

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 手動式診断用スパイロメータ * JMDNコード 13680001

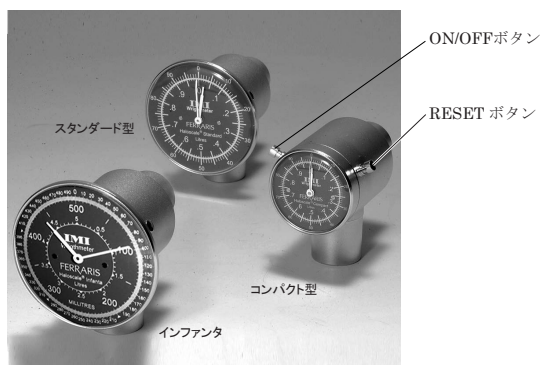
ハロースケール・ライト・レスピロメーター

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ** ◆ 内部に手やピンセットなどを入れないでください[破壊の可能性があるため]。
- ◆ 仕様を超える高流量ガスを流さないでください[高流量ガスはメカニズムを破損することがあるため]。
- ** ◆ 外面に刻印などをしないでください[振動により内部歯車装置のメカニズムを破損することがあるため]。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成品

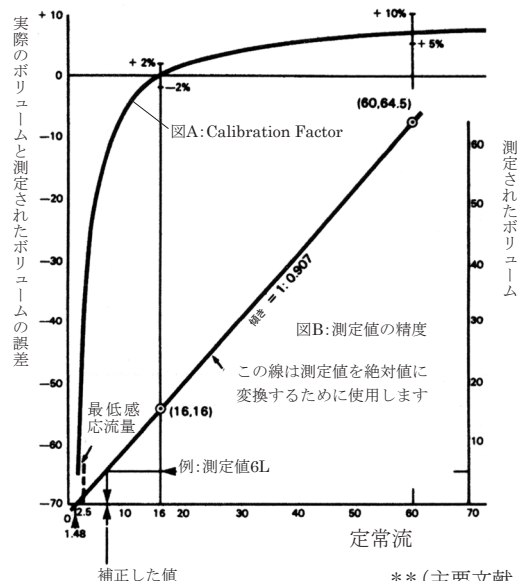
- ** 本体、アダプター、収納ケース、緩衝パッド、吊り下げ用ハーネス、添付文書

2. 寸法及び重量

スタンダード型: (奥)72×(高)70×(ゲージ巾)60mm、160g
コンパクト型: (奥)72×(高)60×(ゲージ巾)45mm、135g
インファンタ: (奥)72×(高)65×(ゲージ巾)60mm、230g

3. 原理

ガス入口から導入された呼気は、固定子周囲のポートより方向性を持ったガス流としてタービンに吹送されます。タービンの回転は、減速比の違う歯車装置を介し、長・短針に伝達されます。呼気が入る毎に、流量に応じて針は移動します。定常流に対するライト式測定法による流量と表示値の関係は、特徴的な相関曲線(Nunn-Ezi Ashi's Accreditation)により示され、本器はこの原理に基づき、呼気ガスが本器の最低感知流量以上に連続して流れている間の針の移動量を流量として表示します。長針と短針の移動量は、それぞれの駆動歯車の減速比の違いにより、一定倍率を持っています。



** (主要文献1参照)

* 【使用目的又は効果】

- * 本品は、呼吸時の換気量を測定します。

* 【使用方法等】

1. 点検

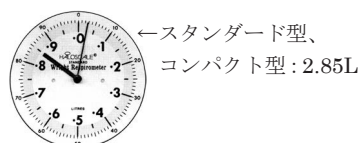
使用前に必ず正常かつ安全に作動することを、2ページの「使用者による保守点検事項」の点検により確認してください。落下時にもすぐにこの点検を実施してください。

2. 組み込み

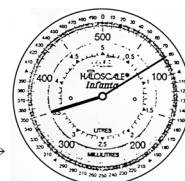
- ① 装置の脇に表示されている矢印の向きのガス流を測定します。測定する対象(吸気又は呼気)にあわせて、ハロースケールと取付ける呼吸回路中の部位を選択してください。内部を汚さないためできるだけフィルタを使ってください。
- ② 接続部は22mm(インファンタは15/22mm)BS/ISOテーパになっており、また複数のアダプタが含まれます。これらのアダプタを使って、ほとんどの人工呼吸器、アブゾーバ、麻酔用フェースマスクに取付けできます。但し、急に曲がったり、細くなっている部分への取付けには不向きです。チューブの向きと同方向に取付けることが、最も望ましいやり方です。取付け後、回路全体にリーク(漏れ)のないことを確認してください。

3. 針の読み方

内側(短針)は1.00Lまで(0.01L単位)測定できます。外側(長針)は100Lまで(1L単位)測定できます(インファンタでは、内側は5Lまで、外側は0.5Lまで)。測定間違いを防ぐため、スケールは正面から読んでください。



