2012 年 10 月 1 日作成（新様式第 5 版）　　医療用具認証番号　21200BZY00268000
特定保守管理医療機器 / 管理医療機器 / 36146000（JMDN コード）
機械器具 21 内臓機能検査用器具

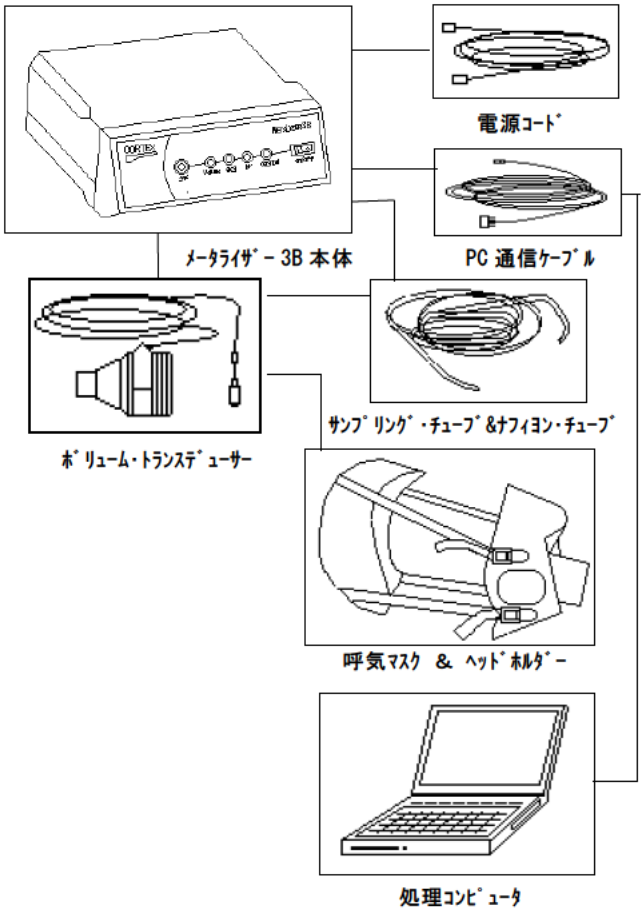
肺運動負荷モニタリングシステム

呼気ガス代謝モニター メータライザー ３Ｂ

【警告】
可燃性の麻酔薬などが使用されている場所では使用しないこと。
液体などの中に機器を浸したり、機器の上に液体などを置いたりしないこと。
液体の溶剤、または洗浄剤などで機器を清掃しないこと。
機器の外箱を開けたり、外したりしないこと。電気的ｼｮｯｸを引き起こす事があります。
供給された部品や消耗品以外の代用品を使わないこと。

【禁忌・禁止】
被験者の顔面及び頭部に傷・湿疹等がある場合は、使用を避けて下さい。

【形状・構造等】



（原理）

本装置は人体が吐く呼気を取りこみ、その時の換気量と呼気の酸素濃度と炭酸ｶﾞｽ濃度を測定し、その呼気の状態より代謝機能を測定する装置です。

通常呼気ｶﾞｽ分析に必要とされる大気温度、大気圧の値については自動に測定され補正入力されます。

呼気ﾏｽｸを顔面に装着し自然に呼吸をすることにより、呼気ﾏｽｸに装着されているﾌﾟﾛﾍﾟﾗ型のﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰのﾌﾟﾛﾍﾟﾗが回転し、回転量が電気信号に変換、本体に伝達されて換気量として計測されます。

また、呼気内の酸素濃度と炭酸ｶﾞｽ濃度の測定については、呼気のｻﾝﾌﾟﾙｶﾞｽが本体内のﾎﾟﾝﾌﾟにより呼気ﾏｽｸのｻﾝﾌﾟﾙ吸引用の穴に接続されているｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ･ﾁｭｰﾌﾞを経由して引き込まれ、本体内のｶﾞｽ測定ｾﾝｻｰにより測定されます。

酸素濃度測定には電気化学式酸素ｾﾝｻｰを使用し、炭酸ｶﾞｽ濃度測定には赤外線吸収方式により測定されます。

このように測定された換気量と呼気の酸素濃度値、炭酸ｶﾞｽ濃度値が外部に接続された PC により取り込み解析され、酸素消費量、炭酸ｶﾞｽ排出量等の各種代謝機能を判定するのに必要なﾃﾞｰﾀを得ることができます。

