

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

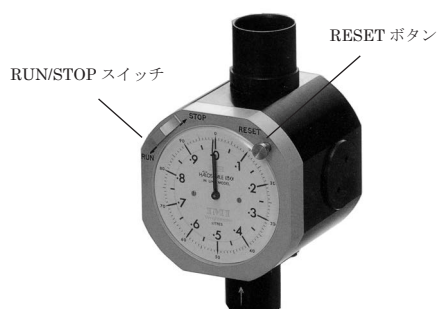
ハロースケール MX ライト レスピロメーター

【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[破損の可能性があります]。
- ** ◆ 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ります]。
- ** ◆ 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ります]。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成品

本体(換気量計)、
取付金具、添付文書

2. 寸法及び重量

70(奥)×111(高さ)×75(ゲージ巾)mm、575g

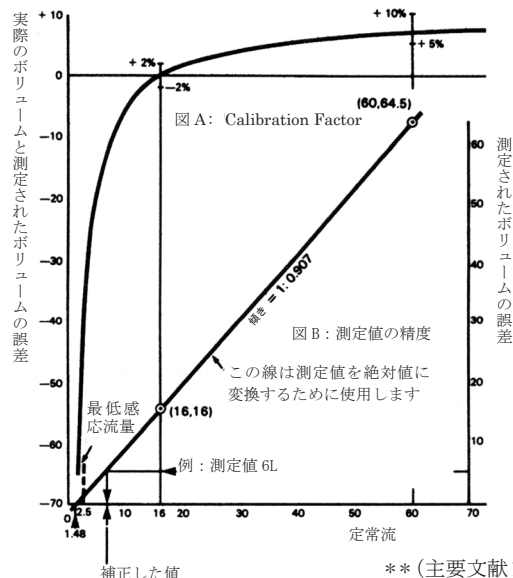
3. 原理

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、本品はこの原理に基づき、呼気ガスが本品の最低感知流量(2.5L/分)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。

<キャリブレーション>

精度は右上図に示されています。±2% @ 16L/分、+5～+10% @ 60L/分です。エヌスパイヤ ヘルス社では海拔0m、温度20℃の環境でキャリブレーションしています。気温が3℃増す毎に表示値は0.6%増加。実際の使用では図Aは、ハロースケールMXの表示値と実際の定常流の関係に簡潔に表されます。この関係とは、図Bに表されています。例えば、7L/分以下の表示が出た場合、次式により補正できます。

補正された換気量 = $0.907 \times (\text{表示値}) + 1.48 = 0.907 \times (6) + 1.48 = 6.92\text{L/分}$ (ハロースケールMXに6L/分が示された時)



*【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】

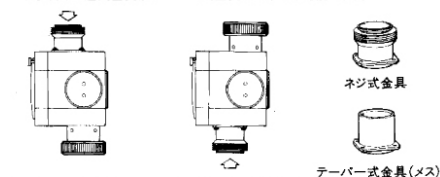
1. 点検

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。落下時にもすぐこの点検を実施してください。

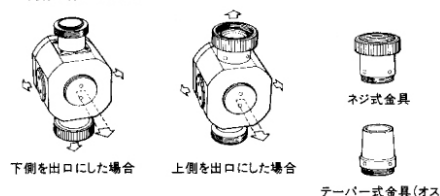
2. 組み込み

- ①呼吸回路の中に入れる部位・方向を選択してください。
- ②取付条件にあった取付金具を選択してください。

呼吸回路中の取り付け位置により、上下いずれかをきめ、取り付け条件により、ネジ式金具かテーパ式金具のいずれかを使います。



呼吸ガスの出口は四方向のうち、いずれも可能です。取付金具も同様に付けられます。



2.85L = 短針
2L + 長針 0.85L

③呼吸回路に取付けてください。

④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

内側は1.00Lまで(0.05L単位)測定できます。外側は100Lまで(1L単位)測定できます。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。

4. RESET ボタンとRUN/STOP スwitchの使い方

- ① RUN/STOP スwitch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ことで、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ことで、RUN/STOP スwitchがRUNになっていれば、測定を開始します。
- ③ 測定をしない時は、RESET ボタンにより針をゼロの位置にして、RUN/STOP スwitchをSTOPにしてください。

5. 換気量の測定

① 1 回換気量

吸気の時にRUN/STOP スwitchをRUNにし、RESET ボタンから手を離します。ガス流は 1 方向のみ測定されますから、呼気のガス量が吸気から呼気変わった時に測定されます。1 回換気量を見るには、呼気が終わって次の吸気が始まる前に、RUN/STOP スwitchをSTOPにしてください。

② 分時換気量

RUN/STOP スwitchをSTOPにし、RESET ボタンから手を離します。時計を持って測定に備えます。呼気が終わり、吸気はまだ始まっていない時にRUN/STOP スwitchをRUNにして、測定を開始してください。RUN にしてから 60 秒経過したらSTOPにし、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 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・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・量をこえないでください。
 - 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、スウィッチを使用前の状態に復帰させてください。
- ** 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。
- ** 6. 許容内外差圧は 100cmH₂O、流量抵抗は 2cmH₂O @ 100L/分、最大許容流量は 300L/分です。

* 【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℃) 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てください。
- ② 使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認してください。
- ③ 落下時にもすぐ点検を実施してください。

<点検方法>

- ① 外観に傷みのないことを確認してください。
- ② RUN/STOP スwitchとRESET ボタンがしっかりと取付けられ動きもスムーズなことを確認してください。
- 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、確認してください。
- ④ RESET ボタンを押し、針をゼロにしてください。
- ⑤ RUN/STOP スwitchをRUNにしてください。
- ⑥ ガス入口を開放してください。
- ⑦ 低流量ガスをガス入口に入れてください。
- ⑧ 針がゆっくりと動くことを確認してください。
- ⑨ RESET ボタンを押し、針をゼロに戻してください。

<使用中のメンテナンス>

使用時間が長い場合、ケース (aluminium alloy, anodized black) 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、すぐに交換ください。交換したハロースケールMX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、医療用エアア素ガスを内部にゆっくりと (60L/分以下) 流してください。

3. 修理・キャリブレーション

必要時はアイ・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)