類別　機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　一般的名称　手動式診断用スパイロメータ　JMDN　13680001

販売名　アスマ・ワン（asma-1）

【禁忌・禁止】

<使用方法>

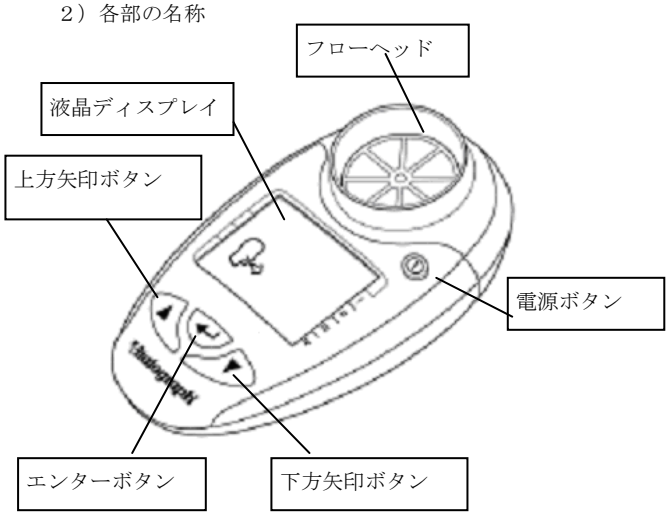
- ◆ 本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で本器を使用しないこと。[故障の恐れあり]
- ◆ 本装置はいかなる液体にも深沈しないこと [故障の恐れあり]
- ◆ 付属のプラスティックマウスピースは、単一患者用であり、複数の患者の測定を行う場合にはセイフＴウェイ・マウスピースを使用すること。[相互感染の予防の為]
- ◆ 回転翼には触れないこと。[故障の恐れあり]
- ◆ フローヘッドを取り外す時は、真っ直ぐ上方へ引く抜くようにし、決して左右前後にひねらないこと。[破損の恐れあり]

【形状・構造及び原理等】

1） 構成

本装置は、本体および分離可能なフローヘッドからなる。

2）各部の名称



3） 電気的定格

（ア） 電池電圧　DC1.5V

（イ） 電撃に対する保護の形式　内部電源機器

（ウ） 電撃に対する保護の程度　BF 形機器

4） 本体寸法及び重量

（ア） 寸法　113　x　63　x　48mm

（イ） 重量　55ｇ（電池を除く）

5）作動・動作原理

測定原理は、フローヘッド内の導入部を呼気流が通過する際に、そのフィンにより渦流が発生し、それによってフローヘッド内の回転翼が回転する。その回転数を固定子で検知し、フローを測定する。そのフローを積分してボリュームを算出する。

【使用目的、効能又は効果】

呼吸器疾患患者等の１秒量（FEV1）、ピークフロー値（PEF）などの呼気流量を測定するために使用し、正常値や過去の値との比較も可能である。

【使用方法等】

1） 作動温度　17℃　～　37℃

2） 操作方法

●初期設定

1. 単４電池２本を背ブタを外して、±を正しくセットし、再び背ブタをする。
2. 電源スイッチを押す。が表示され測定準備が整ったら、▼と▲ボタンを同時に 3 秒間押す。
3. PEF の参照値（パーソナルベスト値）を設定する。▲と▼ボタンを押して参照値（10 単位で）を設定変更し、↵で確定する。
4. FEV1 のベスト値を設定する。▲と▼ボタンを押して参照値（0.10 単位で）を変更し、↵で確定する。
   ※カラーゾーンを設定しない場合には、PEF／FEV1 をそれぞれ 000／0.00 と設定する
5. カラーゾーンの設定。電源スイッチを押す。が表示され測定準備が整ったら、▲と↵ボタンを同時に 10 秒間押す。
6. イエローゾーンの上限％を設定する。▲と▼ボタンを押して％を変更し、↵で確定する。
7. イエローゾーンの下限％を設定する。▲と▼ボタンを押して％を変更し、↵で確定する。
8. 3 色カラーゾーンでは、他に設定は不要なので、初期設置で表示される 0％のまま↵を押して確定する。