測定中のﾃﾞｰﾀは PC 側でﾓﾆﾀｰに表示されます。

また、外部機器（運動負荷装置など）との接続のほか、ﾁｪｽﾄﾊﾞﾝﾄﾞによる心拍数の測定も出来ます。

心拍数の測定原理としては、ﾁｪｽﾄﾊﾞﾝﾄﾞを胸部に装着し、それにより心筋の興奮に伴う電気的変化を探知し、QRS 波がﾄﾗﾝｽﾐｯﾀｰ電子回路を作動させｺｲﾙに交流を発生させます。交流が流れたｺｲﾙは電磁場を作り、それがﾚｼｰﾊﾞｰ側で探知され電気回路によりﾊﾟﾙｽ変換されて心拍数として取り込まれます。

測定項目は機器により直接測定する項目と、計算による項目とがありますが、その内容は以下の通りです。

- 直接測定項目
  - VT（一回換気量）
  - VTi（一回吸気量）
  - FEO_2（呼気平均酸素濃度）
  - $FECO_2$（呼気平均炭酸ｶﾞｽ濃度）
  - FIO_2（吸気平均酸素濃度）
  - $FICO_2$（吸気平均炭酸ｶﾞｽ濃度）
  - Ta（外気温度）
  - Pa（外気圧）
  - Flow（平均呼気流量）
  - fb（呼吸数）
  - fc（心拍数）
- 計算による測定項目
  - Tb（呼気温度）
  - VE（分時換気量）
  - VI（分時吸気量）

取扱説明書を必ずご持参ください

bVO_2（BTPS 分時酸素摂取量）
$bVCO_2$（BTPS 分時炭酸ｶﾞｽ排出量）
sVO_2（STPD 分時酸素摂取量）
$sVCO_2$（STPD 分時炭酸ガス排出量）
R（呼吸商）
EqO_2（酸素当量）
$EqCO_2$（炭酸ｶﾞｽ当量）
$SpecVO_2$（酸素摂取量／体重）
$SpecVCO_2$（炭酸ｶﾞｽ排出量／体重）
SpecVE（分時換気量／体重）
AT（嫌気性作業閾値）

【使用目的、効能又は効果】

肺運動負荷ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞｼｽﾃﾑ

本装置は、安静時及び運動中の呼気を採集し、その酸素濃度、炭酸ｶﾞｽ濃度、及び換気量より人体の代謝機能を測定することにより、肺機能及び代謝循環情報を提供する。

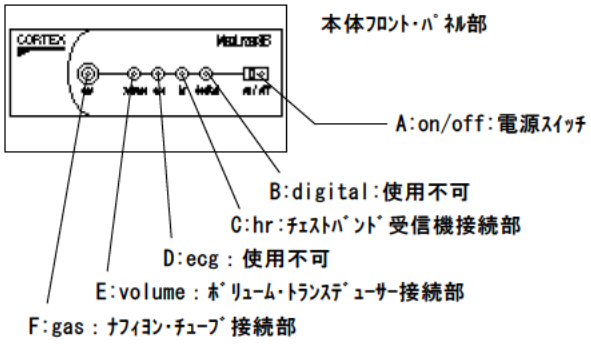
【品目仕様】

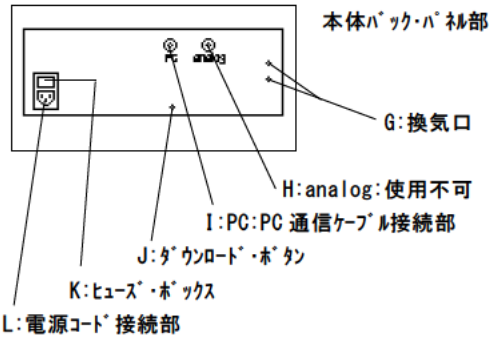
１．換気量測定	方　　式	ﾀｰﾋﾞﾝ型（ﾃﾞｼﾞﾀﾙ）
	測定範囲	0.05～20Ｌ／秒
	精　　度	2 %
２．酸素分析	方　　式	電気化学式
	測定範囲	0～60%
	精　　度	±0.1%Vol.
３．炭酸ｶﾞｽ分析	方　　式	赤外線吸収式
	測定範囲	0～13%
	精　　度	±0.1%Vol.
４．心拍数測定	方　　式	電磁場式ﾁｪｽﾄﾊﾞﾝﾄﾞ型
	測定範囲	40～240 拍／分
	精　　度	1 拍／分
５．気圧計	方　　式	ｼﾘｺﾝ･ｹﾞｰｼﾞ式
	測定範囲	200～1050mBar
	精　　度	1.8%
６．外気温計	方　　式	ｾﾐｺﾝﾀﾞｸﾀｰ式
	測定範囲	－55℃～＋155℃
	精　　度	1℃以内

