

類別 機械器具（21）内臓機能検査用器具

特定保守管理医療機器 一般的名称 電子式診断用スパイロメータ JMDN 13680002

販売名 バイタログラフ・マイクロ

【禁忌・禁止】

<使用方法>

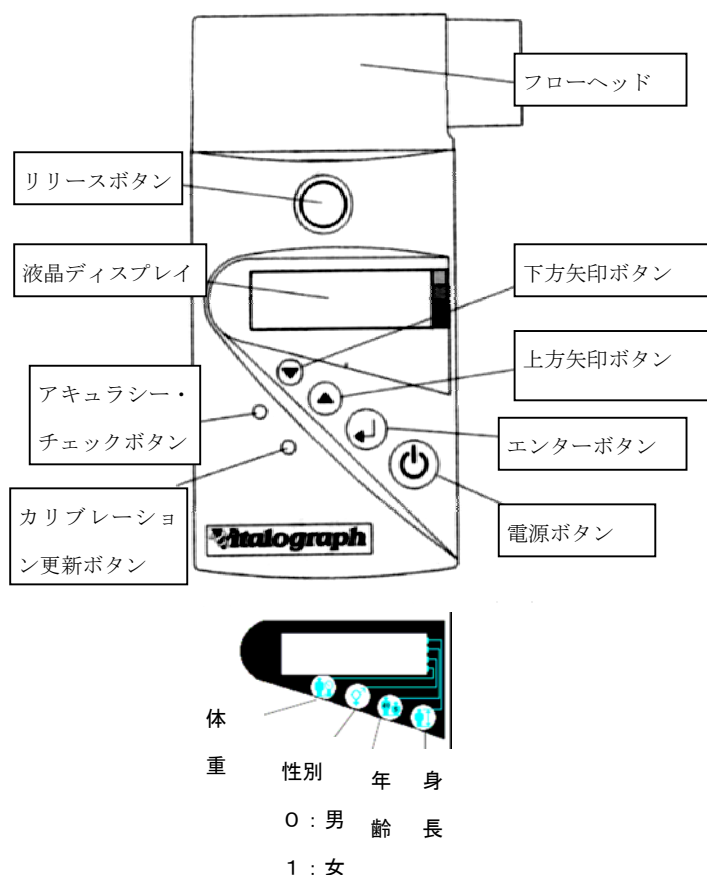
- ◆ 本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で本器を使用しないこと。
- ◆ 本装置はいかなる液体にも深沈しないこと
- ◆ フローヘッドは、単一患者用であり、複数の患者の測定を行う場合には SafeTway マウスピース（一方弁付紙マウスピース）かフィルターを使用すること。

【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り、専用の PC ソフトウェア CD と接続ケーブルが付属する。

2) 各部の名称



3) 電氣的定格

(ア) 電池電圧

DC9V

(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 145 x 70 x 35mm

(イ) 重量 145 g (電池を除く)

5) 作動・動作原理

測定原理は、フローヘッド内の抵抗メッシュを呼気流が通過する際に、そのメッシュの前後の圧力差を検知し、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ために用いる。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】

ボリューム検出方式 : フレイッシュタイプ・ニューモ
タコセンサー フロー積分

最大検出範囲

ボリューム : 0-9.99L BTPS

測定精度

ボリューム : ±3%または 0.05L/min のいずれか
大きい方

作動温度 17℃ ~ 35℃

【操作方法又は使用方法】

1) 操作方法

1. 背ブタを外して、9V 電池をセットし、再び背ブタする。
2. 電源スイッチを押す。測定可能アイコンが表示されるまで待つ（約 30 秒）。
3. ブローアイコンが表示されたら、身長・年齢・性別・体重の順に入力し、エンターボタンを押す。
4. フローヘッドに紙製マウスピースまたはフィルターを装着する。
5. 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。
6. 測定後最初に努力性肺活量が表示される。上方向ボタン

取扱説明書を必ずご参照下さい

- か下方向ボタンで表示項目を変更する。
- それぞれの測定項目をメモしておく。
 - 測定可能アイコンが表示されれば、次の測定に移行可能。
 - 何回か繰り返し、患者の最高値を紙に記録する。
 - 必要な場合には、専用ソフトをインストールした PC に専用ケーブルで接続してプリントアウトできる。

使用後は電源スイッチを再び押しオフにする。2 分間使用しないしていると自動的に電源が切れる。

2) 精度チェック操作方法：

- 3 リットルシリンジを使用する。
- 電源スイッチを押す。測定可能アイコンが表示されるまで待つ（約 30 秒）
- アキュレシーチェックボタンを押し、上方向ボタン（▲）と下方向ボタン（▼）同時に押す。
- エンターボタンを押すと、測定可能アイコンと、親指下向きアイコンが表示される。
- シリンジを本体に装着した後、0.5～1 秒かけてストロークする。正しくストロークされれば、2 回ブザーが鳴る。1 回しか鳴らない時は再度行う。
- 再度 5. を繰り返す。ブザーが 5 回鳴れば完了。（最大 5 回までストローク可能）
- 表示されるアイコンの親指の向きが上向きなら±3%の基準内に入っている事を示す。
表示されるアイコンの親指の向きが下向きの場合は、基準内に収まっていない。この場合には納入業者に連絡して下さい。

【使用上の注意】

- 本装置は、いかなる液体にも深沈しないこと
- 測定の際には、患者ごとに別売の SafeTway マウスピース（一方弁付紙製マウスピース）またはフィルターを使用し、患者ごとに交換すること
- 化学薬品保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと
- 電池が正しく装着されていることを確認すること
- 本装置の開口部に異物を挿入しないこと
- 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】

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保管すること

【保守・点検に係る事項】

A：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。

- 分解： フローヘッドをフローヘッド・リリース・ボタンを押しながら外す。
- 洗浄： めるま湯か中性洗剤を溶かした水で、フローヘッドのメッシュをすすぐ。明らかな異物等が認められる場合には、清潔な歯ブラシ等を使って除去する。洗剤分が残存しないよう十分にすすぐ。
- 乾燥： 本体に組み込む前に、メッシュ部分の水滴を完全に（短くとも一晩以上）乾燥させること。

B：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。

C：ハイドロフィリック・フィルター

- フローヘッドを取り外すと現われる、2 本の円筒状の白いフィルター部分に水が掛かったりした場合には、交換すること。

上記のようなケース以外でも、年に 1 回定期的に交換すること。
本装置を 1 年以上使用した場合には、専門家による点検を受けること。

【包装】

1 化粧箱あたり、本装置 1 台

【主要文献及び文献請求先】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

宝通商株式会社

東京都中央区日本橋本町 4-7-10

TEL 03-3241-3121

製造業者： Vitalograph (Ireland) Ltd. アイルランド