

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 呼吸抵抗計 70079020
(電子式診断用スパイロメータ 13680002) *

特定保守管理医療機器

マスタースクリーン I O S

【警告】*

- ・高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないこと。
[爆発または火災を引き起こす危険がある。]
- ・可燃性・爆発性ガス、又は蒸気のある雰囲気内で絶対に使用しないこと。[爆発または火災を引き起こす危険がある。]
- ・この機器は電氣的除細動から保護されていません。電氣的除細動使用前にシステムと被検者の接続を離すこと。[システム接続中に電氣的除細動が被検者に適用された場合、ダメージを生じる場合がある。]
- ・除細動を行う時は、トランスデューサや電極を患者から取り外すこと。[放電エネルギーで操作者が電撃を受ける場合がある。]
- ・除細動を行う時、周囲の者は患者の体の一部及び患者に接続されているコード類や装置の金属部に触れないこと。[放電エネルギーにより電撃を受ける場合がある。]

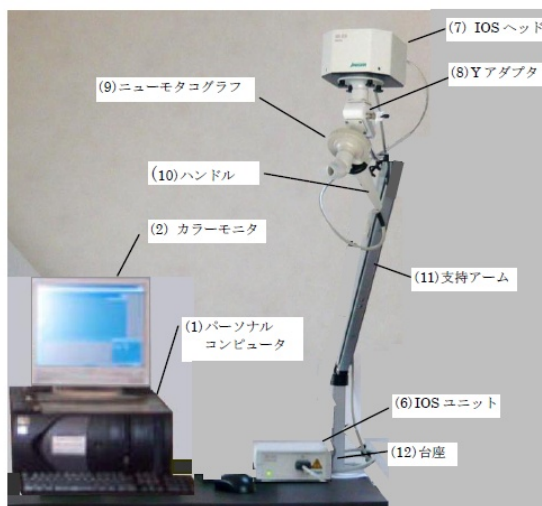
【禁忌・禁止】*

併用禁忌 (併用しないこと)

- ・高圧酸素患者治療装置内での使用。
- ・可燃性・爆発性ガス、又は蒸気のある雰囲気内での使用。
- ・揮発性麻酔薬のある場所での使用。
- ・電気メスとの併用。

【形状・構造及び原理等】*

1. 外観図



2. 構成

本体

解析部

- (1) パーソナルコンピュータ
- (2) カラーモニタ
- (3) プリンタ
- (4) キーボード
- (5) マウス

データ収集部

- (6) IOS ユニット

計測部

- (7) IOS ヘッド
- (8) Y アダプタ
- (9) ニューモタコグラフ
- (10) ハンドル

設置部

- (11) 支持アーム
- (12) 台座

標準付属品

精度確認用具

- (1) 校正ポンプ
- (2) 標準抵抗体

測定用具

- (3) プラスチックマウスピース

その他

- (4) シリアルケーブル
- (5) 接続ケーブル
- (6) 中継ケーブル
- (7) AC 電源コード

オプション品

- (1) マスク

3. 電氣的定格

- (1) パーソナルコンピュータ

電 源 定 格 : AC 100V

周 波 数 : 50Hz 又は 60Hz

定格電源入力 : 360VA

- (2) カラーモニタ

電 源 定 格 : AC 100V

周 波 数 : 50Hz 又は 60Hz

定格電源入力 : 150VA

- (3) IOS ユニット

電 源 定 格 : AC 100V

周 波 数 : 50Hz 又は 60Hz

定格電源入力 : 20VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類

クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

I P X 0

5. 作動原理

本装置の IOS ユニットの電源投入によりプログラムが自動的に立ち上がりハードチェックを行なった後に、カラーモニタにメイングループ画面が表示されます。

メイングループ画面から被検者情報アイコンを選択し、キーボードから被検者情報を入力すると予測値の計算を行いメイングループ画面に戻ります。

次に、測定アイコンを選択すると選択された測定画面が表示され、測定中は測定状況 (波形と数値) が表示されます。測定後、解析されたデータが、画面に表示され、プリンタにより報告書が印刷されます。

