを使用しないこと。
- ・アラームが必要となる状況では、このオキシカードを使用しないで下さい。このデバイスにはアラーム機能はありません。

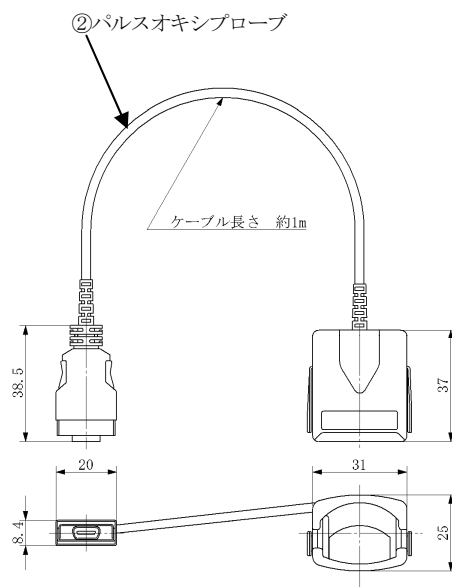
【形状・構造及び原理等】**

1. 外観図



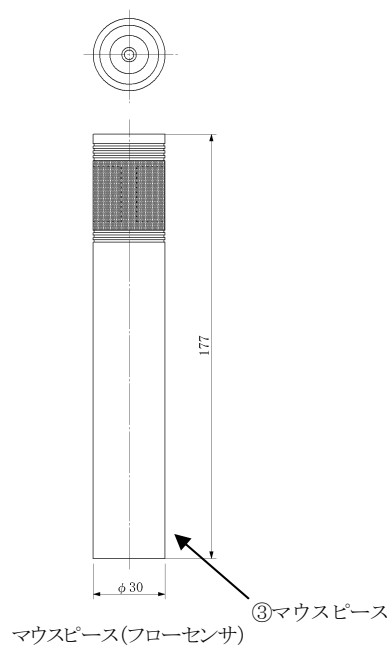
SpirOxi カード本体

寸法は許容値±1mm, 単位:mm, 重量:80g



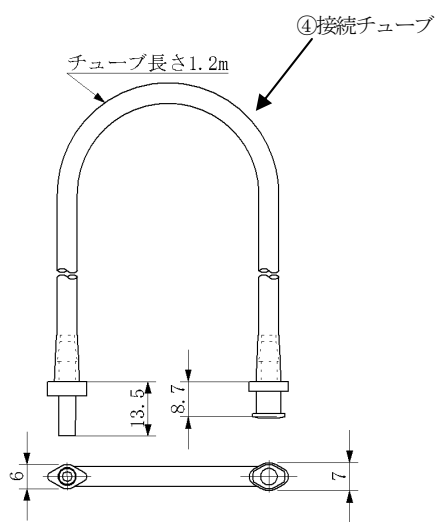
パルスオキシプローブ

寸法は許容値±1mm, 単位:mm, 重量:40g



寸法は許容値±1mm, 単位:mm, 重量:20g

取扱説明書を必ず参照のこと



接続チューブ

寸法は許容値±1mm, 単位:mm, 重量:20g

2. 各部の名称と説明**

番号	品名	説明
1	SpirOxi カード	スパイロメトリ(及びパルス・オキシメトリ)測定が出来る PCMCIA 型タイプ II の PC カード
2	パルスオキシプローブ	指をクリップして使用するリユーザブル血中酸素飽和度測定センサ
3	マウスピース	ディスプレイザブルのフローセンサ
4	接続チューブ	マウスピースといずれかの PC カードの圧力ポートとを接続するセンサチューブ
5	パルスオキシプローブコネクタ	パルスオキシプローブを PC カードに接続するためのコネクタ
6	フローセンサ圧力入力ポート	フローセンサで発生する微圧を PC カードに入力するためのポート

3. 原材料 ※生体に接触する部分

- ・パルスオキシプローブ:ABS 樹脂
- ・マウスピース:(本体)ポリプロピレン、(メッシュ)PET

4. 電気的定格

定格電圧:交流 100V
 周波数:50/60 Hz
 カード部への電源入力:直流 5V 84mAmax
 (PCMCIA スロットから供給)
 電撃に対する保護の形式:クラス II 機器
 電撃に対する保護の程度:BF 型機器
 水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX0

5. 作動原理

使用する空気流量センサは口でくわえる事が出来る大きさのプラスチックの筒で、この筒の片端から患者が呼吸を吐きこみます。筒のもう一端の円周上には 4 個の四角な形状の窓があり、これを覆うように布状の細かいメッシュが筒の端部に沿って巻かれています。筒のこの端は完全に塞がれており、その内部には円錐状の構造物が同心円上に吐きこみ口の方に向かって突き出しています。患者が吐きこんだ呼吸は、円錐の先端に当たり円錐表面を同心円状に拡散して、最後に円筒端に開いた 4 個の

