

機械器具 21 内臓機能検査用器具
特定保守管理医療機器 管理医療機器 一般の名称：電子式診断用スパイロメータ JMDN コード：13680002
パルスオキシメータ JMDN コード：17148010
肺機能検査用フィルタ JMDN コード：70086000
再使用可能なパルスオキシメータプローブ JMDN コード：37808000

スパイロシフト SP-790COPD

【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。
- ・被検者ごとにマウスピースを交換すること。[相互感染防止のため。]

【禁忌・禁止】

- *＜使用方法＞
 - ・被検者に必要以上の負荷を与えないこと。
- *＜適用対象（患者）＞
 - * 以下に示す被検者の測定には、十分に考慮し医師の判断のもとに測定を実施すること。
 - ①急性疾患、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。
- *＜併用医療機器＞【相互作用の項参照】
- * 可燃性麻酔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。[爆発又は火災を起こすことがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

- (1) 本体（1 台）
 - (2) 付属品
 - ・取扱説明書 SP-790COPD
 - ・添付文書
 - ・設置取扱説明書
 - ・呼吸機能検査用ノーズクリップ青
 - ・SP-790COPD用キーボード
 - ・電子スパイロメータ用フローセンサセット
 - ・SP-790COPD用マウス
 - ・SP-790 液晶ディスプレイ
 - ・肺機能専用HDMIケーブル（1 m）
 - ・紙マウスピース※
 - ・ハイパーフィルタ※
 - ・電源コード
 - (3) オプション品
 - ・専用キー
 - ・SP-790 架台
 - ・電子スパイロメータオプション 呼吸圧センサ SP-470
 - ・2L 校正ポンプ
 - ・3L 校正ポンプ
 - ・FD-7 用バーコードリーダー
 - ・FD-7 用 ID カードリーダー
 - ・フダック-7 プリンタ
 - ・バーコードリーダーホルダ
 - ・カードリーダーホルダ
 - ・フダック-7 バックアップ
 - ・指センサ用リストバンド
 - ・指センサ用指袋
 - ・フローチェッカ
 - ・肺機能専用通信ケーブル 10m
 - ・肺機能専用通信ケーブル 4.5m
 - ・フダック-7 液晶ディスプレイ（タッチパネル）
 - ・フライッシュ型ニューモタコ方式フローセンサ
 - ・装置台用校正ポンプホルダーAssy
 - ・健診用テーブル（小）
 - ・790 マウステーブル
 - ・健診用テーブル（大）
 - ・指センサ FP-101
 - ・リモートスイッチ
 - ・リークテスト
 - ・液晶カラーディスプレイ用アーム
- ※の製品は再使用禁止とする。

2.形状



3.測定項目

- (1) ボリューム
- (2) フロー
- (3) 呼吸圧力(オプション)
- (4) SpO2(オプション)
- (5) 脈拍数(オプション)

4.電氣的定格

電源電圧：AC100V
電源周波数：50/60Hz
定格電源入力：350VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ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

5.原理

本品は、呼吸の流路内に抵抗体を置くとその抵抗体の両端にフローに応じた差圧が発生する原理を利用している。被検者が呼吸をするとフローセンサ内部の抵抗体の両端にフローに応じた差圧が発生する。この差圧は、2本の差圧チューブを通り本体内部の解析部で電気信号に変換され、プログラムに従い計測したフロー信号を演算処理する。

・フロー測定

フロー測定は、次のスクリーン型とフライッシュ型の 2 種類のフローセンサを使用している。
○スクリーン型ニューモタコ方式フローセンサ
抵抗体としてメッシュのスクリーンが用いられている。
○フライッシュ型ニューモタコ方式フローセンサ
抵抗体として細管が束ねて配置(差圧管)されている。又、差圧管は結露防止のため暖められている。

・ボリューム測定

ボリューム測定は、計測されたフローデータを演算処理(積分)することによりボリュームが算出される。従って、校正ポンプによりボリューム校正を行えば原理的にフロー校正は不要となる。