6. 付帯機能

・IOS ヘッド

ラウドスピーカ : 低振幅スピーカ

出力範囲 : 最大 30W

インピーダンス : 4Ω

・測定項目

呼吸抵抗測定

スパイロメトリ測定

肺気量測定

努力肺活量測定

最大換気量測定

安静呼吸解析 (オプション)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】*

本器は、呼吸抵抗測定及び一般的なスパイロメトリ測定（肺活量、努力肺活量、最大換気量）の他に、安静呼吸解析を行うことを目的とする。

【品目仕様等】*

1. 仕様

- ・ボリューム測定
測定方法：フロー積分方式
測定精度：3L 校正ポンプで測定を行い、測定値が $\pm 3\%$ 以内であること。
- ・フロー測定
測定方法：ニューモタコグラフ
測定範囲：0 $\sim\pm 8\text{L/s}$ (IOS)
0 $\sim\pm 20\text{L/s}$ (スパイロメトリ)
測定精度：0.2 $\sim 12\text{L/s}$ 内で $\pm 2\%$
- ・呼吸抵抗測定
測定精度：0.2kPa/L/s(2cmH₂O/L/s)抵抗で測定を行い、測定値が $\pm 20\%$ 以内であること。

< EMC >

本器は、EMC規格 DIN EN60601-1-2:2002-10 に適合している。

【操作方法又は使用方法等】*

詳細は本器付属の取扱説明書を参照すること。

1. 準備

- (1) 本装置は振動の起きない平坦な床に設置して下さい。
- (2) 付属のAC電源コードをIOSユニットのACインレットに差し込み、他方をAC電源コンセントへ接続して下さい。また、パーソナルコンピュータ、カラーモニタ及びプリンタの電源はAC電源コンセントへ接続して下さい。
- (3) 各ケーブルが接続されていることを確認してIOSユニットの前面の電源スイッチをオンにし、次にパーソナルコンピュータ、カラーモニタ及びプリンタの電源スイッチをオンにします。これと同時にパーソナルコンピュータから自動的にプログラムが読み出されます。プログラムの読み出しが完了するとカラーモニタにメニュー画面が表示されます。
- (4) 印刷用紙のセット
印刷用紙をプリンタのペーパートレイにセットします。

2. 呼吸抵抗 (IOS) 測定

(1) 測定の準備

ニューモタコグラフをYアダプタに取り付け、マウスピースまたはマスクを取り付けて下さい。Yアダプタの終端抵抗をしっかりと閉じて下さい。

(2) 使用方法

メイングループの中からのIOS測定のアイコンをクリックします。準備完了のメッセージが現われ、自動的にIOSヘッドからインパルス状の音響信号が送出されます。被検者は鼻を塞ぎ、マウスピースまたはマスクを口に装着して安静呼吸をします。ここで被検者は両手で頬をしっかりと押さえます。画面の左側にあるアイコンバーの“2”のボタンをクリックすると、測定が開始され、ボリューム、フローと圧力の波形が表示されます。10回前後の呼吸後、画面左側にあるアイコンバーの“7”のボタンをクリックすると測定は終了します。呼吸数は特に限定がないので検査者が判断し測定を終了することが可能です。アイコンバー“2”をクリックすれば再び測定が開始されます。測定が終了したら画面左側のアイコンバーの“12”をクリックし、データ保存の確認メッセージが表示され、メイングループ画面に戻ります。測定結果の報告書の印刷を行なう場合には、“Printer Report”アイコンをクリックし、印刷する書式をリポートファイルから選択し、“OK”ボタンをクリックすると選択された書式の報告書が印刷されます。印刷後、メイングループ画面に戻ります。

3. スパイロメトリ測定

(1) 測定の準備

スパイロメトリ測定の準備

“PATIENT”の記号が記されているニューモタコの方にマウスピースまたはマスクを取り付けて下さい。Yアダプタの終端抵抗を開けて下さい。被検者に安静呼吸をするように指示して下さい。このとき、口元からの空気漏れの無いことを確認して下さい。

(2) 使用方法

メイングループより Spirometry/Flow-Volume アイコンをクリックすると、スパイロメトリ画面が表示されます。画面左側のアイコンバーの“2”、“3”または“4”をクリックすることにより、VC、FVC、MVV測定をすることができます。

肺活量 (VC) 測定

肺活量測定を行うときは、アイコンバーの“2”のボタンをクリックします。画面にはVCスケールが表示されます。ここで被検者には数回安静呼吸を行わせ、その後最大吸気、最大呼気を行わせませす。測定を終了するときはアイコンバーの“12”のボタンをクリックして下さい。解析結果をカラーモニタに表示することができます。

