類別　機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般的名称　呼吸機能測定装置　JMDNコード　35282020
管理医療機器　特定保守管理医療機器　販売名　**EasyOneシリーズ**

【禁忌・禁止】
◆スパイレット及びDLCO バリエット / FRCバリエットは再使用禁止です。患者間の交差感染を防ぐため、患者さん毎に新品を使用してください。

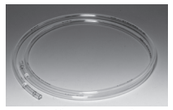
【形状・構造及び原理等】

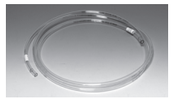
EasyOne Pro

EasyOne Pro LAB

バルブユニット

フローセンサユニット


DLCOガスチューブ

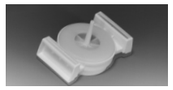

FRC用酸素チューブ

温湿度センサ

ノーズクリップ

電源コード

DLCO バリエット


FRC バリエット

スパイレット

本品は、呼気又は吸気の流量、体積及びガス濃度を測定することにより、患者さんの呼吸系の機能及び効率に関する情報を医療従事者に提供するポータブル装置です。

1. 構成
1）　本体（標準タイプまたはLABタイプから選択）
2）　バルブユニット
3）　フローセンサユニット
4）　DLCOガスチューブ
5）　FRC用酸素チューブ
6）　温湿度センサ
7）　ノーズクリップ
8）　電源コード
9）　DLCOバリエット
10）FRCバリエット
11）スパイレット
12）その他の附属品（USBケーブル、スタンド、キャリーバッグなど）
尚、何れも単品で販売される場合があります。

2. 機器の分類
1）電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器
2）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
3）水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX 0

3. 電気的定格
1）定格電圧・周波数：AC100～240V、50/60Hz
2）電源入力：80VA

4. 寸法及び重量（本体）
1）寸法：270（H）×335(W）×270（D）mm
2）重量：EasyOne Pro 8kg未満、EasyOne Pro LAB 9kg未満

5. 作動原理
本品は、フローセンサユニットのスパイレット（患者装着部）に患者さんの呼気/吸気を通過させることにより、同ユニット内のフローセンサでフローの測定を行います。その結果は本体の電気回路へと送られ、スパイログラム、フローボリューム曲線を描くとともに、努力肺活量（FVC/FVL）、（静的）肺活量（SVC）、最大換気量（MVV）を演算しタッチディスプレイに表示します。また誘発テストに使用することもできます。尚、当該フローセンサは超音波流量方式です。

また、一酸化炭素肺拡散能（DLCO）測定においてはDLCOガスが、LABタイプについては機能的残気量（FRC）測定ではO_2が本体に取り込まれ患者さんに送気されます。バルブユニットを装着したフローセンサユニットにより捕集した患者さんの呼気/吸気を本体内の、COセンサ、CO_2センサ及びモーラーマスセンサにより気体回路内のガス濃度が決定され、得られた結果を基に算出したDLCO又はFRCが表示されます。

このうちCO/CO_2センサは非分散赤外線方式です。この方式は、気体が各々固有の赤外線波長を吸収する性質を持っていることを利用して、ガスに赤外線を放射した時どの波長がどれくらい吸収されたかを測定して濃度を決定するものです。当該センサにより気体回路内のCO（LABタイプはCO_2も含む）の濃度が決定します。

モーラーマスセンサは気体回路内ガスのモル質量を測定します。モーラーマスセンサの測定精度は0.01g/mol です。

空気（モル質量：28.96g/mol）中で、空気がHe（モル質量：4g/mol）に置き換わりモル質量が0.01g/mol変動した場合、He何％の変動に相当するかは以下の式を用いて計算できます。

$28.96-0.01=28.96\times(1-a)+4a$　a：Heの変化量（%）

N_2（モル質量：28g/mol）中で酸素がN_2に置き換わり、モル質量が0.01g/mol変動した場合、N_2何％の変動に相当するかは以下の式を用いて計算できます。

$28.0+0.01=28.0\times(1-b)+32.0\times b$　b：N_2の変化量（%）

FRC測定においては、本品はガス希釈法のうち多呼吸N_2洗い出し法を採用していることから100%O_2からのモル質量変化を基にN_2濃度を決定します。またDLCO測定においては、DLCOガス送気前後における吸気のモル質量変化と呼気のモル質量変化を比較することによってHe濃度を決定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0246-1

【使用目的又は効果】
呼気又は吸気の流量、体積及びガス濃度を測定することにより、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供します。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) 使用環境が以下の条件を満たしていることを確認してください。
温度：10～40℃
湿度：30～75%RH
2) 各構成品に異常のないことを確認してください。
3) 測定項目に合わせ、構成品を接続してください。
4) 電源コードを所定の電源に接続してください。
5) DLCOガス（詳細は以下参照）及びO_2（100%）を使用する場合には、使用するガスのボンベ若しくは医療用設備から適切なガス圧に調整した上でガスの供給を受けてください。尚、DLCOガスは各医療機関で調達してください。
＜DLCOガスの詳細＞
・成分ガス：He：10%（精度±10%）、CO：0.3%（精度±10%）、O_2：18～25%
・バランスガス：N_2
6) 結果を印刷する場合、市販のプリンタを接続してください。

2. 使用

1) 主電源スイッチ（本体裏面）を入れてください。
2) ON/OFFスイッチ（本体表面）を入れ、セルフテストを完了させてください。
3) タッチディスプレイで、患者データの追加作成／更新を行ってください。
4) 続いて測定項目を選択してください。
5) 努力性肺活量（FVC/FVL）、（静的）肺活量（SVC）、最大換気量（MVV）、及び気管支誘発を選択した場合には、スパイレットを患者さんに装着し、測定項目に応じ、決められた方法でフローセンサユニットに呼気/吸気を通過させてください。
6) 一酸化炭素肺拡散能（DLCO）又は機能的残気量（FRC）を選択した場合には、フローセンサユニットにバルブユニットを装着した上で、スパイレットを患者さんに装着し、測定項目に応じ、画面の指示に従ってフローセンサユニットに呼気/吸気を通過させてください。
7) タッチディスプレイに表示されたパラメータを確認してください。

