**2025年04月 作成（第5版）
* 2025年03月 作成（第4版）

認証番号 230AIBZX00015000

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　呼吸機能測定装置（JMDNコード：35282020）

再使用禁止（禁忌・禁止参照）

スーパースパイロ DISCOM-51

＊【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
- **可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。（爆発又は火災を起こすため）**
- **以下の構成品は単回使用であるため再使用しないこと。**
  D マウスピース、アイ・フィットマウスピース、スパイロフィルタ 999

＊/＊＊【形状・構造及び原理等】

［構成］

装置本体/フローセンサ（L型）/ディスプレイ/プリンタ/リモートスイッチ/ノーズクリップ/Dマウスピース/アイ・フィットマウスピース /スパイロフィルタ 999/呼吸筋力センサ(RS-A)（オプション）

併用医療機器
販売名：スパイロフィルタ 999
認証番号：223AIBZX00043000

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅠのME機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の分類 IPX0

［電気的定格］

定格電源電圧	AC100V
定格電源周波数	50～60Hz
電源入力	200VA

［形状］

［使用環境］

温度：10～40℃
湿度：10～90％（結露しないこと）
気圧：700～1060hPa

［動作原理］

フローセンサから差圧がチューブにより装置本体に内蔵された差圧センサに伝わり、電気信号に変換する。当該信号はA/D変換された後、圧力またはフローそしてボリュームを算出する。その後、内蔵のコンピュータにより各測定条件（被検者の呼出方法）に応じて次の測定項目を算出する。
肺気量分画（SVC）、強制呼出曲線（FVC）、最大換気量（MVV）、安静換気量（MV）、BDテスト、チャレンジテスト、肺年齢（社団法人日本呼吸器学会推奨の1秒量の標準回帰式による）等
これらの測定結果の表示および保存が行え、接続されたプリンタにより測定結果の印刷が行える。
無線のリモートスイッチにより、遠隔で測定の開始・停止が行える。
呼吸筋力センサ(RS-A)を接続することにより呼吸筋力測定が行える。

【使用目的又は効果】

呼気・吸気の流量と体積の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供する。

＊/＊＊【使用方法等】

1. 使用前準備
   1) 装置本体に周辺機器（ディスプレイ、プリンタ）を接続する。
      呼吸筋力を測定する場合（オプション）
      ・呼吸筋力センサ(RS-A)を接続する。
   2) センサグリップのチューブを本体部の圧力ポートコネクタに接続する。
   3) 装置本体に電源コードを取付け、商用電源に接続する。
   4) 装置背面にある電源スイッチを ON にして電力を投入する。
   5) 起動ボタンを押しソフトウェアを起動する。
   6) 精度管理を行う（ボリュームが精度内に収まっているかの確認）。
   7) タッチパネルディスプレイで被検者データの入力、印刷の書式等の設定を行う。
   8) 被検者に測定方法をよく説明する。
2. 測定
   1) 測定項目を選択する。
      肺気量分画（SVC）、強制呼出曲線（FVC）、最大換気量（MVV）、安静換気量（MV）、BDテスト、チャレンジテスト、肺年齢（社団法人日本呼吸器学会推奨の1秒量の標準回帰式による）等を測定する場合
      ・センサにスパイロフィルタ 999 及び必要に応じアイ・フィットマウスピースを装着する。
      ・ノーズクリップのスポンジ部をガーゼで保護し、被検者の鼻に装着する。
      ・被検者にセンサグリップを持たせ、アイ・フィットマウスピースをくわえさせる。高齢者やくわえる力が弱い人など、必要な場合、スパイロフィルタ 999 にDマウスピースを接続し、被検者にくわえさせる。
      呼吸筋力を測定する場合
      ・呼吸筋力センサグリップにスパイロフィルタ 999（マウスタイプ）を差込む。
      ・スパイロフィルタ 999（マウスタイプ）に D マウスピースを接続する。
   2) 《START》を押し、被検者に検査項目に応じた呼吸をさせる。
   3) 測定が終了したら《STOP》を押す。
   4) 測定結果はディスプレイに表示される。必要に応じて測定結果の保存・印刷・通信（有線）を行う。
3. 使用後
   1) 被検者に装着したノーズクリップを外し、ガーゼを産業廃棄物として廃棄する。
   2) アイ・フィットマウスピース / スパイロフィルタ 999 / Dマウスピースを医療廃棄物として廃棄する。
   3) センサグリップからセンサを外し、メッシュホルダ、フローセンサメッシュを消毒後、水洗いして乾燥させ、再

取扱説明書を必ず参照してください

度フローセンサグリップに組み付けセンサ収納部に納め、蓋を閉める。
(呼吸筋力センサ(RS-A)) 呼吸筋力センサグリップより呼吸筋力センサヘッドを外す。呼吸筋力センサグリップを乾いた布もしくは水で濡らした布を固く絞って拭く。呼吸筋力センサヘッドは酵素洗浄剤に浸漬させ、その後、流水で洗い流す。流水で洗い流した後に、 消毒し乾燥させる。

4) サブメニューから《終了》を押してソフトウェアを終了する。
5) 装置背面にある電源スイッチを OFF にする。

＊【使用上の注意】

・当社指定の消耗品を使用すること。
・スパイロフィルタ 999 を使用すること［性能が担保できないため］。
・水のかかる場所、直射日光の当たる場所、高温多湿になる場所には設置しないこと。
・ほこりや塩分、イオウ分を含む空気が入る場所には設置しないこと。
・化学物質が保管されていたり、ガスが発生する場所には設置しないこと。
・傾き、振動、衝撃のない安定した場所に設置すること［故障や落下防止のため］。
・濡れたものを上に置かないこと［故障や事故防止のため］。
・感染防止のため、アイ・フィットマウスピース、スパイロフィルタ 999 は被検者毎に新しいものに交換すること［感染症防止のため］。
・落として破損したり、内部に傷が付いたりしたセンサおよびグリップは使用しないこと。
・電源スイッチを切ってから再度電源を入れる場合は、10 秒以上経ってから行うこと。
・1 日に 1 回以上、測定前に精度確認を行うこと。
・通電後 30 分以上ヒートランして、機器が安定してから使用すること。
・他の機器と接続したり、接続した状態で使用したりする場合は、相互干渉を起こすことなく安全に使用できることを確認すること。
・装置や被検者に異常がないことを、監視すること。
・指定された手順に従い電源を切ること。
・測定の際に、被検者が唇や手に肌荒れやかゆみが発生した場合は、使用を中止すること。
・呼吸筋力センサグリップ及びプローブを 10 分以上連続して握り或いは装着し続けないこと（低温火傷の恐れがあるため）。
熱いと感じたら測定を中断し、時間をおいてから測定を再開すること。
・測定中に他の装置との接続を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 6 年［自己認証（当社データ）による］

保管の条件
温度: -20℃～+70℃
湿度: 10～90%（結露しないこと）
気圧: 700～1060hPa

＊【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

1. 清掃、消毒について
・センサグリップ、メッシュホルダ、フローセンサメッシュ、呼吸筋力センサグリップの清掃（1 日 1 回以上）
・呼吸筋力センサヘッドの洗浄/消毒(1 日 1 回以上)
・装置本体/ディスプレイの清掃（適宜）

2. 交換
・センサグリップ、フローセンサメッシュ（適宜）
・アイ・フィットマウスピース、スパイロフィルタ 999（被検者毎）
フローセンサメッシュを交換した場合は、必ずキャリブレーションをすること。

［業者による保守点検事項］

1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【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: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

取扱説明書を必ず参照してください