届出番号：13B1X00143000365

**2025 年 05 月（第 4 版）
*2022 年 12 月（第 3 版）

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
一般医療機器　ガスフロートランスデューサ　JMDN コード：31279000

ハンス　ニューモタコグラフ

【禁忌・禁止】
- **患者回路等に接続する際には接続が完全でリーク等がないことを事前に確認すること。**
- **使用に際しては閉塞がないことを確認すること。未熟児新生児の場合は特に注意すること。**

＊【形状・構造及び原理等】
＜構成品＞

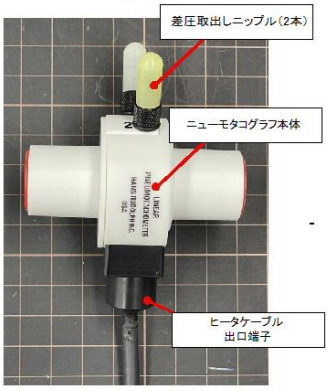
No	品番	SERIES	PART NUMBER	ヒーター	流量範囲 (L/sec)	死腔 (ml)	対象
1	112827-8410	8410	112827	有	0-0.166	1.30	未熟児/新生児
2	112830-8411	8411	112830	無	0-0.166	1.30	未熟児/新生児
3	112934-8410	8410	112934	有	0-0.166	1.06	未熟児/新生児
4	112903-8411	8411	112903	無	0-0.166	1.06	未熟児/新生児
5	112935-8300	8300	112935	有	0-0.166	1.66	未熟児/新生児
6	112194-8311	8311	112194	無	0-0.166	1.66	未熟児/新生児
7	112936-8300	8300	112936	有	0-0.166	5.06	未熟児/新生児
8	112357-8311	8311	112357	無	0-0.166	5.06	未熟児/新生児
9	112937-8300	8300	112937	有	0-0.166	2.65	未熟児/新生児
10	112358-8311	8311	112358	無	0-0.166	2.65	未熟児/新生児
11	112938-8300	8300	112938	有	0-0.166	3.28	未熟児/新生児
12	112372-8311	8311	112372	無	0-0.166	3.28	未熟児/新生児
13	112939-3500	3500	112939	有	0-0.583	6.81	幼児
14	112345-4500	4500	112345	無	0-0.583	6.81	幼児
15	112940-3500	3500	112940	有	0-0.583	8.74	幼児
16	112348-4500	4500	112348	無	0-0.583	8.74	幼児
17	112941-3500	3500	112941	有	0-0.583	11.45	幼児
18	112349-4500	4500	112349	無	0-0.583	11.45	幼児
19	112942-3719	3719	112942	有	0-1.666	18.15	小児
20	112190-4719	4719	112190	無	0-1.666	18.15	小児
21	112943-3700	3700	112943	有	0-2.666	14.18	子ども
22	112189-4700	4700	112189	無	0-2.666	14.18	子ども
23	112944-3700	3700	112944	有	0-2.666	13.87	子ども
24	112805-4700	4700	112805	無	0-2.666	13.87	子ども
25	112945-3830	3830	112945	有	0-6.666	50.93	成人
26	112866-4830	4830	112866	無	0-6.666	50.93	成人
27	112946-3830	3830	112946	有	0-6.666	58.16	成人
28	112917-4830	4830	112917	無	0-6.666	58.16	成人
29	113120-3830	3830	113120	有	0-6.666	51.00	成人
30	113058-4830	4830	113058	無	0-6.666	51.00	成人
31	112947-3813	3813	112947	有	0-13.333	87.80	成人
32	112192-4813	4813	112192	無	0-13.333	87.80	成人

＜形状、各部の名称＞

正面



側面



＜動作原理＞
被測定対象の口元に接続した気管内チューブ又はマスクに接続して使用するガス導体で、内部に典型的にはハネカム状の低い流路抵抗が挿入されていて、ガス流量により抵抗に発生する差圧を測定することによりガス流量を測定する。

＜原材料＞
ニューモタコグラフ本体：PET
差圧取出しニップル：アルミニウム
ヒータケーブル出口端子：PET

【使用目的又は効果】
ガス流量を電気信号に変換し、測定／表示装置に送る導体。
被験者の口元に接続した気管内チューブ又はマスクに接続して使用するガス導体で、内部に典型的にはハネカム状の低い流路抵抗が挿入されていて、ガス流量により抵抗に発生する差圧を測定することによりガス流量を測定する。

【使用方法等】
組み合わせて使用する医療機器

販売名	製造販売元	承認番号
呼吸機能測定装置 ＡＲＦＥＬⅢ	㈱アイビジョン	21300BZZ00337000

少なくとも±10mmAQ の差圧信号を電気信号に変換できる圧力トランスデューサをもつガス流量計システムと組み合わせる事によって本センサは機能することを理解して使用すること。

＜使用手順＞
1. 使用する被測定対象の呼吸量から適切な品番のニューモタコグラフを選ぶ。
2. 本体の差圧を取出すニップル 2 本から、出来るだけ平行で同一構造、同じ長さ（理想的にはペア構造）の差圧サンプリングチューブを使ってガス流量計の差圧入力に接続する。この際ガス流の方向が流量計での決められた流量の正負の極性と合致するよう注意する。
3. 本体を呼吸ガスが流れる流路に直列に割り込んで本品を漏れが発生しないように確実に接続する。
4. 湿度を含んだガスが流れると、本体内の温度が相対的に低いと露滴して測定が不正確になると共に汚染しやすくなる。このような場合にはヒータ付きのニューモタコグラフを使用するが、ヒータ温度は測定の目的に応じた温度に制御するのが望ましい。

＜使用上の注意事項＞
1. 本品で発生する測定差圧は微圧で且つコモン圧の存在下での測定もあり、差圧サンプリングチューブ 2 本の不均等やリークが内容十分注意すること。
2. 本品の内部ガス流路は、精密微細通路を多層化した典型的にはハネカム構造であり、薬液治療中等も含んで流れるガスにゴミや汚物があると流量抵抗が著しく影響を受けて変化して測定精度を劣化するので注意する。このため使用環境、頻度により適宜定期的にマニュアルに従ったクリーニングをすること。
3. 本品はオートクレーブ等の 50 度を超える高温のクリーニングや滅菌処理はしてはならない。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
- 適切なセンサを選ぶこと。不適切なセンサを選ぶと呼吸抵抗が大きくなることがある。
- 人工呼吸器につないだままで長時間使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
使用前に変形、亀裂、破損、異物の付着及び汚れのないことを目視で確認すること。異常がある場合は使用しないこと。

****【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＞
株式会社アイビジョン
電話番号：03-5615-8612

＜外国製造業者＞
HANS RUDOLPH, INC.
（ハンスルドルフ　アメリカ合衆国）