窓からメッシュを経由して外気に排気されます。

円錐表面で拡散されることにより乱流化を防ぎ、細かいメッシュを経由して流出することにより、円錐の手前で流量に比例する、大気に対する圧力が発生します。この圧力を円錐の先端部からサンプリングチューブで取り出して、SpirOxi カードに組み込まれた圧力トランスデューサに導いて測定します。この圧力信号を流量信号に変換して、その信号を PC に送ります。流量波形の積分をボリューム信号に変換することで、種々の解析が可能になります。付加機能のパルスオキシメータを患者の指尖部分に装着することで、660nm および 910nm の 2 波長の光を利用して、それぞれの光の透過度が心臓の拍動に同期して変化する事と、還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンでの光の吸収スペクトルが異なる事を利用して、動脈血の酸素飽和度を測定することができます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、パーソナルコンピュータと組合せて、患者の肺(呼吸器)疾患の診断又は検診のために必要な肺機能検査を行う電子式のスパイロメーターである。

【品目仕様等】

スパイロメトリ機能

- ・換気量測定範囲: $\pm 14\text{L}/\text{秒} \pm 1.4\text{L}/\text{秒}$
- ・検知できる最小気流量: $2\text{mL}/\text{秒} \pm 10\%$
- ・呼吸量測定範囲: $0 \sim 8\text{L}$, $\text{BTPS} \pm 3\%$
- ・呼吸量分解能: $1\text{mL} \pm 3\%$
- ・流量サンプル周波数: $1000\text{Hz}/\text{秒} \pm 3\%$

パルスオキシメータ機能

- ・ SpO_2 測定精度: SpO_2 の 70%~100%の測定範囲で精度 $\pm 2\text{digit}$ 以内
- ・脈拍数測定精度: 測定範囲が 40~240 脈拍数で、測定精度 $\pm 1\text{digit}$ 以内
- ・記録時間: 24 時間まで連続記録可能

【操作方法又は使用方法等】

1. 前準備

- ① Windows 系でカードスロットを有する PC または PDA を用意します。
- ② PC の電源をオンし、メーカー提供の専用プログラムをインストールします。
- ③ PC の取扱説明書にしたがって、カードスロットに SpirOxi カードを挿入します。
- ④ マウスピースを用意して、装置付属の圧力センサチューブをマウスピースから SpirOxi カードの圧入力ポートに接続します。
- ⑤ 酸素飽和度も測定する場合、パルスオキシプローブのコネクタを SpirOxi カードの対応コネクタソケットに確実に接続しておきます。

2. 肺機能(スパイロメトリ)の操作手順

- ① パソコンの電源を入れて Windows を立ち上げます。
- ② PC のスクリーンのデスクトップにある「Office Medic」を開きます。
- ③ 新しいファイルを開き患者の ID 情報を入力します。
- ④ ウィンドウにある患者名を選択します。
- ⑤ メニューバーの「Test」より「Spirometry」を選択しクリックします。
- ⑥ preFVC ボタンを押します。(他の測定モード(PreMVV, PreSVC)も同様の操作を行います。)
- ⑦ 患者を検査場所に導き、決められた姿勢で待機させます。
- ⑧ 新しいマウスピースを取り出して記載されているシリアル番号をプ

プログラムの要求する位置にキーインし、OK ボタンをクリックします。
必要に応じて、校正プログラムを利用して校正を確認します。

- ⑨ 選んだマウスピースを圧力センサチューブに接続して、被検者に”吸い口”を指示して咥えてもらい、必要に応じてノーズクリップを鼻に取り付けます。
- ⑩ PC 画面をデータ待ちにしておいて、患者に検査項目に応じた呼吸を指示して実行してもらいます。
- ⑪ 得られたデータを確認して、正常な検査が行われている事を確認します。
- ⑫ データのセーブ及び必要に応じたプリントアウトを行います。
- ⑬ 検査終了後は患者に退出してもらい、使用したマウスピースはかならず破棄します。

3. SpO₂ (パルス・オキシメトリ) の操作手順

- ① パソコンの電源を入れて Windows を立ち上げます。
- ② PC のスクリーンデスクトップにある「Office Medic」を開きます。
- ③ 新しいファイルを開き患者の ID 情報を入力します。
- ④ ウィンドウにある患者名を選択します。
- ⑤ メニューバーの“Test”より“Oximetry”の“Spot check mode”又は“Record mode”を選択しクリックします。
- ⑥ パルスオキシプロブを患者の測定部・意図する指に取り付けて測定を開始します。
- ⑦ 長時間の測定の場合は、数時間に一回は測定部位を変えることをお勧めします。
- ⑧ 得られたデータを確認して、正常な検査が行われている事を確認します。
- ⑨ データのセーブ及び必要に応じたプリントアウトを行います。
- ⑩ 使用後のパルスオキシプロブはアルコールを軽く湿らせたガーゼなどを使用して軽く清拭して乾燥させてから保管します。

