

「スパイロシフトSP-770COPD」のオプション品

特定保守管理医療機器

閉鎖回路ユニット RU22F/RU22D

【警告】*

- 測定中及び測定後は、被検者の異常の有無を常に監視すること。
- 被検者が不調を訴えた場合、不調や異常が見られる場合は、すぐに測定を中止若しくは、休憩をとること。
- 相互感染防止のため、被検者ごとにマウスピースを交換すること。
- 昇降装置を操作する場合は、手などを挟まないように十分に注意すること。測定中に昇降装置を作動させないこと。
- ガスボンベは確実に固定されていないと、ガスボンベが倒れ思わぬ事故や怪我をすることがあるため、ボンベスタンドに置き、倒れないようにしっかりと固定すること。
- ガスボンベに減圧弁を取り付ける場合は、発火による火災ややけどの危険があるため、減圧弁の接続口に埃や汚れ、油等が付着していないことを確認してから取り付けること。
- 古いソーダライムは炭酸ガスの吸収能力が劣化しており、この状態で測定を行なうと被検者は、呼吸が苦しくなるので新しいソーダライムに交換すること。

【禁忌・禁止】*

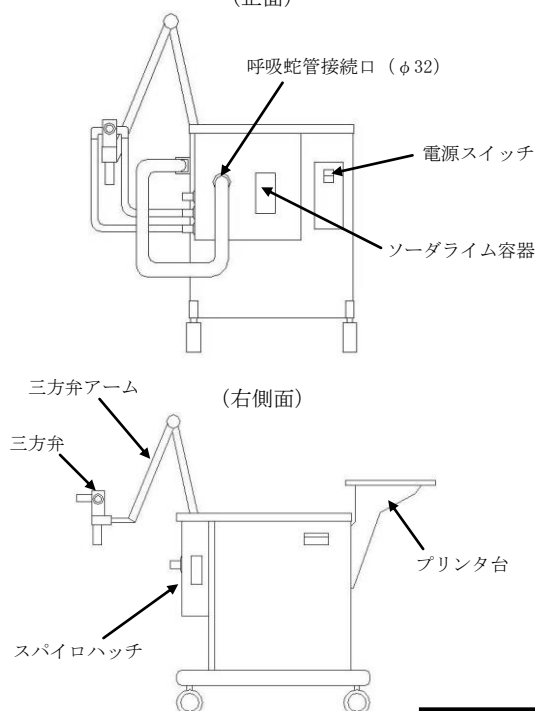
- 以下に示す被検者の測定はやめること。
 - ①急性疾患、高血圧症、心臓疾患、高熱疾患、法定伝染病患者、呼吸困難を来す可能性がある疾患、胸痛を呈することのある疾患、その他著しい疾患
 - ②その他医師に、適当と判断されていない被検者
- 重篤な人や妊婦には、十分に考慮した上測定すること。
- 被検者に必要以上の負荷を与えないこと。
- 可燃性麻酔ガスのような引火性のあるガスの雰囲気中では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

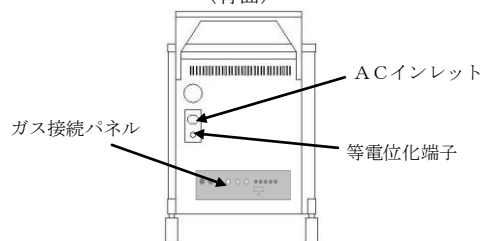
1. 各部の名称

＜閉鎖回路ユニットRU22F＞

(正面)

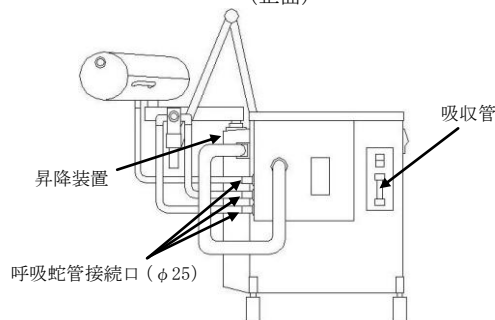


(背面)

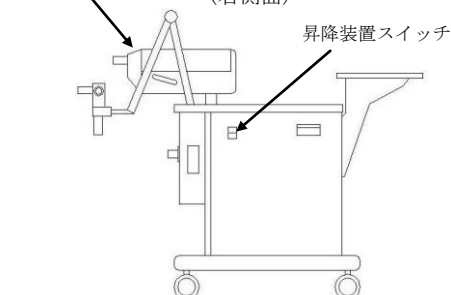


＜閉鎖回路ユニットRU22D＞

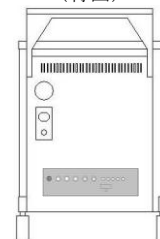
(正面)



(右側面)



(背面)



2. 電氣的定格

定格電圧	: AC100V
電源周波数	: 50Hz 又は 60Hz
電源入力	: 500VA
電源に対する保護の形式	: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部

3. 作動・動作原理

スパイロシフトSP-770COPDのオプション品 閉鎖回路ユニットRU22F/RU22Dは、内蔵されているローリングシール型スパイロメータでボリューム及びフローを計測し、He及びCO分析計でHe及びCOガス濃度を分析します。(RU22Fは、He分析計のみ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

これらの出力データは、SP-770COPDのハードディスクに書き込まれたプログラムに従い各測定データを解析し、波形及び測定結果をLCDに表示し、プリンタから報告書を印字します。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本機は、一般的な肺機能検査（肺気量分画、努力性肺活量、最大換気量、分時換気量、基礎代謝、機能的残気量、肺拡散能力、呼吸抵抗、及びヘリウムフローボリューム）の測定に使用することを目的とします。

【品目仕様等】

＜仕様＞

- ・型式： RU22F
RU22D
- ・ボリューム特性：
 - 測定方法 ローリングシール型スパイロメータ
 - 測定範囲 0～10L
 - 測定精度 指示値の±3%又は50mLのどちらか大きい方
- ・フロー特性：
 - 測定精度 ボリューム微分方式
 - 測定範囲 0～±14L/s
 - 測定精度 指示値の±5%又は0.2L/sのどちらか大きい方
- ・測定項目：
 - 肺気量分画測定（VC）
 - 努力性肺活量測定（FVC）
 - 最大換気量測定（MVV）
 - 分時換気量測定（MV）
 - 基礎代謝測定（BMR）
 - 機能的残気量測定（FRC）
 - 肺拡散能力測定（DLco(S/B)）※1
 - ヘリウムフローボリューム測定（Viso- $\dot{V}$ ）※2

※1：RU22Dのみ測定可能。

※2：測定にはオプション品「Viso- $\dot{V}$ 測定キット」が必要です。

＜EMC＞

本機はEMC規格JIS T0601-1-2:2002に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は本機付属の取扱説明書を参照すること。

1. 設置

以下のような環境に機器を設置し使用する。

使用環境

- 周囲温度：10～40℃
- 相対湿度：80%以下（結露状態は除く）

2. 電源投入

- (1) 閉鎖回路ユニットRU22の電源スイッチを“入”側にします。
- (2) SP-770COPDの電源スイッチを“|”側にします。LCDにシステム起動画面が表示され、メインメニュー画面が表示されます。

3. 操作方法

- (1) メインメニュー画面で肺機能検査アイコンをクリック
- (2) 被検者情報画面で被検者情報（ID）を入力し登録します。
- (3) 測定項目アイコンをクリックします。
- (4) 測定実行ボタンをクリックし測定開始します。
- (5) 測定終了後、測定結果を表示します。
- (6) 被検者情報画面に戻り、データ保存アイコンをクリックし、データを保存します。
- (7) 報告書印刷アイコンをクリックし、測定結果の報告書を印刷します。
- (8) 配管回路乾燥アイコンをクリックし、回路の乾燥を行います。
- (9) 業務終了アイコンをクリックしSP-770COPDを終了します。
- (10) ガスボンベを使用した場合は、栓を閉じます。

