

呼吸機能測定装置 MiniBox+

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器〔相互作用の項参照〕
高圧酸素治療装置内での使用
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】

本装置は、下記の物より構成される。

- ① 本体
- ② ハンドヘルドユニット
- ③ コントロールユニット（タッチスクリーンパネル）

使用に際しては別売のマウスピース（販売名：スパイロガード、GVSジャパン株式会社製）を組み合わせ使用する。



寸法：510mm(高) × 310mm(幅) × 450mm(奥)
質量：10kg

定格電源電圧：交流 100～240V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：63W
電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ機器
電源に対する保護の程度による装着部の分類：
BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

原理：

本装置は、ハンドヘルドユニットに組み込まれた流量型スパイロメータと本体に組み込まれているガスアナライザ、エアコンテナー等を基本構成とする閉鎖回路式肺機能検査装置である。被検査者の呼吸時に得られる流量をハンドヘルドユニットから、ガス濃度信号を本体に組み込まれているガスアナライザから、それぞれのデータをコントロールユニットのCPUに取り込み、種々の演算、電磁弁の制御等、検査に必要なことを行う。情報はタッチスクリーンパネルに表示でき、USBに保存及び印刷可能である。なお、体積は流量信号を積分して求める。

【使用目的又は効果】

本装置は、肺のガス交換（換気、分画、拡散）及び呼吸中枢、呼吸筋の機能を測定することを目的として使用する医療機器である。

【使用方法等】

- 準備
1) 電源投入時、暖機運転を行う。
2) シリンジを使って校正を行う。
3) 肺拡散能力測定時においては、ガスボンベの元栓を開く。

2. 使用開始

- 被検者情報を入力する。
- ハンドヘルドユニットにマウスピースを取り付ける。
- タッチスクリーンパネルの測定項目を選択する。
- 被検者にノーズクリップを装着し、マウスピースをくわえさせる。
- タッチスクリーンパネルの「Start」を押した後、被検者に測定項目に応じた呼吸をさせて、測定を開始する。
- 呼吸が完了したら、「Stop」を押して測定を終了する。
- 「Save」を押して、測定データを保存する。測定結果はタッチスクリーンパネルに表示される。

3. 使用後

肺拡散能力測定時においては、ガスボンベの元栓を閉める。

4. 組み合わせ使用可能な医療機器

本装置は、下記の認証された医療機器と組み合わせ使用することができる。

販売名	製造販売業者	認証番号
スパイロガード	GVS ジャパン(株)	229AKBZX00051000

【使用上の注意】

- すべてのコードやチューブ、マウスピース等が正しく接続されていることを確認すること。
- 患者に異常が発見された時には、測定を中止すること。
- 換気応答測定は患者への負担を少なくするために、できるだけ短時間で行うこと。
- 換気応答測定後、しばらく患者の状態を観察すること（迷走神経反射を起こしやすく、血圧低下や徐脈等の症状を引き起こすことが予測されるため）。
- ガスボンベの元栓はゆっくり開くこと。
- 外観上ダメージ等が確認された場合、使用を中止し、サービスを呼ぶこと。
- 被検者ごとにフィルターを交換すること。
有効期限切れのフィルターやパッケージから取り出した後、落としたり、保管中のパッケージが開いたりしていた場合にはフィルターを交換する。
- 操作は使用方法に従って正しく操作できる人が行うこと。

【相互作用】

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	暴発又は火災を起こすことがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	暴発又は火災を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

下記の環境にて使用・保管すること。

〈保管環境〉

温度 0～70℃
湿度 20～90%（結露しないこと）

〈使用環境〉

温度 20～40℃
湿度 20～80%

【保守・点検に係る事項】

装置を正しく使用するために定期点検を実施して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 選任製造販売業者：合同会社KnR

電話番号：050-3126-5456

外国製造業者：

PulmOne Advanced Medical Devices, Ltd.

国名：ISRAEL