添 付 文 書

*2013 年 10 月 10 日作成(新様式第 2 版)　　認証番号　220AIBZX00070000

機械器具(21)　内臓機能検査用器具

特定保守管理医療機器　肺運動負荷モニタリングシステム　36146000

メタボリックアナライザー　MedGem+

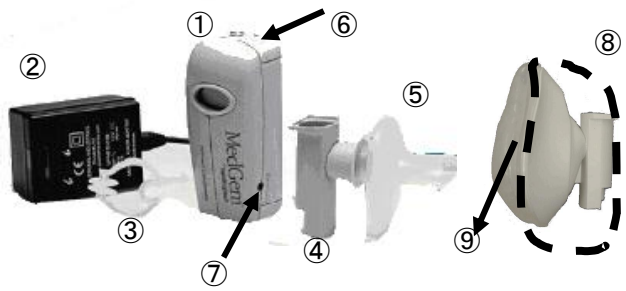
【警告】
- 付属された電源アダプター以外は使用してはならない。
- 18 歳以下の患者では、デッドスペースの影響がないことを確認して医師の監視下で使用する。
- 負荷運動を行ってよいかどうか、またどの程度おこなってよいか医師の判断に従うこと。
- 負荷運動中に虚血性心疾患などを発症したと思われる場合には、酸素吸入など緊急処置をとり、速やかに治療できる体制を整えておくこと。

【禁忌・禁止】
- 高酸素密度やニトロオキサイド(窒素酸化物)を含む揮発性麻酔薬の存在する部屋では使用してはならない。
- 一度使用したマウスピース及びフェイシャルマスクのマスク部は使用せず一回ごとに廃棄する。
- 運動負荷が禁忌と判定された人には、負荷運動時に使用してはならない。
- 年齢が6歳未満の小児には使用しない。

【形状・構造等及び原理等】

1.　形状・構造

① 本体
② 電源アダプター(電源を供給する)
③ ノーズクリップ
④ フローチューブ
⑤ マウスピース
⑥ スタートボタン(測定を開始する)
⑦ 電源の接続口及びシリアル通信口
⑧ フェイシャルマスクチャンバー部(ノーズクリップ、フローチューブ、マウスピースと置き換えて使用する)
⑨ フェイシャルマスクマスク部



定格電圧:100V、定格電源周波数:50Hz 或いは 60Hz
電源入力:15W 以下
電撃に対する保護の分類:クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度:B 型装着部
本体の材質　ABS 樹脂
本体の質量　120 グラム
本体の寸法　55mm(幅)、55mm(奥行)、115mm(高さ)
マウスピース及びフェイシャルマスク装着時 135mm(奥行)

2. 原理

本装置は本体に流量センサーと酸素濃度のセンサーを内蔵し、患者からの呼吸ガスを通過させ、スタートボタンを押す事で測定を開始する。電源アダプターは本体に必要な電源を供給する。

【使用目的、効能又は効果】

負荷運動中の患者における呼気又は吸気若しくはその両方の流量及び酸素濃度を測定することにより、運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供する事。

【品目仕様】

1.　測定項目
- 運動時の酸素摂取量の代謝測定
- 安静時の消費エネルギー(基礎代謝量)と酸素摂取量の測定

2. 特性・性能又は機能に関する項目

呼吸ガス流量精度	±2%　(742mL測定時)
酸素ガス精度	±5%　(14%参照酸素ガス測定時)

詳細は装置付属の取扱説明書を参考してください。

***【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用前の準備

(1)　電源アダプタの出力プラグを本体の電源接続口に差し込み電源をオンにする。スタートボタンの発色はオレンジになっている。
(2)　マウスピース或いはフェイシャルマスクを本体に取り付ける。

2.　使用中

(1)　スタートボタンを押すと較正が始まり、終了するとスタートボタンの発色がグリーンの点滅になる。
(2)　較正から一分以内にマウスピース或いはフェイシャルマスクを患者に装着して呼吸を開始する。
(3)　測定が終了するとビープ音一回鳴り、スタートボタンの発色はオレンジに戻る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後の作業

（1） 酸素摂取量と安静時代謝量を読み取る。

（2） 電源アダプタの出力プラグを本体の電源接続口から外して電源をオフにする。

（3） 使用したマウスピース或いはフェイシャルマスクのマスク部を外して捨てる。

（詳細は取扱説明書を参照してください）

【使用上の注意】

1. 医療従事者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   - ■ 水のかからない場所に設置すること。
   - ■ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
   - ■ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   - ■ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   - ■ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   - ■ 較正動作を行い、エラー表示がされない事を確認すること。
   - ■ 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   - ■ 窒息の危険性を避けるために、ユーザーの首の回りで電線のもつれる事を避ける。
   - ■ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
   - ■ 誰も電源コードにつまずくことがない保護された場所で使用する。電源コードは損傷または摩滅から保護する。
   - ■ 安静時の代謝量を測定する場合は、測定前の食事・運動については医師の指示に従う。
4. 重要な基本的注意
   - ■ 負荷運動を行ってよいか、またどの程度行ってよいか医師の判断に従うこと。
5. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   - ■ 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   - ■ 機器から煙または不快な臭気を放出する場合には、すぐに機器を動かすのを止める。電気ソケットからすぐに電源プラグを抜いて、製造販売元に連絡する。
   - ■ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   - ■ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者からマウスピース或いはフェイシャルマスクを外す等適切な処置を講ずること。
   - ■ 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
6. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   - ■ 電源アダプターの入力プラグを壁面コンセントから抜き、電源を切ること。
   - ■ コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
   - ■ 掃除のために液体またはエアゾールスプレーは使わない。製品が液体と接触した場合、すぐに電動コードのプラグを抜く。その後、完全に乾くまで装置のプラグを差し込まない。
   - ■ 保管場所については次の事項に注意すること。
     - i 水のかからない場所に保管すること
     - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気など、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
     - iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
     - iv 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こと。
   - ■ 附属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
7. 機器を落として、ケースが割れている場合はすぐに機器を動かすのを止める。露出した器材の内部の部品に決して触れない。
8. 故障したときは勝手に修理しようとせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせること。
9. 機器は改造しないこと
10. 外部接続機器は医療機器に於ける安全基準（JIST0601-1）に適合するものを使用する。
11. 保守点検
    しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
12. 電磁干渉の注意喚起
    - ■ 電磁干渉が、多くの医療機器に対して機能妨害を発生させる事を認識しておくこと。
    - ■ 電磁干渉を回避するため、医療機器製造業者等の指示を遵守すること。
    - ■ 電磁干渉が生じているおそれのある場合には、以下のことを行う。
      - ―受信装置の方向を変えるか場所を変える。
      - ―機器の間に分離するものを置く。
      - ―干渉を受ける機器とこの機器の電源が同じラインからでは無いようにする。
      - ―その機器のメーカに連絡し、適切な措置を講じる。
    - ■ 医療機器は、携帯電話やトランシーバーのような送信機から意識的に距離を離しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間は 5 年間（適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期間を意味する。）

【保守点検に係わる事項】

使用時の較正でエラー表示が出た場合は製造販売元に連絡をすること。

【包装】

一式／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売元　エムピージャパン株式会社
〒113-0034　東京都文京区湯島2－1－15
電話:03-3839-7557 Fax 3839-7655
外国製造業者　Wholecare biomedical corporation
（邦名：ホールケアバイオメディカルコーポレイション） 台湾

取扱説明書を必ずご参照ください。