

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（JMDN コード：13680002）

再使用禁止（禁忌・禁止参照）

マイクロスパイロ HI-302Jr.

【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。
スパイロフィルタ 999

【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

本体、AC アダプタ、プラスチックノーズクリップ、スパイロフィルタ 999 ※

※ 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Ⅱ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

〔電氣的定格〕

定格電源電圧 AC100～240V

定格電源周波数 50～60Hz

電源入力 100 VA

〔形状〕



〔使用環境〕

温度：10～40℃

湿度：10～95%（結露しないこと）

気圧：800～1060hPa

〔動作原理〕

チューブ（フローセンサケーブル）からの差圧が装置本体に内蔵された差圧センサに伝わり、電気信号に変換される。当該信号は内蔵のマイクロコンピュータにより、フローに変換され、それを積分することにより、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）、最大努力換気量（最大換気量）（MVV）、分時換気量（安静換気量）（MV）、BD テスト、チャレンジテスト（MCT）、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、本体プリンタにより測定結果の印刷が行える。

【使用目的又は効果】

肺の空気量及び気流の速度を測定する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 装置本体に AC アダプタを取付け、商用電源に接続する。
- 2) フローセンサケーブルを本体装置のフローセンサコネクタに接続する。
- 3) フローセンサブリップにフローセンサヘッドを取り付ける。
- 4) スパイロフィルタ 999 をフローセンサヘッドの奥まで差し込む。
- 5) 必要な場合、外部機器を外部通信用コネクタに接続する（パソコン、USB メモリが接続可能）。
- 6) 本体プリンタに感熱式記録紙をセットする。
- 7) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 8) 必要な場合、3 L シリンジで校正する。
- 9) タッチパネル液晶を操作し、被検者データを入力する。
- 10) 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。
- 2) センサヘッドの被検者側にスパイロフィルタ 999 を装着する。
- 3) プラスチックノーズクリップを被検者の鼻に装着する。
- 4) 被検者にフローセンサを持たせ、検査項目の開始をクリックする。フローセンサのゼロ調整が開始される。
- 5) ゼロ調整が完了したメッセージが表示された後、被検者にスパイロフィルタ 999 をくわえさせ、検査項目に応じた呼吸をさせる。

3. 使用後

- 1) 測定終了をクリックし、測定を終了する。
- 2) 被検者からプラスチックノーズクリップを外す。
- 3) 測定データの保存を行い、必要な場合は印刷する。
- 4) 電源スイッチを長押しして電源を OFF にする。
- 5) 以下は単回使用のため廃棄する。
スパイロフィルタ 999

【使用上の注意】

- ・ 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〕。
 - ・ スパイロフィルタ 999 は、必ず被検者ごとに新しい物を使用すること。
 - ・ 機器が安全かつ正確に作動することを確認すること。
 - ・ AC アダプタは附属品を使用すること。
 - ・ すべてのコードが正しくかつ完全に接続されていることを確認すること。特に、センサ類の取付け状態、接続状態は、必ず再点検すること。
 - ・ 他の機器との接続や併用する場合は、互いの機器に影響を与えることなく、安全に使用できることを確認すること。
 - ・ 本装置に接続される追加の機器は、それぞれ IEC または ISO 規格（IEC60950、データ処理装置用など）に適合したものをを使用すること。
- さらに、すべての構成は JIS T 0601-1:2023 における医用電気システムの要求事項に適合させること。医用システムは医用電気システムの要求事項に準拠しており、医用電気機器へ追加の機器を接続する場合、必ず医用システムを構築す

取扱説明書を必ず参照してください

る責任が生じる。 疑わしい場合は、使用の前に販売元に連絡すること。

- ・ 周辺機器の接続は 3m 未満のケーブルで行うこと。
- ・ 機器の仕様（周波数、電圧、電流）に充分対応できる電源に設置すること。
- ・ AC アダプタの電源プラグの周囲に物を置かないこと。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない場所に設置すること。
- ・ 測定を行う際には電源を ON にしてから 30 分以上通電させてから使用すること。
- ・ 機器は携帯電話などの電波を発する機器から 30cm 以上離して使用すること。
- ・ 車両や航空機などでの使用はしないこと。
- ・ 医用動作中には必要な機器以外は接続しないこと。
- ・ 診断、治療に必要な時間、量を超えないようにすること。
- ・ 機器全般および被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・ 機器および被検者に異常が発見された場合は、測定を中止し、または機器の電源を切るなどの適切な措置を行うこと。
- ・ 機器に異常が生じた場合には、電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
- ・ 肺気量分画は体位によって変化する。座位以外で行った場合には記録すること。また、立位で行う場合には安全性を考慮し、すぐに座ることが出来るように椅子を用意しておくこと。
- ・ 機器本体に被検者が直接触れないようにすること。
- ・ コネクタ、または、プリンタカバー内と同時に被検者に触れないこと。
- ・ 紙の交換時に内部の機械に触らないこと。 静電気による故障する可能性がある。
- ・ 温度、湿度、気圧は正確に入力すること。
入力値が異なる場合、正しい測定が行えない場合がある。
- ・ USB フラッシュメモリの取付け、取外しは電源が OFF の状態で行うこと。電源が ON の状態の場合、USB フラッシュメモリ内のデータが破損する恐れがある。
- ・ データ保存は、患者の測定ごとにかならず行うこと。[保存せずに別の患者の測定を行うと、データが失われるため]
- ・ 電源コードや外部機器ケーブルを取り外す場合は本装置の電源 OFF にすること。
- ・ コード類を取りはずすときは、コードをもって引き抜くなど無理な力はかけないようにすること。
- ・ 附属品、コードなどは、洗浄・清掃したのち整理して保管すること。
- ・ 機器は次回の使用に支障がないよう必ず清浄すること。
- ・ 本体に水がかからないようにすること。
- ・ 高温、多湿な場所、直射日光の当る場所、ほこりが多い場所を避けること。また、塩分、イオウ分などが含まれる空気にさらされないようにすること。
- ・ 化学薬品が保管されていたり、ガスが発生したりしない場所に設置すること。
- ・ しばらく使用せずに再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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: -10℃～+60℃

湿度: 10～95%（結露しないこと）

気圧: 800～1060hPa

【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
 - ・ 本体外装の清掃（適宜）
 - ・ フローセンサヘッドの洗浄（使用日毎）
2. 交換
 - ・ 樹脂センサメッシュ（適宜）
 - ・ スパイロフィルタ 999（被検者毎）

[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