・SpO2

赤色・赤外の 2 種類の光を利用して、血液中のヘモグロビンのうち酸素と結びついているヘモグロビンの割合を測定する。

【使用目的又は効果】

本器は、一般的な肺機能検査のための肺気量分画、努力性肺活量、最大換気量、分時換気量及び呼吸圧といった肺機能に関する情報、並びに経皮的酸素飽和度、脈拍数を測定することを目的とし、迅速な処置のために必要な、唾液、喀痰等の除去に用いる肺機能検査用フィルタ及び経皮的酸素飽和度、脈拍数測定時のプローブを予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

- * 本器を使用する前に、この添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

- *・必ず取扱説明書を参照し、記載された手順に従い行うこと。

1.測定前の準備

(1)設置場所について

- ・環境条件（周囲温度 10～40℃、相対湿度 80%以下）を満たし構造的にしっかりした場所に設置すること。
 - ・本器は壁面より 50cm 位離して設置すること。
- <次のような場所は避けること>
- ・水がかかったり濡れたりする場所
 - ・強力な磁力線・X線がある、気圧・温度・湿度変化が大きい、風通しの悪い、直射日光が当たる又は、埃・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる場所
 - ・振動又は傾斜のある不安定な場所
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

(2)電源コードの接続

- ①AC電源は、ノイズの発生する他の機器との併用は避け、分離して接続する。
- ②電源電圧は指定の電圧範囲で使用する。電圧が指定外では、機器の故障や誤動作の原因になる。
- ③付属の電源コードを本体背面の電源ソケットに指し込み、他方をAC電源コンセントへ接続する。

(3)フローセンサへの接続

- ①フローセンサに、紙マウスピースもしくは併用機器のハイパーフィルタを接続する。ハイパーフィルタは単回使用機器であるので、一回限りの使用で、使い捨てとする。

2.測定

(1)起動

- ①主電源スイッチをON（入）にする
- ②起動スイッチを押すと画面が表示される。

(2)被検者情報の入力

- ①メインメニューで表示されているときに【被検者の情報】を選択すると、被検者情報入力画面が表示され、被検者情報等を入力する。
- ②被検者情報の入力項目は以下の通り。
被検者番号、被検者名、年令、身長、体重、性別
- ③被検者情報の入力が行われると、この値をもとに各予測値が計算される。

(3)測定の実行

- ①測定項目は、それぞれを選択することがでる。また、オフライン入力は、ユーザーが任意に測定（入力）する項目を設定する機能で、その値をキーボード又はタッチパネルから入力する。
- ②測定が選択されると、測定の準備が自動的に行われる。
- ③測定準備が完了したら、被検者にマウスピースもしくは併用機器のハイパーフィルタをくわえさせ、測定をスタートさせる。検者は必要であれば号令等をかけ、被検者に測定に必要な呼吸をさせる。
- ④呼吸波形等を確認し、問題が無ければ測定をストップさせる。
- ⑤測定をストップすると、表示装置に解析値、呼吸波形及び判定が表示される。
- ⑥再度測定を行う場合は、①～⑤の操作を繰り返す。
- ⑦全ての測定を終了するときは、終了を選択し、メインメニューに戻る。

3.併用機器

- *本品と併用可能な医療機器を以下に例示します。このほか有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者であるフクダ産業株式会社が使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器を本品と併用することがあります。

一般的名称	販売名	承認番号
肺機能検査用フィルタ	ハイパーフィルタ	22200BZX00793000
電子式診断用スパイロメータ	スパイロシフト SP-750	21000BZZ00017000
電子式診断用スパイロメータ	スパイロシフト SP-470	21200BZZ00126000

電子式診断用スパイロメータ	スパイロシフト SP-350COPD	21500BZZ00099000
電子式診断用スパイロメータ	スパイロシフト SP-100	21500BZZ00376000
電子式診断用スパイロメータ	スパイロシフト SP-770COPD	21700BZZ00006000
電子式診断用スパイロメータ	スパイロシフト SP-370COPD 肺 Per	22200BZX00146000
呼吸機能測定装置	フダック-7	26ADBZX00206000

