＊2022 年 5 月改訂（第 2 版）
2021 年 1 月制定（第 1 版）

認証番号：302ADBZX00091000

器 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　肺運動負荷モニタリングシステム（36146000）

特定保守管理医療機器

肺運動負荷モニタリングシステム K5

添付文書番号 0160

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
・本品を磁気共鳴（MR）環境で使用しないこと［破損、故障を引き起こす可能性がある］。
・可燃性麻酔薬又はガスの存在下で本品を使用しないこと［火災や爆発、故障を引き起こす可能性がある］。
＜使用方法＞
・熱源、火器の近傍に配置しないこと［火災や爆発、故障を引き起こす可能性がある］。
・再使用禁止（併用するディスポーザブル SpO_2 センサ）

【形状･構造及び原理等】

1.概要

本品は、運動中の肺機能のパラメータ、代謝循環情報の測定、呼吸ガス中の酸素（O_2）及び二酸化炭素（CO_2）の測定を行う装置である。また、SpO_2 センサを接続することで、血中の酸素飽和度（SpO_2）及び心拍数の測定結果を受信し表示することもできる。測定結果は K5 本体に保存可能な他、有線接続又は無線接続した汎用パーソナルコンピュータにリアルタイムで表示・保存することも可能である。

2. 形状



K5 本体

3. 寸法（K5 本体）：幅 174mm×高さ※111mm×奥行 64mm
※アンテナは含まない

4. 構成
1）K5 本体
2）フローメータアッセンブリ
3）マスク
4）Bluetooth ロングレンジモジュール
5）校正用ガス圧力調整器
6）充電器
7）専用ソフトウェア

5. 電気的定格及び分類
1）K5 本体

定格電圧	AC アダプタ使用時:AC100～240V 50／60Hz バッテリー使用時：DC7.2V
保護の形式による分類	電源ケーブル使用時：クラスⅡ機器 バッテリー使用時：内部電源機器
保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP54

2）充電器

定格電圧	AC100～240V 50／60Hz

6. 原理

フローメータアッセンブリのタービンは、被検者の吸気で双方向に回転する。リーダー内で照射された赤外光によりタービンの回転数を光学的に読み取り、電気信号に変換することで、呼吸流量の測定を行うことができる。同時に被検者の呼気を、フローメータアッセンブリに配置されたサンプリングチューブで K5 本体に送る。K5 本体にはガルバニ燃料電池式 O_2 センサが配置されており、呼気内の酸素濃度を測定することができる。また、K5 本体内には赤外線吸収式 CO_2 センサが内蔵されており、呼気の二酸化炭素濃度を測定することができる。また、SpO_2 センサを接続することで、酸素飽和度及び心拍数の測定結果を受信し表示することが可能となる（本品自体に酸素飽和度及び心拍数の測定の機能はない）。

【 使用目的又は効果 】

負荷運動中の被検者における呼気及び吸気の流量及び酸素濃度及び二酸化炭素濃度を測定することにより、運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供すること。

【 使用方法等 】

詳しい操作方法については、付属の取扱説明書(User Manual)を参照すること。

1.使用前準備
1) K5 本体を内部電源で作動させる場合は、充電器でバッテリーを充電した後、バッテリーコンパートメントにバッテリーをセットする。
2) K5 本体を外部電源で作動させる場合は、AC アダプタを K5 本体に接続した後、AC アダプタを商用電源に接続する。
3) センサーコンパートメントにセンサーユニットをセットする。
4) 電源スイッチを押して K5 本体の電力を投入する。
5) ディスプレイを操作すると、周囲温度、湿度の計測が自動的に行われる。
6) サンプリングチューブ、フローメータケーブルを K5 本体に接続する。
7) サンプリングチューブを校正用ガス圧力調整器に接続し、ガス校正を行う。
8) マスクとフローメータアッセンブリを組立て、サンプリングチューブを接続する。
9) 汎用パーソナルコンピュータに測定結果を表示・保管する場合は、K5 本体の無線モジュールを起動し、無線接続を行う（USB ケーブルを用いて有線接続することも可能である）。遠距離での無線接続を行う場合は、Bluetooth ロングレンジモジュールを汎用パーソナルコンピュータと接続し、K5 本体と Bluetooth ロングレンジモジュールを無線接続する。SpO_2 を測定する場合は、SpO_2 センサを患者に装着し、SpO_2 センサに内蔵された無線モジュールで、K5 本体に無線接続する。
〔併用して使用する医療機器〕
SpO_2 センサは、以下に記載した医療機器を併用する。

販売名	一般的名称	認証番号	製造販売業者
パルスオキシメータ リストックス シリーズ	パルスオキシメータ	222AIBZX00004000	スター・プロダクト株式会社