７．測定項目

VT（一回換気量）	VTi（一回吸気量）
FEO_2（呼気平均酸素濃度）	$FECO_2$（呼気平均炭酸ｶﾞｽ濃度）
FIO_2（吸気平均酸素濃度）	$FICO_2$（吸気平均炭酸ｶﾞｽ濃度）
Ta（外気温度）	Pa（外気圧）
Flow（平均呼気流量）	fb（呼吸数）
Fc（心拍数）	Tb（呼気温度）
VE（分時換気量）	VI（分時吸気量）
bVO_2（b 分時酸素摂取量）	$bVCO_2$（b 分時炭酸ｶﾞｽ排出量）
sVO_2（s 分時酸素摂取量）	$sVCO_2$（s 分時炭酸ｶﾞｽ排出量）
R（呼吸商）	EqO_2（酸素当量）
$EqCO_2$（炭酸ｶﾞｽ当量）	$SpecVO_2$（酸素摂取量/体重）
$SpecVCO_2$（炭酸ｶﾞｽ排出量/体重）	SpecVE（分時換気量/体重）
AT（嫌気性作業閾値）	

【操作方法又は使用方法等】





１．本体裏面の「L:電源ｺｰﾄﾞ接続部」に付属の専用「電源ｺｰﾄﾞ」を接続します。
２．交流 100V を供給します。
３．PC と本体の「I:PC:PC 通信ｹｰﾌﾞﾙ接続部」を付属の「PC 通信ｹｰﾌﾞﾙ」で接続します。
４．本体前部右端の「A:on/off:電源ｽｲｯﾁ」を押して電源を供給します。本体は電源 ON の状態になります。
５．本体は電源投入後、最低 15 分間ｳｫｰﾐﾝｸﾞ･ｱｯﾌﾟしてください。

※ｳｫｰﾐﾝｸﾞ･ｱｯﾌﾟの間に下記の準備をしてください。

６．付属のｹｰﾌﾞﾙを下記の手順で接続します。
①「ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ」のｹｰﾌﾞﾙを「E:volume：ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ接続部」に接続します。「ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ･ﾁｭｰﾌﾞ」と「ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ」を接続し、ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ側を「F:gas：ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ接続部」に接続します。ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ･ﾁｭｰﾌﾞ側は「ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ」に接続します。
②「ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ」を「呼気ﾏｽｸ」の穴にしっかりと接続します。「呼気ﾏｽｸ」と「ﾍｯﾄﾞﾎﾙﾀﾞｰ」をｾｯﾄします。
③「ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ」の呼気排出穴に「ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ･ﾁｭｰﾌﾞ」と「ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ」をしっかりとはめ込みますが，この時ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞは 45° の角度を保ってｾｯﾄします。これは唾液がﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ内に流れ込むのを防ぐためです。

取扱説明書を必ずご持参ください

７．使用前に機器の精度を確保するために下記の手順で、換気量計，酸素濃度計、炭酸ｶﾞｽ濃度計のｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝを行います。

①換気量計のｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ

3 ﾘｯﾀｰのｼﾘﾝｼﾞを用意します。「ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ」に用意したｼﾘﾝｼﾞを接続します。（必要があれば接続用のｱﾀﾞﾌﾟﾀｰを用意します。）ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰの呼気排出穴を塞ぎます。接続された PC のｺﾏﾝﾄﾞに従い、ｼﾘﾝｼﾞを安定した状態で 6 回ﾎﾟﾝﾌﾟ･ｱｯﾌﾟします。6 回のﾎﾞﾘｭｰﾑがそれぞれ計測され、平均値が算出され正確なｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ･ﾌｧｸﾀｰが決定されます。このﾌｧｸﾀｰ値が 0.8 以下か、1.2 以上の場合はｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝのﾌｧｸﾀｰが間違っていますので、「1.0」と表示され、再度のｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝが必要です。

②酸素濃度計と、炭酸ｶﾞｽ濃度計のｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ

酸素と炭酸ｶﾞｽが窒素でﾊﾞﾗﾝｽされた混合ｶﾞｽを 2 種類用意します。（例えば、1 つは室内ｴｱｰ…20.8%O_2、0.03%CO_2、内容の判明しているﾎﾞﾝﾍﾞ入りの混合ｶﾞｽ…15.1%O_2、6.04%CO_2 等）接続された PC のｺﾏﾝﾄﾞに従い、上記ｶﾞｽを挿入してｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝを開始します。ﾘﾆｱｰ式が計算され、結果としてｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ･ﾌｧｸﾀｰがｾｯﾄされます。