努力肺活量 (FVC) 測定

努力肺活量測定を行うときは、アイコンバーの“3”のボタンをクリックします。画面にはFVCスケールが表示されます。ここで被検者には数回安静呼吸を行わせ、その後最大吸気位まで吸気をさせ、次に一気に呼出を行わせませす。その後必要であれば最大吸気を行わせませす。測定を終了するときはアイコンバーの“12”のボタンをクリックして下さい。解析結果をカラーモニタに表示することができます。

最大換気量 (MVV) 測定

最大換気量測定を行うときは、アイコンバーの“4”のボタンをクリックします。画面にはMVVスケールが表示されます。ここで被検者には号令をかけて速く大きな呼吸を行わせませす。測定を終了するときはアイコンバーの“3”のボタンをクリックして下さい。解析結果をカラーモニタに表示することができます。

4. 安静呼吸解析

(1) 測定の準備

ニューモタコグラフをYアダプタに取り付け、マスクを取り付けて下さい。Yアダプタの終端抵抗をしっかりと閉じて下さい。

(2) 使用方法

メイングループの中からの安静呼吸解析のアイコンをクリックします。準備完了のメッセージが現われ、自動的にスピーカからインパルス状の音響信号が送られてきます。被検者は鼻を塞ぎ、マスクを装着して安静呼吸をします。画面の左側にあるアイコンバーの“1”のボタンをクリックすると、測定が開始され、ボリュームとフロー波形が表示されます。安静呼吸後アイコンバーの“2”のボタンをクリックすると測定を終了し、その測定の解析をします。5回まで測定できます。最終解析をする場合は、画面左側のアイコンバーの“7”をクリックすると測定全ての値で行った安静呼吸解析結果を表示します。測定が終了したら画面左側のアイコンバーの“12”をクリックし、データ保存の確認メッセージが表示され、メイングループ画面に戻ります。測定結果の報告書の印刷を行なう場合には、“Printer Report”アイコンをクリックし、印刷する書式をリポートファイルから選択し、“OK”ボタンをクリックすると選択された書式の報告書が印刷されます。印刷後、メイングループ画面に戻ります。

5. その他の機能

(1) キャリブレーション

メインメニューより“Calibration”アイコンをクリックします。このキャリブレーションはボリュームの校正を、校正ポンプにより行います。

(2) データの表示

メインメニューより“Screen Report”アイコンをクリックすると、呼吸抵抗測定、スパイロメトリ測定またはキャリブレーションの結果を表示することができます。

(3) データのプリントアウト

メインメニューより“Print Report”アイコンをクリックすると、呼吸抵抗測定、スパイロメトリ測定またはキャリブレーションの結果を印字することができます。

(4) 設定の変更

メインメニューより“Generation”アイコンをクリックを選択すると、測定モード、表示及び印字、被検者情報入力時の設定等の変更を行うことができます。

【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

株式会社フクダ産業

〒270-0145 千葉県流山市名都借 996 番地

電話番号：04-7147-1622(代)

外国製造業者：ケアフュージョン ジャーマニー 234 *

CareFusion Germany 234 GmbH

ドイツ連邦共和国

【使用上の注意】

詳細は本器付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用注意

1) 機器を使用する前の注意事項

- ・スイッチの接触状況、極性等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- ・全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- ・被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- ・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので十分に注意すること。

2) 機器を使用中の注意事項

- ・機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・測定、判定に必要な時間、量を超えないように注意すること。

3) 機器を使用後の注意事項

- ・定められた手順により操作スイッチ、表示等を使用前の状態に戻した後に電源スイッチを切ること。

4) 機器を保管する場所の注意事項

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・付属品、コード類、接続端子等は、清掃した後、整理してまとめておくこと。

2. 重要な基本的注意

- ・被検者及び機器に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた際には、被検者に安全な状態で機器を止める等の適切な措置を講じること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

周囲温度：10～35℃

相対湿度：75%以下（結露状態は除く）

2. 耐用期間

正規の保守点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に限り7年間です。「製造元規格による」

【保守・点検に係る事項】

- ・マウスピース等の付属品は、取扱説明書を参照し日常的に洗浄等を行い清潔を保つ。
- ・機器及び付属品は必ず定期的に点検を行う。
- ・使用者側で保守点検を行うことができない場合は、取扱業者等に依頼し万全を期す。
- ・しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認する。

【包装】*

紙製段ボールによる梱包。1 台単位。