4. 使用後の注意

- ① 使用した PC または PDA で測定ソフトウェアを閉じ、ついで Windows を閉じた後電源をオフとします。
- ② SpirOxi カード本体を PC から取り外し、プロブ及びチューブ接続を外して保管します。

【使用上の注意】

- ・マウスピースは被検者ごとに変えなくてはなりません。
- ・COPD (慢性閉塞性肺疾患) の病歴のある被検者はスパイロ検査を行う時は注意する必要があります。
- ・口をけがしている被検者は、マウスピースを使用してはいけません。
- ・マウスピースの端は、閉塞させてはいけません。エラーの原因になる可能性があります。
- ・健康でない被検者に使用する場合は、医師が被検者個人に対し正確に使用方法を指導する責任があります。
- ・FVC と MVV テストは被検者によっては、疲労、めまい、不整脈や失神を起す可能性があります。
- ・被検者が開封したものは、相互感染の危険性を減らすため、自分のマウスピースは自分で管理するか、処分するようにして下さい。
- ・被検者に対してケーブルがもつれたり、からまつたりしないよう慎重に装着して下さい。
- ・COPD (慢性閉塞性肺疾患) の病歴の被検者でオキシメトリモニタを行っている場合は注意して下さい。
- ・オキシカードは SpO₂ が正確に出る前に、正確な心拍を表示しなければなりません。
- ・解釈はその場でのチェックと記録目的のみに使用すること。オキシカードおよびソフトウェアは連続的なモニタリングとして使用してはいけません。
- ・オキシメトリテストには左手の人差し指、中指、薬指を使用するのが適し

ています。指の爪を光源にむけて装着し、爪が長い場合は正しい位置からずれていないか確認して下さい。

- ・相互感染の危険性を減らすため、センサは被検者ごとにイソプロピルアルコールで消毒して下さい。
- ・センサの使用前に使用方法をよく読んで下さい。
- ・外部の染料(除光液、マニキュア等) は光の伝達を減少させるため SpO₂ の正確性に影響を及ぼします。
- ・安定した使用ができない場合、使用をやめて下さい。
- ・オキシカードの修理は訓練を受けた者が修理にあたること。
- ・オキシカードは被検者の動きによる誤差を血流良好として解釈してしまうことがあります。
- ・オキシカードは機能的ヘモグロビンの動脈血酸素濃度のパーセントを決定するため、校正を行います。
- ・カルディオグリーンや血管内染料は、濃度により SpO₂ 測定の正確性に影響を及ぼす可能性があります。
- ・オキシカードやセンサは洗浄目的で液体に浸さないで下さい。
- ・センサには研磨剤および苛性洗浄剤を使用しないで下さい。
- ・以下の要因はオキシカードの性能を劣化させる可能性があります。
過剰な環境照明、誤ったセンサのタイプ、過剰な動き、パルスの品質が良くない、電氣的外科による妨害、静脈拍動、動脈カテーテル、血圧カフ、注入ライン、センサの湿り気、不適切に装着されたセンサ、心レベルにないセンサ、貧血および低ヘモグロビン濃度
- ・時間設定は被検者データをとるその度ごとに、正確であるか確認して下さい。
- ・オキシカードは MRI 画像に影響を及ぼすことがあります。また MRI 画像がオキシメトリ検査の測定に影響を及ぼすことがあります。
- ・オキシカードは初期警告機械として使用されます。被検者の状態を完全に把握するためにラボのコオキシメータで分析する必要があります。
- ・間違ったデータがメモリーから読み出されないようにして下さい。
- ・データが間違った患者に保存されないようにして下さい。
- ・パルスオキシプロブを上下逆に装着しないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

- ・温度: 0~65℃
- ・湿度: 10~85% (結露しないこと)

2. 保管場所

- ・機器は乾燥した場所に保管して下さい。
- ・温度の急激な変化が予想される場所には保管しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

清掃時の注意事項

- ・水で湿らせた清潔なタオルでケース表面とケーブルを拭く。
- ・病院の感染防止の指示に従ってケーブルを拭く。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: 三栄メディシス株式会社

住 所: 京都府京都市山科区小山鎮守町 14 番地 1

電 話: 075-502-0066

輸入先国: アメリカ

輸入先製造業者名: QRS ダイアグノスティック LLC 社