

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 電子式診断用スパイロメータ 13680002

特定保守管理医療機器

スパイロシフト SP-770COPD

【警告】*

- ・測定中及び測定後は、被検者の異常の有無を常に監視すること。
- ・被検者が不調を訴えた場合、不調や異常が見られる場合は、すぐに測定を中止若しくは、休憩をとること。
- ・相互感染防止のため、被検者ごとにマウスピースを交換すること。
- ・フローセンサや電源コードの取り扱いには十分注意すること
- ・各部の清掃等を行うときは、電源コードを電源コンセントに接続したまま行くと、感電するなどして危険なため、必ず本体の電源を切り電源コードを電源コンセントから抜いて行うこと。
- ・記録紙の端面や、切り口は、触れると怪我をする恐れがあるため注意すること。

【禁忌・禁止】*

- ・以下に示す被検者の測定はやめること。
 - ①急性疾患、高血圧症、心臓疾患、高熱疾患、法定伝染病患者、呼吸困難を来す可能性がある疾患、胸痛を呈することのある疾患、その他著しい疾患
 - ②その他医師に、適当と判断されていない被検者
- ・重篤な人や妊婦には、十分に考慮した上測定すること。
- ・被検者に必要以上の負荷を与えないこと。
- ・可燃性ガスのような引火性のあるガスの雰囲気中では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・本体 (1 台)
- ・液晶カラーディスプレイ (1 台)
- ・プリンタ (1 台)
- ・電源変圧器 (1 台)
- ・フローセンサ (1 本)
- ・スクリーン (2 個)
- ・マウスピース (50 本入り 1 箱)
- ・ノーズクリップ (1 個)
- ・電源コード (1 本)
- ・プリンタ用紙 (1 冊)
- ・取扱説明書 (1 冊)
- ・架台

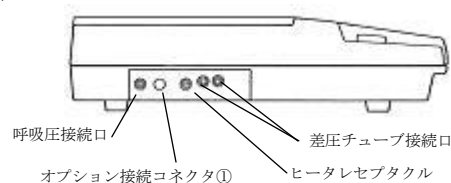


<オプション>

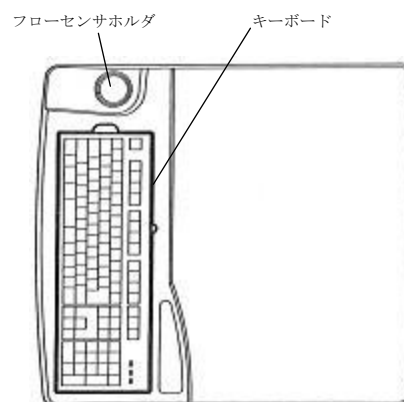
- ・校正ポンプ
- ・フラッシュ型ニューモタコ方式フローセンサ
- ・呼吸抵抗測定ユニット (SR-10)
- ・呼吸圧測定ユニット
- ・バックアップ装置
- ・リモコンスイッチ
- ・データファイリングソフト
- ・安静換気解析ソフト

2. 各部の名称

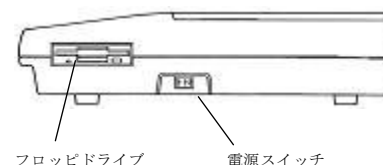
本体
(左側面)



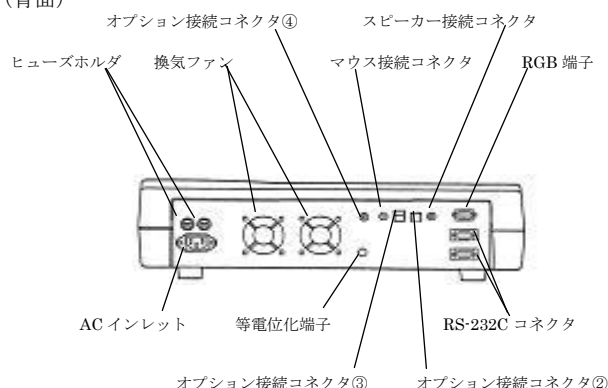
(上面)



(右側面)



(背面)



3. 電気的定格

定格電圧：AC100V
電源周波数：50Hz 又は 60Hz
電源入力：150VA
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部

4. 本体寸法及び重量

寸法(mm)：457(幅)×483(奥行)×130(高さ) (本体)
重量：10kg (本体)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 作動・動作原理

本器は、呼吸の流路内に抵抗体を置くとその抵抗体の両端に呼吸流量（フロー）に応じた圧力差（差圧）が発生する原理を利用しています。

被検者が呼吸をすることによりフローセンサ内部に取り付けられた抵抗体であるスクリーン型ラミナーの両端にフローに応じた差圧が発生します。

この差圧は、2本の差圧チューブを通り解析部に取り付けてある圧力センサで電気信号に変換され、A/D変換器でデジタル信号に変換されマイクロコンピュータに入力されます。