一般的名称	販売名	届出番号
短期的使用口腔咽頭エアウェイ	シリコンマウスピース	12B1X00009000029
短期的使用口腔咽頭エアウェイ	シリコンマウスピース HF-M	12B1X00009000036
短期的使用口腔咽頭エアウェイ	シリコンマウスピース HF-S	12B1X00009000037
短期的使用口腔咽頭エアウェイ	シリコンマウスピース HF-M-2	12B1X00009000050
短期的使用口腔咽頭エアウェイ	シリコンマウスピース HF-S-2	12B1X00009000051
再使用可能なバルスオキシメータプローブ	指センサ FP-101	12B1X00009000054

【使用上の注意】

<使用方法等に関連する使用上の注意>*

- ・当社指定のフィルタでのみAT Sで規定されている24波形を用いて、仕様の測定精度に適合する確認をしている。

当社指定でないフィルタを使うと医療機器としての性能が十分に発揮できない又は測定結果が仕様範囲外になる恐れがある。[有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者が使用を認めた承認、認証及び届出済医療機器を併用できる。]*

<重要な基本的注意>

一般的な注意事項

- ・本器から得られる測定結果だけで診断を行わないこと。
測定結果は被検者のすべての状態を反映するものではない。
診断には、測定結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要がある。
- ・検査データ紛失およびデータの取り違えを防ぐために、被検者情報は正しく入力・選択すること。追加の測定を行う場合は、被検者情報を確認後、正しく選択する。特に検査データを電子保全のみで管理する場合は、必ず被検者情報が正しく入力されていることを確認する。
- ・測定は、診断に必要な時間・量を超えないようにしてください。
- ・本器は防水構造ではありません。装着内部に水などが入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。[濡れた状態で使用すると、被検者及び操作者が電撃を受けることがあるため。]

機器を使用する前の注意事項

- ・全てのコード、差圧チューブの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- ・被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- *・付属品及び消耗品は指定のものを使用すること。[機器の性能を満足させるため。]
- ・校正してから使用すること。

機器使用中の注意事項

- ・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。
- ・本器の使用中は被検者が本器に直接触れないようにしてください。[被検者および操作者が電撃を受けたり、装置が誤作動することがあるため。]

- ・本器の使用中は機器や被検者に異常のないことを常に確認すること。
- ・異常が発見された場合は被検者の安全を確保し、機器の動作を停止すること。

機器を使用後の注意事項

- ・本器の使用後は必ず取扱説明書に記載された手順で、清掃・消毒を行う。清掃・消毒後、被検者に使用する前には異常がないことを確認すること。[残留物および微粒子、その他の異物（壊れた部品のかけらを含む）が測定回路の中に残っていると、被検者の窒息、受傷および感染の原因となり、正しく測定を行うことができないことがあるため。]
- ・保守（清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源コードをコンセントから抜くこと。[電撃を受けたり、誤動作の原因になる。]
- ・本器は感染症もしくはその可能性のある被検者に使用した場合は、適切に清掃・消毒を行うこと。清掃もしくは消毒ができない部位は、交換すること。[相互感染防止のため。]
- ・定められた手順によりスイッチ、ボタン等を使用前の状態に戻した後に電源を切ること。

【保守・点検に係る事項】

*＜使用者による保守点検事項＞

- ・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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
株式会社フクダ産業
連絡先 04-7147-1622(代)

発売元（連絡先）
フクダ電子株式会社
TEL03-3815-2121(代)

*＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

併用禁忌（併用しないこと）

- ・他の治療機器とは併用しないこと
- ・超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなど強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置のそばで使用すると誤動作や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

*医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスのような引火性のあるガスの雰囲気中	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。

*＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦には、十分に考慮した上測定すること。

<その他の注意>

- *・本体を分解しないこと。
- ・本器、付属品および消耗品を廃棄する場合は、必ず地方自治体の条例・規則に従い廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1.使用環境条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：80%以下（結露状態は除く）

2.保管時の注意

保管の時は以下の場所に保管してください。

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・強力な磁力線・X線がない、気圧・温度・湿度変化が少ない、風通しの良い、直射日光があたらない及び、埃・塩分・イオウ分等を含んだ空気などが無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。

3.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」