上記 SpO_2 センサと K5 本体は、SpO_2 センサに内蔵された無線モジュールによる無線接続が可能である。(※併用して使用する医療機器は、詳しい使用方法については、添付文書等を参照すること。)
10) 被検者と操作者が意思疎通を行うためのヘッドフォンを使用する場合は、上記の無線接続により、汎用パーソナルコンピュータと音声の接続を行う。

2.使用中の操作
1) ディスプレイを操作し、被検者データの入力等を行う。
2) ハーネスを用いて、被検者に K5 本体を装着する。
3) 被検者にマスクを装着する。
4) Rec キーを押して測定を開始する。

3.使用後の処置
1) 被検者から、K5 本体及びマスクを取り外す。
2) 付着物を除去した後に、酵素洗浄剤、オルトフタルアルデヒド系の消毒剤を用いて、洗浄・消毒を行う。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
○ 校正用ガス圧力調整器に接続した校正用ガスボンベは、チェーン又はスタンドで確実に固定を行うこと。
○ 校正用ガスボンベを設置する前に、校正用ガス圧力調整器と互換性があることを確認すること。
○ 校正用ガスボンベのバルブのネジ山に、損傷、汚れ、油分、グリスの付着が無いことを確認すること。汚れを認めた場合は清拭すること。ただし、ネジ山に油分、グリス、損傷を認めた場合、その酸素ガスボンベは使用しないこと。
○ 校正用ガス圧力調整器が校正用ガスボンベに正しく接続され、作動圧力が適切に表示されていることを確認すること。
○ 校正を行う際、サンプルポンプアウトプットを塞がないこと。
○ 校正用ガスボンベを校正用ガス圧力調整器から取り外す前に、ボンベのバルブを確実に遮断すること。
○ すべてのカバーが正しく固定され、センサーコンパートメント、バッテリーコンパートメントが確実にロックされていることを確認すること。
○ ハーネスを被検者に使用する際、シャツを着用して、ハーネスが直接肌に触れないようにすること。
○ ナップサックや袋に入れた状態で K5 本体を使用しないこと。
○ ヘッドフォンを使用して無線で音声通信を行う場合、測定結果の無線送信量が制限される。

【 使用上の注意 】
＜重要な基本的注意＞
○ 電源を ON にする前に、電源ケーブルやコネクタに破損が無いことを確認すること。破損を認めた場合は使用せず、弊社又は修理業者に連絡すること。
○ 被検者の呼吸に接触している構成品は、使用前に洗浄・消毒されている必要がある。
○ 携帯電話、ラジコンなどの無線機器を本品に接近させる場合、電源を OFF にしておくこと。
○ 本品を他の機器の上や下に配置したり積み重ねたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1 保管条件
○ 温度：－20℃～60℃
○ 湿度：80%以下（結露しないこと。）

2. 耐用期間
7 年［自己認証による］
但し、指定された使用環境において、指定の保守点検と定期交換部品・消耗材の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【取扱い上の注意】
1 使用条件
○ 温度：0℃～40℃
○ 湿度：5～90%
○ 高度：海抜から 4850m

【保守・点検に係る事項】
1. 弊社が提供する保守に関する資料に記載された使用者が実施すべき始業時終業時等の点検ならびに定期点検は必ず実施して下さい。
日常的な点検及び定期点検については取扱説明書(User Manual)を参照すること。
＜使用者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	使用毎	・周囲温度、湿度の計測。 ・校正用ガスボンベを用いた校正。 ・K5 本体及び構成品に破損が無いこと。 ・校正用ガスボンベのバルブのネジ山に、損傷、汚れ、油分、グリスの付着が無いこと。 ・すべてのカバーが正しく固定され、センサーコンパートメント、バッテリーコンパートメントが確実にロックされていること。
測定前	使用毎	・パーソナルコンピュータと正しく接続されていること。 ・異音、異臭が無いこと。 ・その他、付属品の機器が正常に動作すること。
測定後	使用毎	・K5 本体及び構成品のクリーニング ・被検者の呼吸に接触している構成品の浄・消毒 （※詳細は取扱説明書を参照のこと）

＜業者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	弊社指定の回数	専用治工具、測定器等を使用した点検調整および補修 （※詳細は取扱説明書を参照のこと。）

2. 保守・点検に係る注意事項
○ 清掃前には必ず電源を遮断し、電源コードを電源から抜くこと。
○ 清掃の際、機器の内部に湿気や水分が侵入しないよう注意すること。
○ 長期間使用しない場合、バッテリーを K5 本体から取り外すこと

＊【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】
製造販売業者：東洋メディック株式会社
電話：03-6825-3003

製造業者： コスメド エス アール エル
COSMED S.r.l.（イタリア）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。