インファンタ: 3.58L→



4. RESETボタンとON/OFFボタンの使い方

- ① ON/OFF ボタンにより、測定を開始／終了できます。
- ② RESET ボタンにより、針をゼロの位置(時計の12時方向)に戻せます。RESET ボタンを押し続けると、針はゼロを指したままになります。RESET ボタンから手を離すと、ON/OFF ボタンが押されていないければ、測定が始まります。

5. 換気量の測定

① 1回換気量(呼吸)

RESET ボタンを押し針をゼロにしてください。吸気中に ON/OFF ボタンから手を離してください。ガス流は1方向のみ測定されますから、吸気から呼気変わった時に換気量が測定されます。1回換気量を見るために、呼気が終わって次の吸気が始まる前に、ON/OFF ボタンを押し、数値を読み取ってください。

② 分時換気量

RESET ボタンと ON/OFF ボタンを押し続けてください。時計を持って測定に備えてください。呼気が終わり、吸気はまだ始まっていない時に ON/OFF ボタンと RESET ボタンから手を離し、測定を開始します。開始後 60 秒経過したら、ON/OFF ボタンを押し続け、測定を停止させ、測定値を読み取ってください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ** 1. 全ての呼吸に使われるガスを流すことができますが、死腔が 22mL(インファントでは15mL) あります。接続時はこの死腔も考慮の上、人工呼吸器などを設定してください。
- ** 2. 機器を使用する前には、次の事項に注意してください。
 - ① ボタン・メーター・ケースなどを点検し、正常作動し、損傷・故障の無いことを確認してください。
 - ② アダプタの接続が正確・完全であることを確認してください。
 - ③ 患者さんに直接接続する外部の呼吸回路を再点検してください。
 - ④ 使用前には充分な使用前チェックを実施してください。
- ** 3. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。
 - ① 診断、治療に必要な時間・量をこえないこと。
 - ② 患者さん、及び機器に異常のないことを絶えず観察してください。
 - ③ 異常が発見された場合、患者さんの安全を確保し、機器を止めるなど、適切な措置をとってください。
 - ④ 患者さんが機器に触れることのないように注意してください。
- ** 4. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
 - ① 所定手順により、スイッチを使用前の状態に復帰してください。
 - ② アダプタの取りはずしに無理な力を加えないでください。
- ** ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに注意してください。
- ** ④ 次回の使用に備え、点検しておいてください。
- ** 5. 使用中はフィルタを使うことで、分泌物による汚れを防止できます。

* 【保管方法及び有効期間等】

- ** <保管温度・湿度>
保管温度: -40~+70℃、保管湿度: 10~100%(非結露)
- ** <その他の保管時の注意事項>
- ** ① 水のかからない場所に保管してください。
- ** ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、機器に悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ** ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ** ④ 付属品は洗浄後、整理してまとめておいてください。
- ** ⑤ 使用していない時は、常にケースにしまっておいて保管してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法

- ① EOG 滅菌 (55℃、155 分) が可能。
- ② EOG 滅菌後、使用前に 24 時間のエアレーション。
- ③ オートクレーブ不可(実施時は修理が必要です)。

2. 使用者による保守点検事項

<点検時期>

- ① 機器及び部品は、必ず定期的に点検します。
- ② 使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認します。
- ③ 落下時にもすぐ点検を実施します。

<点検方法>

- ① 外観に傷みのないことを確認します。
- ② ON/OFF ボタンと RESET ボタンがしっかりと取付けられ、作動がスムーズなことを確認します。
- ③ 内部に汚れや分泌物等がなく、乾燥していることをガスの出入口から確認します。
- ④ RESET ボタンを押し針をゼロにします。
- ⑤ ON/OFF ボタンから手を離します。
- ⑥ ガス入口を開放(右図参照) します。
- ⑦ 低流量ガスをガス入口に入れます。
- ⑧ 針がゆっくりと動くことを確認します。
- ⑨ RESET ボタンを押し、針をゼロに戻します。



<使用中のメンテナンス>

使用時間が長い場合、ケース (non-ferrous metal(brass)case,bright chrome 仕上げ) や内部パーツには水や分泌物が付着することがあります。これらが観察された場合、直ぐに交換してください。交換したハロスケールは、器械内部を傷めないようにゆっくりと振って、水を振り落としてください。

<使用後のメンテナンス>

使用の後は、内部に溜まった水を取るため、医療用エアや酸素ガスを内部にゆっくりと (60L/分以下、インファントでは30L/分以下) 流してください。

3. 修理・キャリブレーション

必要な時はアイ・エム・アイ株式会社にご連絡ください。

【主要文献及び文献請求先】

- ** (主要文献)
- ** 1. ANunn J.F. and Ezi-Ashi T.I. The accuracy of the respirometer and ventilator Br.J.Anaesth.34. p422(1962)
- ** (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
製造業者名(国名): nSpire Health, Ltd. (エヌスパイヤヘルス社) (英国)