

「スパイロシフト SP-770COPD」の付属品

特定保守管理医療機器

呼吸抵抗測定ユニット SR-10

【警告】

- ・ケーブルやコードが首に巻き付いたり、足に引っ掛けてころんだり、機器が床に落ちて破損するなど、思わぬ事故や怪我をすることがあるので、インターフェースケーブルや電源コードの取り扱いには十分注意すること。

【禁忌・禁止】

- ・可燃性麻酔ガスのような引火性ガスの雰囲気中では使用しないこと。

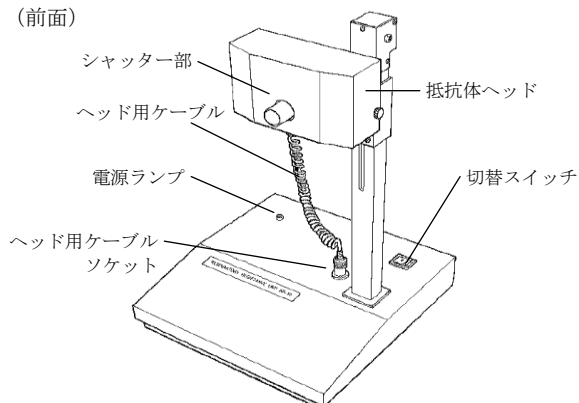
【形状・構造等】

1. 構成

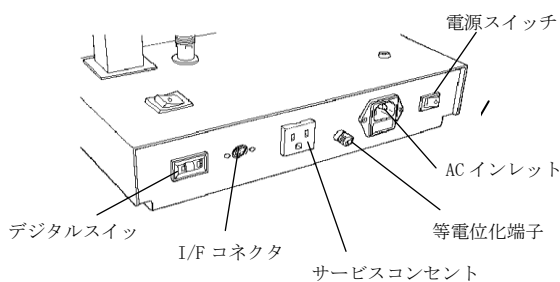
本体 (1 台)
インターフェースケーブル (1 本)
電源コード (1 本)
六角スパナ (1 本)
器械カバー (1 枚)

2. 各部の名称

(前面)



(背面)



【性能・使用目的・効能又は効果】

1. 使用目的

本器は、電子スパイロメータ「スパイロシフト SP-770COPD」のオプション品であり、本器と電子スパイロメータをインターフェースケーブルで接続し、抵抗負荷法による呼吸抵抗の測定を行う。

2. 本器を使用する機器

スパイロシフト SP-450A
スパイロシフト SP-750
スパイロシフト SP-750F/D
スパイロシフト SP-470
スパイロシフト SP-770COPD

フダック-77 (オプションの電子スパイロユニットが必要)

3. 本体寸法

300mm (幅) × 300mm (奥行) × 502mm (高さ)

【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】

1. 機器の設置場所の選定

- ・以下のような環境に機器を設置し使用すること。

使用環境

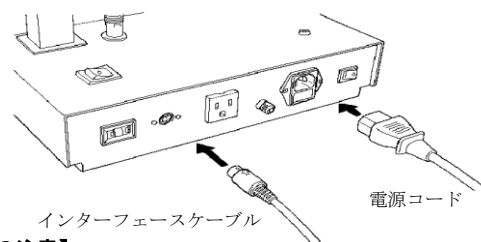
周囲温度: 10~40℃

相対湿度: 80%以下 (結露状態は除く)

- ・水のかかる恐れのある場所には設置しないこと。
- ・直射日光の当たる場所には設置しないこと。
- ・振動又は衝撃を受ける恐れのある場所には設置しないこと。
- ・強力な磁場や電波等を放射する機器のそばに設置しないこと。

2. 機器の接続方法

- 1) 本器背面にある AC インレットに電源コードのソケット側を接続し、プラグ側を AC コンセントに差し込む。
- 2) 電子スパイロメータの呼吸抵抗接続コネクタ (オプション接続コネクタ) と、本器の背面にある I/F コネクタをインターフェースケーブルで接続する。
- 3) 電子スパイロメータのフローセンサを、本器のシャッター部裏側に接続する。この時フローセンサのテーパークゴム管は外す。また、フローセンサは矢印の向きを前側にして接続する。
- 4) 本器のシャッター部にマウスピースを差し込む。



【使用上の注意】

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、付属品は指定のものを使用すること。
- ・被検者が楽な姿勢で測定できるように、機器の抵抗体ヘッドの高さを調節すること。

2) 機器の使用時の注意事項

- ・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。

3) 機器の使用後の注意事項

- ・切替スイッチでシャッター部を開いた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等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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【作動・動作原理】

本器は、スパイロシフト装置に接続し、抵抗負荷法を用いて被検者の呼吸抵抗を測定するために使用する。呼吸中にわずかな時間シャッター（抵抗体）が閉じるだけで測定ができる。

呼吸抵抗とは呼吸する際の空気の通りにくさの指標を表しており、空気が通りにくいほど呼吸抵抗が大きくなる。

呼吸時に SR-10 内部のシャッターをごく短い時間だけ閉じると、シャッターが閉じた間だけ流速が低下する。この流速の低下を測定することにより、抵抗の値と抵抗負荷前の流速の値から呼吸抵抗が計算される。呼吸抵抗の大きい人ほど流速の低下が小さくなる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間など】

1. 保管条件

周囲温度： 10～40℃

相対湿度： 80%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年間である。「自己認証（当社データ）」による」

【保守・点検に係る事項】

- ・機器に異常がないか定期的に点検を実施する。
- ・機器の汚れは、水で湿らせた布に中性洗剤液を少量加えて拭き落とし、その後乾いた布等で洗剤液が残らないように拭き取る。
- ・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。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

【包装】

紙製ダンボールによる梱包。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)