改訂:**2023年 5月 第12版
改訂: *2020年12月 第11版

承認番号 21700BZZ00256000

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 JMDNコード13680002

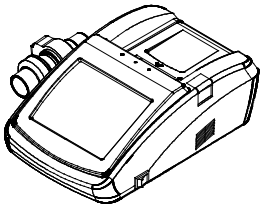
特定保守管理医療機器 オートスパイロ AS-407

【警告】
トランスデューサは約400℃の熱線を用いている。麻酔ガスなどの可燃性雰囲気内及び高濃度酸素雰囲気内での使用を禁止する。

【禁忌・禁止】
クロルヘキシジンを含有する消毒剤(ヒビテン等)は使用しないこと(クロルヘキシジンのアレルギーによるアナフィラキシー反応のリスクが報告されているため)。

【形状・構造及び原理等】

1)機器構成
本体、トランスデューサ、フィルタホルダ, ノーズクリップ, マウスフィルタ, (OP:マウスピース, シリコンマウスピース, 校正器)

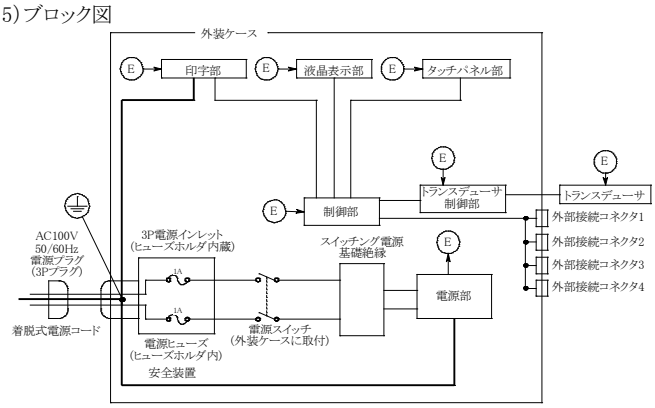


2)電気的定格
AC100V 50/60Hz 60VA

3)機器の分類
電撃保護 クラスⅠ機器 B形装着部

4)寸法及び質量(装置本体)
幅230×奥行274×高さ100(mm)
質量 1.5 kg

5)ブロック図



6)作動・動作原理
本機は、熱線式流量計により測定したフローと、フローより計算されたボリューム値を用い、肺気量分画測定、フローボリュームカーブができる。また測定結果をLCDに表示したり、プリンタに印字したりすることができる。

【使用目的又は効果】
呼吸機能(肺気量分画, 強制呼出曲線及びフローボリュームカーブ)の測定を目的とする。

【使用方法等】

1)設置場所について
・環境条件(周囲温度 10～35℃、相対湿度 15*～75%、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・本体は壁や周囲の設置物より 10cm 以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

2)装置の操作方法

準備
① 電源スイッチが「切:○」になっていることを確認し、電源プラグを室内コンセント(AC100V、50/60Hz)に接続する。
② トランスデューサをトランスデューサコネクタに接続する。
③ 電源スイッチを「入:|」にする。
④ タッチパネルで被検者のIDコード, 性別, 年齢等を入力する。
⑤ 被検者にトランスデューサに装填したマウスフィルタ又はマウスピースをくわえさせる。

測定開始
⑥ タッチパネルに表示された測定項目を選択する。
⑦ タッチパネルに表示された「START」ボタンを押し、測定を開始する。

測定終了
⑧ 測定は, 自動終了またはタッチパネルに表示された「STOP」ボタンを押し、測定を終了する。

測定結果の出力
⑨ 測定データは液晶表示器に表示される。
⑩ 測定データを印刷する場合は、タッチパネルに表示されたレポート印刷アイコンを押す。
⑪ 再度測定する場合は, ⑦以降の手順で測定する。
⑫ 長時間使用しない場合は, 電源スイッチを「切:○」にする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1) トランスデューサ以外のケーブル*の着脱時には、必ず本体の電源を切ること。
2) トランスデューサ等は清潔を保つこと。マウスフィルタ等をくわえたり、はずすときは口腔粘膜等を傷つけないよう、慎重に行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1) トランスデューサは精密に調整されているので、落としたりして強い衝撃が加わらないようにすること。
2) トランスデューサ内のメッシュ(網)を強く押さえないこと。
3) 本体やトランスデューサの上にものを置いたり、覆ったりしないこと。
4) 印刷直後はプリンタが高温になっているので、印字ヘッドに手を触れないこと。
5) プリンタの機構部分(ギア、バネ等)には触れないこと。用紙収納部には、用紙以外のものを入れないこと。
6) タッチパネルの操作には、指またはPDA等のスタイラスペンを使用すること。
7) トランスデューサは非耐熱の器具なので、基本的に浸漬消毒を行うこと。グルタルアルデヒドなどの消毒液は「劇薬」なので、人体に付着させないこと。また、絶対に眼球には入れないこと。必ず「消毒液」に付属の取扱説明書、添付文書をよく読み、正しく使用すること。トランスデューサは、細孔を持つ機器にあたるので、すすぎの際、特に注意して薬剤を十分に除去すること。
8) トランスデューサの内筒は、強い水流で流さないこと。洗浄、消毒の際にトランスデューサのコネクタ部をぬらさないこと。トランスデューサの内筒をピンセット等の鋭利なもので触れないこと。
9) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
10) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
11) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
12) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
13) 本機で使用する付属品は、必ず取扱説明書で指定しているものを使用すること。**

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL9270

＜相互作用＞

1） 他の機器との併用はしないこと。
2） マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。
3） 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの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（例えば1m程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となる。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1）保管条件
周囲温度-10～60℃
相対湿度 15*～85％
気圧 700～1060hPa

2）長期保管後（1年以上）の使用前には、お買い求めの販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間（自主基準）＞

8 年

注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検（使用前点検、使用後点検）、定期点検（1ヶ月毎）、定期保守点検（1年毎）があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

1）日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接触部確認
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の有無
トランスデューサのコネクタの接触部確認
LCD表示器の確認
プリンタの動作確認
プリンタ用紙の残量確認
環境データの確認
測定精度の確認
トランスデューサの清浄の確認

以下の項目を使用後に点検すること。

電源「切：○」の確認
保管場所の確認

2）定期点検

以下の項目を定期的に（月に一度程度）点検すること。

電源コードの被覆異常の有無
電源プラグと電源コードの断線の有無
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の有無
トランスデューサカールコードの被覆異常の有無
トランスデューサコネクタの接続部異常の有無

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。
※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称：製造販売業者　ミナト医科学株式会社
製造業者　　ミナト医科学株式会社
電話番号：06(6303)7161　FAX番号：06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL9270