マイクロコンピュータは、ROMに書き込まれたプログラムに従い計測したフロー信号を演算処理し、各測定データをRAMへ記憶します。

HDに書き込まれたプログラムに従い各測定データを解析し、呼吸波形及び測定結果をLCDに表示させ、プリンタから報告書を印字します。

またRS-232Cにより、外部装置とのデータ送受信を行うことができ、さらに測定データの保存が可能です。

これらの操作は、キーボード及びマウスにより行われます。

またオプションのユニットと接続させて、各測定データを解析します。

【使用目的・効能又は効果】

本器は、一般的な肺機能検査（肺気量分画、努力性肺活量、最大換気量、分時換気量、呼吸抵抗、呼吸圧、）の測定に使用することを目的とする。

【品目仕様等】

- ・フロー特性：

測定方法	スクリーン型ニューモタコ方式
測定範囲	0～±16L／s
測定精度	指示値の±5%又は0.2L/sのどちらか大きい方
- ・ボリューム特性：

測定方法	フロー積分方式
測定範囲	0～10L
測定精度	指示値の±3%又は50mLのどちらか大きい方
- ・測定項目

肺気量分画(VC)
努力性肺活量(FVC)
最大換気量(MVV)
分時換気量(MV)
呼吸抵抗(Rrs)（オプション）
呼吸圧（オプション）

【操作方法又は使用方法等】

詳細は本器付属の取扱説明書を参照すること。

1. 準備

(1) 設置

以下のような環境に機器を設置する。

使用環境

周囲温度：10～40℃

相対湿度：80%以下（結露状態は除く）

(2) 電源コードの接続

1) 電源コードを電源変圧器のACインレットに接続します。

他方を商用電源コンセントに接続します。

2) 電源変圧器から各ユニットに接続します。

(3) フローセンサの接続

1) フローセンサの差圧チューブコネクタを、本体側面の差圧チューブ接続口に接続して下さい。

2) フローセンサにマウスピースを差し込みます。

2. 操作方法

(1) 被検者情報入力（ID入力）

1) 本体及び各部の電源を投入し、被検者情報入力画面を表示させます。

ここで、被検者情報をキーボード及びマウスにより入力します。

2) 被検者情報の主な入力項目は以下の通りです。

被検者番号	年齢	体重
身長	性別	喫煙歴

測定日は本体に内蔵されているカレンダーICから自動的に入力されます。

3) 被検者情報の入力が行われると、これらの値をもとに解析部は、各測定における予測値などを計算し記憶します。

(2) 肺気量分画（VC）、努力性肺活量（FVC）、最大換気量（MVV）、分時換気量（MV）の測定

1) 測定項目が選択されると、各測定画面が表示されます。

2) “測定実行” ボタンをクリックすると測定をスタートし、LCDに呼吸波形が表示されます。

3) “測定終了” ボタンをクリックすると測定がストップされます。

4) 再度測定を行う場合は、2)～3)の操作を繰り返します。

5) 報告書を印字するときは、“報告書印刷” アイコンをクリックします。

【使用上の注意】

詳細は本器付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用注意

1) 機器を使用する前の注意事項

- ・全てのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。

- ・機器の性能を満足させるため、付属品及び消耗品は指定のものを使用すること。

2) 機器を使用中の注意事項

- ・測定、判定に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- ・機器の近くで、携帯電話等の使用は、機器に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

3) 機器を使用後の注意事項

- ・定められた手順によりスイッチ、キー等を使用前の状態に戻した後に電源を切ること。

4) 機器を保管する場所の注意事項

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃等の無い安定した場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・付属品、コード類、接続端子等は清掃した後、整理してまとめておくこと。

2. 重要な基本的注意

- ・患者及び機器に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で機器を止める等の適切な措置を講じること。

- ・他の機器との併用や接続は、安全に十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

周囲温度：-20～50℃

相対湿度：90%以下（結露状態は除く）

2. 耐用期間

正規の保守点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に限り7年間です。「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

- ・機器の適正な仕様を維持し正しく作動するために、本器付属の取扱説明書を参照し日常点検を実施する。

- ・本器付属の取扱説明書を参照し、6ヶ月または12ヶ月ごとに定期点検を実施する。

- ・使用者側で保守点検を行うことができない場合は、取扱業者等に依頼し万全を期す。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元**：株式会社フクダ産業

住所：〒270-0145 千葉県流山市名都借 996 番地

電話番号：04-7147-1622 (代)

製造業者：株式会社フクダ産業 高田工場**

連絡先（発売元）

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121 (代)