８．接続された PC のｺﾏﾝﾄﾞに従い、外気の酸素、及び炭酸ｶﾞｽ濃度の測定をします。測定の平均値が採用され、測定値の計算に使用されます。この時呼気ﾏｽｸの周囲に口を近づけないでください。

９．「ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ」付きの「呼気ﾏｽｸ」を被験者に装着します。ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ･ﾁｭｰﾌﾞを正しく接続しますが、この時ﾁｭｰﾌﾞは 45° の角度を保ってｾｯﾄします。これは唾液がﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ内に流れ込むのを防ぐためです。呼気ﾏｽｸが被験者の顔に密されていることを確認するために、手のひらをﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰにあてがい、被験者に強めに息をしてもらい、ｴｱｰの漏れがないかを確認してください。漏れる場合は呼気ﾏｽｸを適当なものに変えるか、「ﾍｯﾄﾞﾎﾙﾀﾞｰ」を締め直して密着するようにしてください。

１０．　接続された PC のｺﾏﾝﾄﾞに従い、被験者の測定を開始します。実際の測定を開始する前にﾃｽﾄの測定をする事をおすすめします。

１１．　終了は、接続された PC のｺﾏﾝﾄﾞに従います。

【使用上の注意】

機器の取扱には取扱説明書を熟読し、取扱操作を十分に熟知してご使用ください。
機器が正常で安定して作動することを確認してください。
電源の電圧、周波数、消費電力に注意して設置してください。
機器の設置には付属の 3P ﾌﾟﾗｸﾞを使用し、接地を確実にしてください。
他の機器を併用して使用する場合は、専門家の指示に従ってください。
機器に異常がないか絶えず監視し、異常が発見された場合は直ちに機器の使用を中止してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温・常湿（但し結露しない事）
摂氏 5℃～55℃

動作保証条件

温度　-10～＋35℃
湿度　0～99%
気圧　500～1050hPa

【保守・点検に係る事項】

水のかからない場所に設置、保管してください。
気圧、温度、湿度、通風、日光に留意し、埃、塩分、硫黄分等による悪影響の生じる恐れのない場所に設置、保管してください。
傾斜、振動、衝撃（運搬時）等、安定状態に注意してください。
化学薬品の保管場所、又はｶﾞｽの発生する場所に設置、保管しないで下さい。
故障したときには適切な表示をし、専門家にご連絡ください。
機器、及び部品は必ず定期点検をしてください。
機器の測定精度を保つ為、酸素ｾﾝｻｰ、ﾅﾌｨﾖﾝﾁｭｰﾌﾞ等の消耗品は約 6 ヶ月に 1 度交換して下さい。
機器は絶対に勝手な改造をしないでください。

【包装】

本装置の包装用ｷｬﾘﾝｸﾞ･ｹｰｽには以下のｾｯﾄで同包されています。

(1) 本体
(2) ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ（ｼﾞｬﾝｸｼｮﾝ･ｹｰﾌﾞﾙ付）
(3) 呼気ﾏｽｸ
(4) ﾍｯﾄﾞﾎﾙﾀﾞｰ（頭用固定ﾊﾞﾝﾄﾞ）
(5) ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ
(6) PC 通信ｹｰﾌﾞﾙ
(7) PC 用ｿﾌﾄｳｪｱｰ
(8) 取扱説明書
(9) 心拍入力用ﾃｪｽﾄﾊﾞﾝﾄﾞ

また、ｷｬﾘﾝｸﾞ･ｹｰｽ以外の物として、

(1) 処理ｺﾝﾋﾟｭｰﾀｰ（PC）
(2) ｼﾘﾝｼﾞ（3L）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

Subject
Reproducibility of gas exchange measurements in Repeated stress test
Author(s) Institute
Dr.Tim Meyer
Prof. Dr.Wilfried Kindermann
Name Publisher
Universitat des Saarlandes, Institut fur Sportund Praventivmedizin, Bereich Klinische Medizin
(February 2000)

文献請求先

旭光物産株式会社　〒113 0033　東京都文京区本郷 1 33 8

［　取扱説明書を必ずご持参ください　］

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

外国製造業者　：　CORTEX Biophysik GmbH
コールテックス ﾊﾞｲｵﾌｨｼﾞｰｸ ｼﾞｰｴﾑﾋﾞｰｴｲﾁ
Nonnenstr.39 04229 Leipzig / Germany
ノンネンストラッセ 39 04229 ライプチッヒ / ジャーマニー

製造販売業者　：　旭光物産株式会社
〒113-0033　東京都文京区本郷 1-33-8

取扱説明書を必ずご持参ください