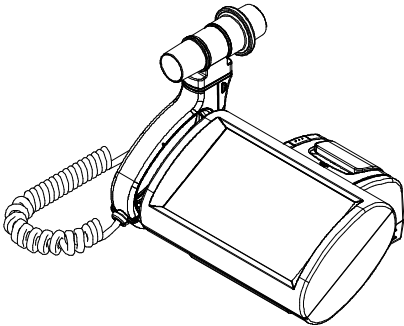


機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 呼吸機能測定装置 JMDNコード 35282020
特定保守管理医療機器

オートスパイロ AS-610

【禁忌・禁止】
「使用方法」
1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用を禁止する。
[爆発または火災の危険があるため]
2) クロルヘキシジンを含む消毒剤(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]

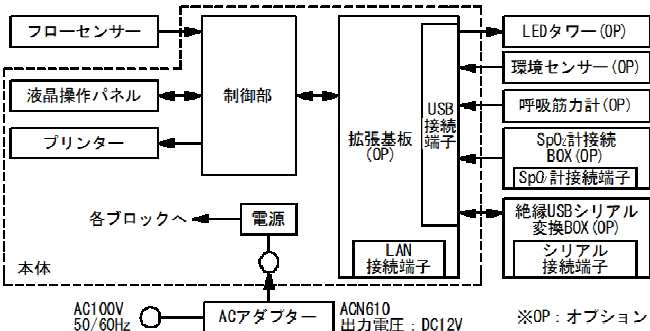
【形状・構造及び原理等】
1) 機器構成



取扱説明書の「各部名称とはたらき」、「付属品・オプション品」を参照。

名称	原材料
フローセンサー	ポリフェニレンエーテル
ノーズクリップ	エチレン・酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレン
マウスピース(単回使用)	低密度ポリエチレン
マウスピースアダプター	ポリアセタール
シリコンマウスピース(単回使用)	シリコン樹脂
呼吸筋力計	ポリアセタール

- 2) 電気的定格
AC 100 V, 50/60 Hz, 50 VA
- 3) 機器の分類
電撃保護 クラスⅡ機器 B形装着部
- 4) 寸法及び質量(装置本体)
幅 240×奥行 180×高さ 105 (mm)
質量 1.0 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呼気・吸気の流量と体積を用いて、肺気量分画、フローボリュームカーブ、最大換気量、分時換気量の測定ができる他、呼吸筋力計の圧力センサーにより、呼吸筋力(口腔内圧)を測定することができる装置である。また、測定結果を液晶操作パネルに表示したり、プリンターに印字したりすることができる。

- 【使用目的又は効果】
呼気・吸気の流量と体積、又は圧力の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供すること。

- 【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% (結露しないこと)、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。
・電源には必ず専用 AC アダプターを使用すること。

- 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、ACアダプターのDCプラグを本体のACアダプター接続端子に、電源プラグを室内コンセント(AC 100 V, 50 Hz又は60 Hz)に接続する。
② フローセンサーをフローセンサー接続端子に接続する。呼吸筋力を測定する場合は、呼吸筋力計をUSB接続端子に接続する。
③ 電源スイッチを「入:|」にする。
操作手順
④ 別の被検者の測定データが残っている場合は、液晶操作パネルのリセットアイコンを長押ししてデータをリセットする。
⑤ 液晶操作パネルで被検者のIDコード、性別、年齢等と、測定環境データ(温度、湿度、気圧)を入力する。
⑥ フローセンサー(呼吸筋力を測定する場合は呼吸筋力計)に取り付けたマウスフィルタ、マウスピース、又はシリコンマウスピースを被検者にくわえさせる。
⑦ 液晶操作パネルに表示された測定項目を選択し、被検者に測定方法を説明する。
⑧ 液晶操作パネルに表示されたSTARTボタンを押して測定を開始し、被検者に検査項目に応じた呼吸をさせる。
⑨ 自動終了または液晶操作パネルに表示されたSTOPボタンを押し、測定を終了する。
⑩ 測定データは液晶操作パネルに表示される。
⑪ 追加の測定をする場合は、⑦以降の手順で測定する。
⑫ 測定データを印刷する場合は、液晶操作パネルに表示されたレポート印刷アイコンを押す。
⑬ 別の被検者の測定をする場合は、④以降の手順で測定する。

- 使用後の手順
⑭ 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) フローセンサー、LANケーブル、USBケーブル*以外のケーブルやUSBメモリー*の着脱時には、必ず本体の電源を切ること。
2) 校正中、精度チェック中、測定中は、フローセンサーを抜かないこと。*
3) フローセンサー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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 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。*
- 2) フローセンサーは精密に調整されているので、落したりして強い衝撃が加わらないようにすること。
- 3) フローセンサー内のメッシュ(網)を強く押さえないこと。
- 4) 本体やフローセンサーの上にものを置いたり、覆ったりしないこと。
- 5) 印刷直後はプリンター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。
- 6) プリンターの機構部分(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。
- 7) 液晶操作パネルの操作には、指またはPDA等のスタイラスペンを使用すること。
- 8) フローセンサー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。フローセンサーは、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。
- 9) フローセンサーの内筒は、強い水流で流さないこと。洗浄、消毒の際にフローセンサーの接続端子部をぬらさないこと。フローセンサーの内筒をピンセット等の鋭利なもので触れないこと。
- 10) この機器の作動状態で電源プラグ、AC アダプター及び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。
- 11) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 12) 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。
- 13) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
- 14) パルスオキシメーター(SpO₂ 計)は、製造販売業者が指定または推奨するものを接続すること。
- 15) 外部のパーソナルコンピューターと接続する場合は、IEC62368-1 またはそれに相当する規格に適合した機器を使用し、Ethernet 規格(10Base-T/100Base-TX)に適合する接続端子とLAN 接続端子、または、RS232C 規格に適合する接続端子とシリアル接続端子を接続すること。また、患者環境外(被検者が触れない場所)に設置すること。
- 16) この機器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。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- 1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
マイクロ波治療器	相互の距離を 3m以上 離して使用すること。	誤作動や測定値に影響を与える可能性がある。
超短波治療器、 電気メスなど強力な 電磁波、又は X 線 を放出する装置	相互の距離を 1m 以上 離して使用すること。	誤作動や故障の原因 となる可能性がある。

【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% (結露しないこと)
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、使用后点検)、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の確認
フローセンサー等の接続端子の接触部確認
プリンターの動作確認
プリンター用紙の残量確認
環境データの確認
測定精度の確認
フローセンサー、呼吸筋力計の清浄の確認

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。

電源コードの被覆の確認
本体のACアダプター接続端子とACアダプターの接続部の確認
電源プラグの破損および電源コードの断線が無いことを確認
各種コードの被覆の確認
各種コードの断線が無いことを確認

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