

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・ニューモトラック

## 【禁忌・禁止】

- ・本装置はいかなる液体にも深沈しないこと
- ・BVF（バクテリア・ウィルス・フィルター）及びマウスピースは、患者ごとに交換し、患者間で使いまわさないこと。

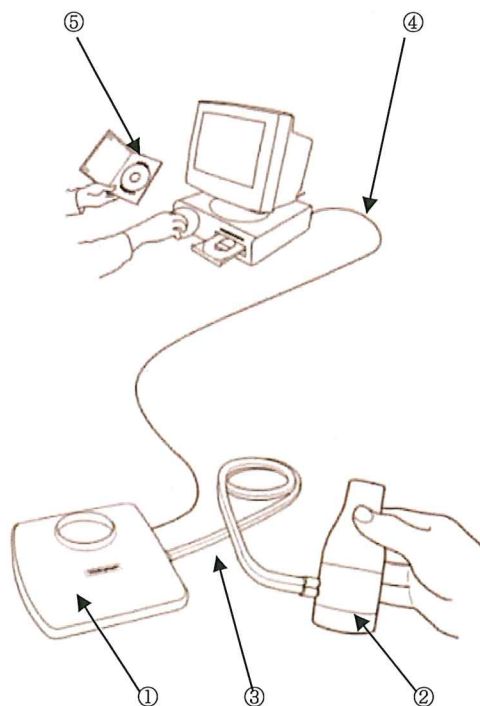
## 【形状・構造及び原理等】

本品は、専用ソフト Spirotrac と連携し、肺機能測定をする、PC 連携型の電子スパイロメータです。測定したデータはソフトウェアのデータベースに保存され、さまざまな解析やプリントアウトができます。

## 1) 構成

本品は、ニューモトラック・デバイス、フローヘッド、ツインチューブ、PC 接続 USB ケーブル及び専用ソフト Spirotrac からなる。

## 2) 各部の名称



- ① ニューモトラック・デバイス  
② フローヘッド

## ③ ツインチューブ

## ④ PC 接続 USB ケーブル

## ⑤ 専用ソフト Spirotrac

## 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 167 x 163 x 130mm（ニューモトラック・デバイスにフローヘッドを立てた状態）  
(イ) 重量 580 g（電池を除く）

## 5) 作動・動作原理

バイタログラフ・ニューモトラックはフレイッシュタイプニューモタコセンサーにより測定する。

測定時にフレイッシュメッシュを通過する空気は通過中にわずかに差圧が生じる。その差圧を検知しフローを測定する。そしてフローを積分してボリュームを算出する。電気信号として処理された差圧は様々な計算に応用され表示される。

## 【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

## 測定範囲

フロー：0.01L/s ～ 16L/s

ボリューム：0.01L ～ 8L

## 測定精度

フロー：(FEF25-75) ±5.5%または±0.25L/sec のいずれか大きい方

(PEF) ±12%または±25L/min のいずれか大きい方

ボリューム：±3.5%または0.1L のいずれか大きい方

作動温度 17℃ ～ 37℃

取扱説明書を必ずご参照下さい

## 【操作方法又は使用方法】

### 1) 操作方法

#### (ア) 設定

- ① PC 電源が OFF になっていることを確認する
- ② 付属の PC 接続 USB ケーブルの片方を PC の USB ポートに接続する
- ③ もう一方をニューモトラックの USB ポートに接続する
- ④ ツインチューブの一方をニューモトラック・デバイスにしっかり差し込む（この時、チューブのギザギザになっている方が、カバーのギザギザになっている方に接続すること）
- ⑤ もう一方の端を同様にフローヘッドの接続ピン（2本）に接続する。（チューブのギザギザをカバーのギザギザ側に接続する）
- ⑥ 付属のフローヘッドフィルターを1枚、本体のフローヘッドホルダーに置く
- ⑦ PCにソフトウェアをインストールする

#### (イ) 準備（使用前）

- ① PC 電源スイッチを入れる
- ② ソフトウェアを立ち上げる
- ③ 患者情報を入力するか、過去のデータから呼び出す
- ④ 測定項目を選択する

#### (ウ) 検査方法（使用中）

- ① 別紙取扱説明書参照のこと

#### (エ) 使用后

- ① 使用しない場合はソフトウェアをシャットダウンする

## 【使用上の注意】

1. 本器はいかなる液体にも浸沈しないこと
2. 使用の際は別売の BVF（バクテリア・ウイルス・フィルター）かディスポーザブルマウスピース（紙製）を使用すること
3. 機器の作動状態の点検を行い、さらにカリブレーションチェックを行った上で使用すること。
4. 本装置の開口部に異物を挿入しないこと
5. 本装置及び患者に異常が確認された場合には、患者に安全な状態で本装置の作動を中止すること。

## 【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、薬液のか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悪影響を受ける恐れのない場所に保管すること。

## 〈耐用期間〉

5 年 [自己認証 (当社データによる)]

## 【保守・点検に関わる事項】

A：フローヘッドのメンテナンスは定期的（月に一度か患者 50 人ごと）に下記要領で行うこと。

1. 分解： フローヘッドをコーン・エンドキャップ・メッシュフィルター x 2 とフレイッシュエレメントに分解する。
2. 洗浄： めるま湯か中性洗剤を溶かした水で、上記を全て洗浄する。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。
3. 乾燥・組み立て： フレイッシュエレメントの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、目視で水滴が残っていないことを確認し、組み立てること。

B：その他の外装のクリーニング

1. 中性洗剤を溶かしためるま湯に浸し、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。

※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

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい