

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 呼吸機能測定装置 JMDNコード 35282020

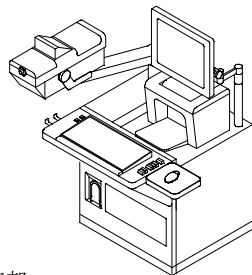
特定保守管理医療機器 オートスパイロメータ システムー21

【警告】

トランスデューサは約400℃の熱線を用いている。麻酔ガスなどの可燃性雰囲気内での使用を禁止する。

【禁忌・禁止】

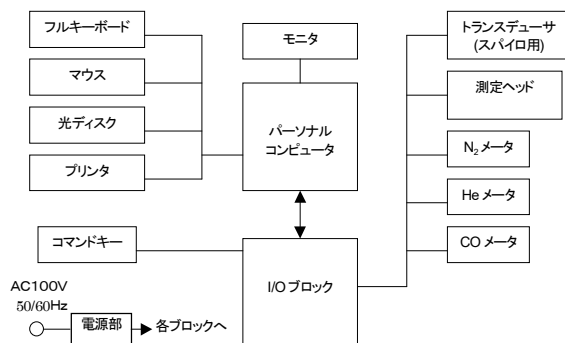
- 1) クロルヘキシジンを含む消毒剤(ヒビテン等)は使用しないこと。(クロルヘキシジンのアレルギーによるアナフィラキシー反応のリスクが報告されているため。)



【形状・構造及び原理等】

- 1) 機器構成
本体、トランスデューサ、校正器
- 2) 電氣的定格
AC100V 50/60Hz 600VA
- 3) 機器の分類
電撃保護 クラス I 機器 B 形装着部

- 4) 寸法及び質量
幅 1450×奥行 850×高さ 1420(mm)
質量 175kg
- 5) ブロック図



- 6) 作動・動作原理
トランスデューサが被検者の吸気、呼気を検知し、また N₂、He、CO 各ガスメータが被検者の呼気ガス成分を分析することによって肺気量分画、フローボリュームカーブ、換気能力、クロージングボリューム、残気量、肺拡散能力の検査を行う。

【使用目的又は効果】

呼吸機能の測定

【使用方法等】

1) 設置場所について

- 環境条件(周囲温度 5～35℃、相対湿度 15～75%*、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
- 本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

2) 装置の操作方法

準備

- 1) 本体後部の O₂ ガスインレットに O₂ を、4種混合ガスインレットに4種混合ガスを接続する。

- 2) 電源スイッチが「切:○」になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
- 3) 電源スイッチを「入:|」にする。
- 4) キーボードで被検者の ID データ、性別、年齢等を入力する。
- 5) キーボードで測定項目を選択する。
- 6) 被検者にトランスデューサに装着した汎用マウスピースをくわえさせる。

操作手順

- 7) 「START」キーを押し、被検者に呼吸させる。
- 8) 必要な呼吸パターンが得られたら「STOP」キーを押して測定を終了する。
- 9) 必要に応じて他の項目を4)以降の操作を繰り返して測定する。

測定結果の出力・保存

- 10) 「SAVE」キーを押すと測定データを保存することができる。
- 11) 「REPORT」キーを押すと測定データをプリントアウトすることができる。

終了

- 12) メニューより「終了」を選択する。
- 13) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) マウスフィルタ等をくわえたり、外すときは、口腔粘膜等を傷つけないよう慎重に行うこと。
- 2) 測定時は被験者の様子に注意し、異常が認められるときはすぐに測定を中止すること。
- 3) O₂ ガスインレット、4 種ガスインレットには、指定された標準ガス以外を導入しないこと。
- 4) ガスの導入には必ず付属品を使用し、導入圧は 1Mpa(9.8kgf/cm²)未満とすること。
- 5) 加湿器の蒸留水は測定前に適時交換し、水位を加湿ビン標準水位レベルから約 1 センチ下程度にすること。加湿器の蒸留水は、酸素バッグ内に多少流入することがあるので。加湿器の水交換と同時に、酸素バッグの水抜きも行うこと。
- 6) 加湿器、測定ヘッドなどは常に清浄を維持すること。
- 7) CO₂ 吸収剤ディスボンダライムは消耗品であるので、DLco 測定回数 100 回**までに交換すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- 1) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
- 2) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 3) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
- 4) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
- 5) トランスデューサについて以下の点に注意すること。
 - トランスデューサ等は清浄を保つこと。
 - トランスデューサの着脱時には、必ず本体の電源を切っておくこと。
 - トランスデューサのケーブルを強く引っ張るなど、トランスデューサコネクタ部に強い力がかからないようにすること。
 - トランスデューサを落としたりして強い衝撃を加わえないようにすること。
- 6) プレフィルタについて以下の点に注意すること。
 - プレフィルタは消耗品であるため繰り返しの使用は10回以下または使用開始後1ヶ月以内とすること。
 - もろくなったり、変形したプレフィルタは使用しないこと。
 - 汚れたり、水分を含んだプレフィルタは使用しないこと。プレフィルタは清潔に乾燥した状態でご使用すること。
 - プレフィルタは正しくトランスデューサの中にセットすること。圧縮され

取扱説明書を必ずご参照ください

- たり曲がったりした状態でセットしないこと。
- これらの注意事項を守らない場合、強制吸入時にプレフィルタを誤吸引する可能性があります。
- 7) 長期間使用しない場合は加湿器の水を空にしてから数分間の酸素供給を行って呼吸回路内を乾燥状態にすること。
 - 8) 本機を使用していないとき(電源を投入していないとき)は、必ず酸素ガスおよび医用4種混合ガスの元コックを閉じ、各ホースのカチットを本機から抜いておくこと。
 - 9) カルテファイルのバックアップを必ず取っておくこと。バックアップがない場合、保存してあるディスクが壊れてしまうと、保存内容を修復することはできない。

<相互作用>

- 1) 他の治療機器等との併用はしないこと。
- 2) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。

【保管方法有効期間等】

<保管方法>

- 1) 保管条件
周囲温度-10～60℃
相対湿度 10～85%
気圧 700～1060hPa
- 2) 長期保管後の使用前には、お買い求めの販売店もしくは弊社営業所に点検依頼の申し込みをして、点検を受けてから使用すること。

<耐用期間(自主基準)>

8年

注:耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施してください。保守点検には日常点検(使用前点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うように、院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

<使用者による保守点検事項>

○ 日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接触部分の確認
トランスデューサのコネクタの接続部確認
ガスの残量確認
ガスホースの接続確認
トランスデューサの清浄の確認
プレフィルタの状態確認
加湿器の状態確認
パーソナルコンピュータの作動確認
測定ヘッドの昇降動作確認
真空ポンプの作動確認
環境データの確認
トランスデューサの精度管理
DLco 測定の精度管理

○ 定期点検

以下の項目を定期的(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆確認
電源プラグと電源コードの断線確認
付属コード(トランスデューサなど)の被覆確認
付属コード(トランスデューサなど)の断線確認

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検事項>

○ 定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

氏名又は名称:製造販売業者 ミナト医科学株式会社
製造業者 ミナト医科学株式会社
電話番号:06(6303)7161 FAX 番号:06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください