

類別 機械器具(21) 内臓機能検査用器具

管理医療機器・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 2120 イントウイティブ

【禁忌・禁止】

- ・本装置はいかなる液体にも深沈しないこと
- ・BV 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。

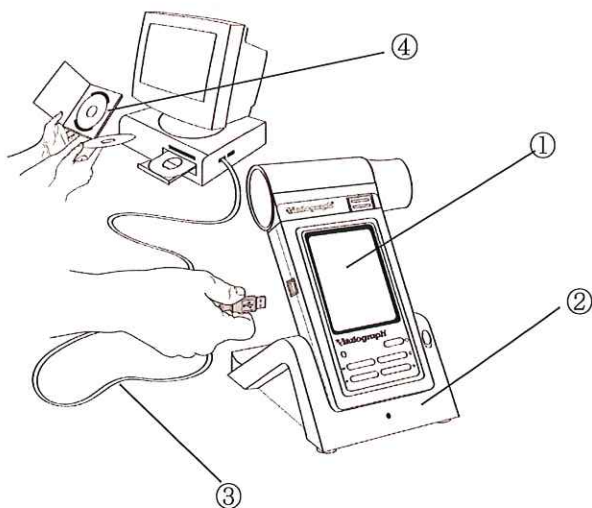
【形状・構造及び原理等】

本品は、肺機能測定を行い、本体内に 100 人分のデータを保存できる電子スパイロメータです。専用ソフト Spirotrac と連携し、PC 上で確認しながら肺機能測定をすることも可能です。連携させた場合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可能。

1) 構成

本品は、本体、クレイドル(台)、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 本体
- ② クレイドル
- ③ PC 接続 USB ケーブル
- ④ 専用ソフト Spirotrac
- ⑤ AC アダプター

3) 電気的定格

- | | |
|-----------------|-----------------|
| (ア) 充電電源 | 100V AC 50・60Hz |
| (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 | 155.6 x 70.2 x 42.8/26.0mm |
| (イ) 重量 | 230 g |

5) 作動・動作原理

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 : 0.02L/s ~ 16L/s

ボリューム : 0L ~ 10L

測定精度

フロー : (PEF25-75) ±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 : (FVC) ±3.5% または 0.1L のいずれか大きい方

(FEV1) ±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) 準備 (使用前)

- ① 電源スイッチを入れる
- ② 患者情報を入力するか、過去のデータから呼び出す
- ③ 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) 使用後

- ① 電源を切る

【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 BV 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 : フローヘッドを本体から分離する。
2. 洗浄 : 分離したフローヘッドをぬるま湯か中性洗剤を溶かした水で洗浄する。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 (短くとも一晚以上) 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。

※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

【製造販売業者又は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