

2017年4月12日作成(第4版)

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

レスピトレース Respitrace

【警告】

- ① ペースメーカーを着用している方はレスピトレースを使用しない事。
- ② レスピバンドとケーブルの着脱は、コネクタを押さえ慎重に行う事。
- ③ レスピバンド接続コネクタを舐めたり、濡れた手で触れる事を禁止する。
- ④ 測定は測定者に適合したレスピバンドを選択する事。長時間の測定に於いては特に注意する事。
- ⑤ 電源ケーブルはACプラグを持って抜き差しする事。ケーブルを引っ張らない事。

【禁忌・禁止】

- ① 水中及び入浴中の使用を禁止する。
- ② 磁界や電界の強い環境での使用を禁止する。
- ③ レスピトレース及びインターフェースを分解、改造することを禁止する。

【形状・構造及び原理】

1. 構造・構成

1) 製品名称

非侵襲式肺機能検査装置 (レスピトレース)

2) 構成

キャリブレーター (レスピトレース本体) 及びオシレーター (発信器)、レスピバンド、センサー用ケーブルにより構成される。キャリブレーターはオシレーター制御回路及び復調弁別回路より構成される。オシレーター (発信器) はレスピバンドと共に発信周波数変調に使用される。

2. 動作原理

呼吸器系としての肺活量 (肺の大きさ) をプレティスモグラフで求める時の自由量は2つあり、肺を囲む肋骨の運動量と肺部の運動量である。この理論を用いたレスピトレースによって肺の大きさが測定でき、又検査時間を十分に長くすることでより正確な値が求められる。レスピトレースシステムは呼吸によって起こされるプレティスモグラフを次の3つによって構成測定する。

レスピバンド (RESPIBAND) :

オシレーターのコイル部分であって、インダクタンスの変化が周波数の変化としてキャリブレーターへ伝えられる。

オシレーター (CONDITIONER/OSCILLATOR) :

300KHz搬送波で最大20KHzの変調波をレスピバンドに供給する。

キャリブレーター (CALLIBRATOR) (本体) :

レスピトレースの較正は、2つの信号出力を別々に合計して胸部と腹部に相当する数値に設定する。レスピトレースの信号を標準量 (スパイロメーター) と比較し2つ数式を得て較正係数が得る。この係数から得られた信号出力の合計値は90%の観察例での経験値として、スパイロメーターの値の±5%を満たす。

【使用目的、効能効果】

新生児から大人までの呼吸機能を胸部腹部の呼吸パターンとして取り出し、非侵襲式インダクタンス法で測定し、その総量から換気量を得る。

【品目仕様等】

○外観

本器の外観は塗装及び研磨等により優美かつ滑らかに仕上られており、光沢及び色合いがよくひび割れ、傷、凹凸又表示は容易に消えることなく明瞭である。

○電源 電圧の変動

本器は指定された所定の周波数 (50Hz又は60Hz) の電源、電圧を用いて駆動させた場合、±10%の電圧変動があっても実用上さしつかえなく作動する。

○絶縁 抵抗

常湿、常温中で電源を投入して15分経た後、絶縁抵抗計を用い電源入力一次回路と外側パネルの間の絶縁抵抗を測定する時、20MΩ以上である。

○耐電圧

周波数50Hz又は60Hzの交流電圧1000V電源入力。一次回路と外側パネルの間に1分間印加する時絶縁破壊を起こさない。

○湿度上昇

本器を厚さが10mm以上の木の台に置き、電源を投入してから30分後のパネル及び木の台の湿度を測定する時60℃以下である。

○漏洩電流試験

1. 電源端子と接触可能金属部分間 0.01mA以下であること
2. 電源端子と患者回路間 0.01mA以下であること

【操作方法又は使用方法等】

電源ケーブルを本体に接続し、ACプラグをコンセントに差し込み、電源スイッチを入れます。

本体に入力ケーブル及び出力ケーブルを接続します。

レスピバンドを胸部と腹部に巻きつけ入力ケーブル先端のコネクタを差し込みます。

【使用上の注意】

入力、出力ケーブルのコネクタを抜く際は、コネクタを左右から挟み真直ぐに引張って抜き回さないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

直射日光・紫外線が当たる場所は避け、常温・常湿の室内で、清潔な状態で保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

レスピバンドに断線等が無い事を確認して下さい。

【包装】

市販のシールパック又はエアパッキンに1台ずつ入れて下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元

サニタ商事株式会社

東京都新宿区若葉1-2-2 ローヤル若葉

製造元

AMBULATORY MONITORING, INC.

731 Saw Mill River Road,
Ardsley, New York USA