4. 電源切断

- (1) SP-770COPDの電源スイッチを“○”側にします。
- (2) 閉鎖回路ユニットRU22の電源スイッチを“切”側にします。

【使用上の注意】

詳細は本機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

- ・全てのコード、呼吸蛇管、チューブ等の接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- ・閉鎖回路ユニットRU22背面のガス接続口は、ガス毎に形状が異なるため、接続口の形状が同じであるガス供給チューブとガスを確認し確実に接続すること。
- ・機器の性能を満足させるため、付属品及び消耗品は指定のものを使用すること。

(2) 機器を使用中の注意事項

- ・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。
- ・古いソーダライムを使用してガス分析を行うと、分析結果に誤差を生じるので新しいソーダライムに交換すること。
- ・ガスボンベの栓を開けるときは、ゆっくりと開栓すること。
- ・ガスボンベの交換は十分に注意して行うこと。
- ・ガスボンベを交換したときは、ガスボンベに記載されているガス濃度を入力すること。

(3) 機器を使用後の注意事項

- ・定められた手順によりスイッチ、ボタン等を使用前の状態に戻した後に電源を切ること。

(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など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、衝撃等の無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。
- ・他の機器との併用や接続は、安全に十分に注意すること。

3. EMC（電磁的両立性）について

(1) 電磁的両立性についての詳細は、取扱説明書の「1.3 電磁両立性について」を参照すること。

(2) EMCに関する使用上（安全及び危険防止）の注意事項

本機の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがある。
本機の使用中に予期せぬ誤動作が発生した場合には、電磁環境の状況を調査して、必要な対策を実施すること。

・携帯電話の使用による影響

本機の設置してある部屋又は建物の中では、携帯電話や小型無線器などの電源を切るように指導すること。

・静電気による影響

乾燥した部屋では操作者、被検者とも十分に放電を行うこと。又、部屋を加湿すること。

・落雷による影響

本機を周辺機器（パーソナルコンピュータ等）と接続している時、近くで落雷が発生した場合、過大な電圧が本機に誘起されます。危険と思われる場合は、安全を確認し周辺機器との接続ケーブルを直ちに抜き、使用を中止すること。

・電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合

雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置により対策すること。雑音源が停止できる機器であればその使用を止めること。他の電源コンセントから電源をとること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
周囲温度：-20～50℃
相対湿度：90%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。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検
 - ・本機及び付属品は、取扱説明書の「15. 点検」に従い日常点検を実施して下さい。
 - ・本機及び付属品は、取扱説明書の「15. 点検」に従い6ヶ月毎又は12ヶ月毎に定期点検を実施して下さい。
 - ・しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認して下さい。
2. 各部の洗浄
 - ＜呼吸蛇管＞
 - ・呼吸蛇管は、水洗い、消毒液、エチレンオキサイドガスによる洗浄又は消毒を行うことができます。
 - ・消毒液又はエチレンオキサイドガスを使用する場合は、それぞれの使用方法に従って下さい。
 - ・洗浄後は完全に乾燥させてから本機に接続して下さい。
 - ＜ボックススパイロ＞
 - ・ボックススパイロは、乾燥させて下さい。又、アルコールで拭くか、紫外線殺菌灯の照射による殺菌もできます。
 - ・乾燥する場合は、メインメニュー画面の配管回路乾燥アイコンをクリックして乾燥して下さい。
 - ・アルコールで拭く場合は、アルコールを布に含ませボックススパイロ内の手の届く範囲をやさしく拭いて下さい。
 - ・紫外線殺菌灯を使用する場合は、ボックススパイロに紫外線殺菌灯を置き一定時間照射することで殺菌できます。紫外線殺菌灯の取扱説明書に従って下さい。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元**：株式会社フクダ産業
住 所：〒270-0145 千葉県流山市名都借 996 番地
電話番号：04-7147-1622(代)

製造業者：株式会社フクダ産業 高田工場**

連絡先

フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)