3. 使用後

1) ON/OFFスイッチでOFFにしてください。
2) 主電源スイッチを切ってください。
3) 各構成品を取り外してください。
4) スパイレット及びDLCOバリエット / FRCバリエットは再使用禁止のため、使用後は指定の方法により廃棄してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 検査を行う前に、ATS/ERS Taskforce recommendations（文献［1］）を参照してください。
◆ 気管支誘発検査を行う場合、以下の事項を遵守してください。
1) 気管支誘発検査中は以下の方と連絡が取れること、及び機器・薬剤が使えるようにしておく必要があります。
・急性気管支痙攣の治療ができる医学スペシャリスト
・適切な薬剤及び蘇生機器（除細動器、心臓ペースメーカー）
2) 気管支誘発検査の安全なプロトコルを作るため、関連文献を参照してください。
例：Sterk PJ, Fabbri LM, Quanjer PhH, et al. Airway responsiveness. Standardized challenge testing with pharmacological, physical and sensitizing stimuli in adults. Report Working Party Standardization of Lung Function Tests. European Community for Steel and Coal. Official position of the European Respiratory Society. Eur Respir J 1993; 6: Suppl.16, 53–83).
◆ ウィルス、マルウエアから本品を防御してください。USBメモリを接続する前にウイルスチェックを必ず実施してください。
◆ 窓の近くでは使用しないでください。雨、湿気、陽の光 は本品にダメージを与える可能性があります。また、加温装置（電気ストーブ等）の近くで使用しないようにしてください。
◆ エアー換気口をブロックすることのないようにし、本品の上に物を置かないでください。
◆ 落下させることのないようにしてください。
◆ 搬送の際は主電源をOFFにし、オリジナルの梱包材を使用してください。
◆ 異常発生時は直ちに主電源をOFFにし、電源プラグをコンセントから抜き、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店またはメーカーの修理が完了するまでは機器に触れないでください。
◆ 本品が作動している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、電源プラグを抜いて使用をやめてください。
◆ 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないでください。
◆ 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いた場合、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、プラグを時々抜き、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ってください。
◆ 本品を使用していないとき（電源を投入していないとき）は、必ず酸素ガス及びDLCOガスの元コックを閉じ、各ホースのカチット（継手）を本品から抜いておいてください。
◆ カルテファイルのバックアップを必ず取ってください。バックアップがなされていない状態で保存してあるディスクが壊れてしまった場合、保存されていた内容を修復することはできません。

＜以下はEasyOne Pro LABタイプのみに適用されます＞

◆ 酸素を使用する環境で作業をする方は、事故を招かず、酸素を安全に取り扱えるようにするため、酸素の特性について専門のトレーニングを受け、熟知していることが求められます。
◆ クリーム及び他のスキンケア製品を使用しないでください。
◆ 酸素は燃焼を急激に促進します。そのため、可燃性物質は酸素から離しておくことが必要とされます。
◆ 限られた空間に酸素が意図されずに放出された場合、火災、煙のリスクが増大します。そのため裸火は禁忌となります。発火源となる可能性は排除され、部屋は充分に換気される必要があります。
◆ 酸素取り入れ口は定期的にリークチェックを行う必要があります（少なくとも1月に1回）。
◆ 酸素使用用として認証されたフィッティングのみを使用してください。これらのフィッティングを正しく接続するようにしてください。全てのフィッティング、下流のライン、本体には油やグリスの無いようにしておく必要があります。
◆ 高圧ガスボンベの弁を開く前に圧力リリーフ弁を取り付けてください。圧力リリーフ弁を接続する前に、高圧ガスボンベの接続部のスリーブに汚れが見られないことを確認してください。汚れが見られる場合、清潔な布を使用し汚れを落としてください。本体ガスポートと高圧ガスボンベがチューブで接続されていることを確認の上、ボンベの弁を開いてください。高圧ガスボンベの弁を開ける際は、ゆっくりと開けてください。

＜相互作用＞

◆ 他の治療機器等との併用はしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度　　：－20～＋50℃
相対湿度：5～95%（非結露）
大気圧　：500～1060hPa

2. 耐用期間

7年［自己認証（製造業者データ）による］
ただし、取扱説明書及び添付文書通りに使用され、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜クリーニング＞

◆ アルコール（最大70%）を湿らせた布で本体表面/センサ/バルブユニット/DLCOガスチューブ/FRC用酸素チューブ/電源コードを清拭してください（タッチディスプレイ/リアパネル/温湿度センサは除く）。
◆ タッチディスプレイは柔らかい乾燥した布で清拭してください。
◆ ワンウェイバルブはアルコール（最大50%）を湿らせた布でバリエット側及びハウジング側だけを清拭してください。

＜1年毎の交換＞

以下のパーツは1年毎の交換が必要です。
・フィルタパック、DLCOガスチューブ、FRC用酸素チューブ、ワンウェイバルブ、ガスオーバーフローバルブ

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

［1］ M.R. Miller, R. Crapo, J. Hankinson, et al. ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Numbers 1 to 5. Eur Respir J 2005; 26: 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

＜文献請求先＞

アイ・エム・アイ株式会社　レスピラトリ・ケア部
TEL：048-968-4442

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
TEL：048-988-4411（代）
製造業者名（国名）
製造元：ndd Medizintechnik AG（スイス）