●測定

9. 椅子に腰かけ、電源ボタンを押して電源を入れ、フローヘッドにマウスピース（複数を対象にする場合には紙製のマウスピース）を装着する。
10. が表示され測定準備が整ったら、出来るだけ息を深く吸い、本機を顔の前に保持する。
11. 息を止めたまま、マウスピースを口にくわえ、軽く噛み、唇で息が漏れないようにマウスピースを覆う。
12. 出来るだけ早く多く息を 1 秒以上吹き込む。歯や舌でマウスピース部を塞がないように注意する。正しくない値の測定になりやすいので唾を飛ばすような吹き方はしないように注意する。
13. PEF 測定数値が表示され、およそ 3 秒後に FEV1 測定が表示される。参照値（パーソナルベスト値）が設定されていれば、対応するカラーゾーンを矢印◂が示す。
14. が表示されたら、再度 10. －13. を繰り返す。通常 3 回測定を実施する。
15. そのセッションのベスト値を確認するには、↵を押す。

取扱説明書を必ずご参照下さい

この値が、セッションのベスト値として記録される。

●記録された値の確認

16. 電源を入れる。
17. が表示され測定準備が整ったら、↵ボタンを約３秒間押す。
18. 最新のセッションのベスト PEF 値がおよそ 3 秒間表示され、その後 FEV1 のベスト値が表示される。同時にセッション番号‘1’（最新のセッションの意）が表示される
19. それ以前のセッションの結果を見るには、▲を一度押すと、‘2’セッションの結果が表示され、▲を押すごとに、それ以前のセッションが順に表示される。
20. ↵ボタンを押すと、測定画面にもどる。
21. 使用後は電源スイッチを再び押し、オフにする。2 分間使用しないでいると自動的に電源が切れる。

●測定値の消去

22. 電源を入れる
23. が表示され測定準備が整ったら、▼と↵ボタンを同時に 10 秒間押す。
24. 「ピー」と長音が鳴り、消去完了を示し、測定画面に戻る。
25. 電源スイッチを押す。が表示され測定準備が整ったら、▼と▲ボタンを同時に 3 秒間押す。3. 以降を繰り返す。

【使用上の注意】

１．本装置は、いかなる液体にも深沈しないこと
２．測定の際には、患者ごとにマウスピースを洗浄・消毒し交換すること。または、別売の紙製セイフ T ウェイマウスピース（一方弁付紙製マウスピース）を使用し、患者ごとに交換すること
３．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと
４．電池が正しく装着されていることを確認すること
５．本装置の開口部に異物を挿入しないこと
６．本装置に異常が確認された場合には、使用を中止すること

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

保管は以下に従うこと

（ア）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと
（イ）水・液体の掛からない場所に保管すること
（ウ）気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分や硫黄分を含んだ空気等により機器が影響を受ける恐れのない場所に避けて常温で保管すること

２．有効期間等　〔製造業者認証〕

1 年間（購入後 1 年を経過した機器は指定業者による精度チェックを受けること。チェックの結果精度が範囲外にある場合には、機器を交換すること）

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

① 被験者が直接くわえるマウスピースは、被験者ごとに洗浄・消毒するか、紙製セイフ T ウェイマウスピース（一方弁付紙製マウスピース）を使用すること
② 本体のクリーニングは固く絞った布で本体を拭き取りエタノールなどで消毒すること
③ フローヘッドのメンテナンスは、月に一度か患者 50 人ごとに行うこと

２．フローヘッドの洗浄・消毒は定期的（月に 1 回または、患者 50 人ごと）に下記の要領で行うこと。

①分解：　フローヘッドを上方へ真っ直ぐに引き抜く。（左右前後にねじらないこと。）
②洗浄：　ぬるま湯か中性洗剤を溶かした水に、フローヘッドを 2 分以上沈潜する。導入部のフィンに明らかな異物等が認められる場合には、清潔な綿棒等を使って除去する。回転翼に触れてはならない。取り出す前に液中で軽く揺すって汚れを落とし、洗剤分が残存しないよう十分にすすぐ。
③乾燥　：　本体に組み込む前に、フローヘッドの水滴を完全に乾燥させること。
④消毒：市販の消毒液を使用し（それぞれ消毒液の取扱説明書に従って下さい）消毒を実施すること。次亜塩素系の消毒液の場合は金属を腐食させることがありますので特に注意のこと。

３．本体外装のクリーニング

中性洗剤を溶かしたぬるま湯に浸し固く絞った布で拭く。プラスティック溶剤は使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

宝通商株式会社　メディカル事業部
東京都中央区日本橋本町 4-7-10
TEL03-3241-3121　E-mail : medical@takara-online.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称　：　宝通商株式会社
住所　：　〒103-0023　東京都中央区日本橋本町 4-7-10
TEL　03-3241-3121　E-mail : medical@takara-online.co.jp
輸入先国名：　アイルランド
製造業者名：　バイタログラフ社　Vitalograph Ireland Ltd.

取扱説明書を必ずご参照下さい