

類別 機械器具 (21) 内臓機能検査用器具

一般医療機器 一般名称 手動式診断用スパイロメータ JMDN 13680001

販売名 ハイ・チェッカー®

【禁忌・禁止】

<使用方法>

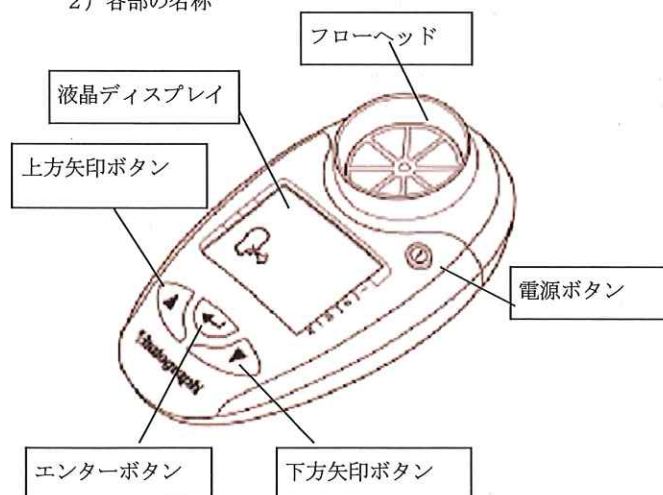
- ◆ 本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で本器を使用しないこと。
- ◆ 本装置はいかなる液体にも深沈しないこと
- ◆ 付属のプラスチックマウスピースは、単一患者用であり、複数の患者の測定を行う場合にはディスポーザブルマウスピースを使用すること。
- ◆ 回転翼には触れないこと。
- ◆ フローヘッドを取り外す時は、真っ直ぐ上方へ引く抜くようにし、決して左右前後にひねらないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本装置は、本体および、分離可能なフローヘッドからなる。

2) 各部の名称



3) 電氣的定格

- | | |
|-----------------|--------|
| (ア) 電池電圧 | DC1.5V |
| (イ) 電撃に対する保護の形式 | 内部電源機器 |
| (ウ) 電撃に対する保護の程度 | BF 形機器 |

4) 本体寸法及び重量

- | | |
|--------|-----------------|
| (ア) 寸法 | 113 x 63 x 48mm |
| (イ) 重量 | 55g (電池を除く) |

5) 作動・動作原理

測定原理は、フローヘッド内の導入部を呼気流が通過する際に、そのフィンにより渦流が発生し、それによってフローヘッド内の

回転翼が回転する。その回転数を固定子で検知し、フローを測定する。そのフローを積分してボリュームを算出する。

【使用目的、効能又は効果】

肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する機械式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。

【品目仕様等】

センサー : 固定子回転子センサー

最大検出範囲

ボリューム : 0 - 9.99L BTPS

測定精度

ボリューム : $\pm 3\%$

【操作方法又は使用方法】

1) 作動温度 17℃ ～ 37℃

2) 操作方法

1. 単4電池2本を背ボタンを外して、正しくセットし、再び背ボタンをする。
2. 電源スイッチを押す。ピピと2度音がして  が表示されたら年齢を▼や▲で選択し、エンターボタンで入力する。
3. 次に  アイコンが表示されたら、身長を選択し、エンターボタンを押す。
4. 性別を選択しエンターボタンで入力する。
5. フローヘッドにマウスピース（複数を対象にする場合には紙製のマウスピース）を被せる。
6. 出来るだけ息を深く吸い、マウスピースをくわえ、出来るだけ早く、かつ長く（6秒以上）息を吹き込み、すべて吐き出す。
7. 測定後最初に肺年齢（下に実年齢との差）が表示される。上方向ボタンか下方向ボタンで表示項目を変更する。
8. 測定結果により、A-Eのグループを▶で指し示すので、当該グループの説明を参照する。
9. それぞれの測定項目をメモしておく。
10. 測定可能アイコンが表示されれば、次の測定に移行可能。
11. 何回か繰り返し、最高値を紙に記録する。

使用後は電源スイッチを再び押し、オフにする。2分間使用しな

取扱説明書を必ずご参照下さい

いでいると自動的に電源が切れる。

【使用上の注意】

1. 本装置は、いかなる液体にも深沈しないこと
2. 測定の際には、患者ごとにマウスピースを洗浄・消毒し交換すること。または、別売の紙製ディスポーザブル・マウスピースまたは、SafeTway マウスピース（一方弁付紙製マウスピース）を使用し、患者ごとに交換すること
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと
4. 電池が正しく装着されていることを確認すること
5. 本装置の開口部に異物を挿入しないこと
6. 本装置に異常が確認された場合には、使用を中止すること

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管は以下に従うこと

- （ア）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
- （イ）水・液体の掛からない場所に保管すること
- （ウ）気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・塩分や硫黄分を含んだ空気等により機器が影響を受ける恐れのない場所に避けて常温で保管すること

2. 有効期間または使用期限（製造業者認証）

1年間（購入後1年を経過した機器は指定業者による精度チェックを受けること。チェックの結果精度が範囲外にある場合には、機器を交換すること）

【取り扱い上の注意】

- ・本装置はいかなる液体にも深沈しないこと。
- ・付属のプラスチックマウスピースは、単一患者用であり、複数の患者の測定を行う場合には紙製のディスポーザブルマウスピース等を使用すること。
- ・感染症の疑われる患者には使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ① 被験者が直接くわえるマウスピースは、被験者ごとに洗浄・消毒するか、紙製のディスポーザブル・マウスピース等を使用すること
- ② 本体のクリーニングは固く絞った布で本体を拭き取りエタノールなどで消毒すること
- ③ フローヘッドのメンテナンスは、月に一度か患者50人ごとに行うこと

2. フローヘッドの洗浄・消毒は定期的（月に1回または、患者50人ごと）に下記の要領で行うこと。

① 分解

フローヘッドを上方へ真っ直ぐに引き抜く。（左右前後にねじらないこと。）

② 洗浄

ぬるま湯か中性洗剤を溶かした水に、フローヘッドを2分以上沈潜する。導入部のフィンに明らかな異物等が認められる場合には、清潔な綿棒等を使って除去する。回転翼に触れてはならない。取り出す前に液中で軽く揺すって汚れを落とし、洗剤分が残存しないよう十分にすすぐ。

③ 乾燥

本体に組み込む前に、フローヘッドの水滴を完全に乾燥させること。

④ 消毒

市販の消毒液を使用し（それぞれ消毒液の取扱説明書に従って下さい）消毒を実施して下さい。次亜塩素系の消毒液の場合は金属を腐食させることがありますので特に注意して下さい。

3. 本体外装のクリーニング

中性洗剤を溶かしたぬるま湯に浸し固く絞った布で拭く。プラスチック溶剤は使用しないこと。

【包装】

1式／箱

【主要文献及び文献請求先】

宝通商株式会社 メディカル事業部

東京都中央区日本橋本町4-7-10

TEL 03-3241-3121

E-mail : medical@takara-online.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称 : 宝通商株式会社

住所 : 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-7-10

TEL 03-3241-3121

E-mail : medical@takara-online.co.jp

輸入先国名 : アイルランド

製造業者名 : バイタログラフ社

Vitalograph Ireland Ltd.

取扱説明書を必ずご参照下さい