

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 電子式診断用スパイロメータ JMDNコード 13680002
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7W

【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。

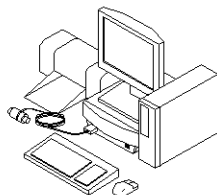
【禁忌・禁止】

- 1) クロルヘキシジンを含有する消毒剤(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) 構成

- 装置本体
- パーソナルコンピュータ系
 - パーソナルコンピュータ
 - モニタ、キーボード、マウス
 - バックアップドライブ
- プリンタ
- 付属品
 - トランスデューサ
 - マウスフィルタアダプタ
 - ノーズクリップ
 - マウスフィルタ
 - マウスピース
 - 2L 校正器
 - 呼吸筋力計(OP)
 - 呼吸抵抗計(OP)
 - コマンドキーボックス(OP)
 - パルスオキシメータ接続ボックス(OP)



※OP: オプション設定

2) 電気的定格

- 電源電圧: AC100V
- 電源周波数: 50Hz または 60Hz
- 電源入力: 200VA

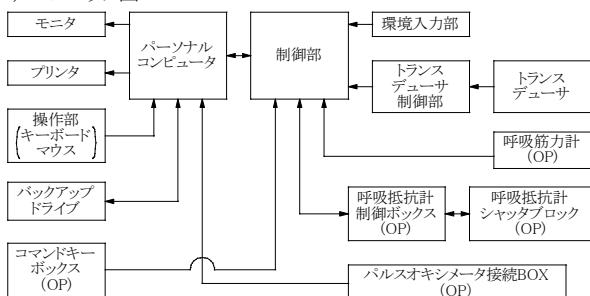
3) 機器の分類*

電撃保護 クラス I 機器 B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度 分類 IPX0

4) 寸法及び質量

(パーソナルコンピュータ部含まず)
幅 335×奥行 420×高さ 135(mm)
質量 10kg

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呼気および吸気を検知することによって呼吸機能の測定を行う。また、測定結果をモニタに表示したり、プリンタに印字することができる。

【使用目的又は効果】

呼吸機能(肺気量分画、強制呼出曲線及びフローボリュームカーブ、最大換気量、分時換気量、呼吸筋力、呼吸抵抗)の測定を目的とする。

【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 700~1060 hPa)を満たし、構造的にしっかりと設置すること。
- 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) 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。
- 2) 電源スイッチを「入: |」にする。コマンドキーボックスを使用する場合は、外部接続コネクタ 1 に接続する。
- 3) キーボードで被検者の ID データ、性別、年齢等を入力する。
- 4) キーボードで測定項目を選択する。
- 5) 被験者ににノーズクリップを装着する。マウスフィルタを使用する場合は、マウスフィルタアダプタをトランスデューサに装着する。トランスデューサに装填したマウスピース又はマウスフィルタをくわえさせる。呼吸筋力を測定する場合は、呼吸筋力計を外部接続コネクタ 2 に接続し、被検者に呼吸筋力計に装填したマウスピース又はマウスフィルタをくわえさせる。呼吸抵抗を測定する場合は、呼吸抵抗計を外部接続コネクタ 2 に接続し、トランスデューサを呼吸抵抗計に接続する。被検者にトランスデューサに装填したマウスピース又はマウスフィルタをくわえさせる。酸素飽和度を測定する場合は、パルスオキシメータをパルスオキシメータ接続ボックスに接続し、パーソナルコンピュータにセットする。

操作手順

- 6) モニタ画面又はコマンドキーボックスの「START」キーを押し、被検者に呼吸させる。
- 7) 必要な呼吸パターンが得られたらモニタ画面又はコマンドキーボックスの「STOP」キーを押して測定を終了する。
- 8) 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

- 9) モニタ画面又はコマンドキーボックスの「SAVE」キーを押すと測定データを保存することができる。
- 10) モニタ画面又はコマンドキーボックスの「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

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

校正の方法

- 1) 「オプション」からキャリブレーションを選択する。
- 2) キーボードで環境データ(気温、湿度、気圧)を入力する。
- 3) 2L 校正器をトランスデューサの INSP 側に接続する。
- 4) 2L 校正器のピストンを数回前後に動かして、トランスデューサに空気を送り込む。
- 5) ピストンを押し込んだ状態にし、モニタ画面又はコマンドキーボックスの「START」キーを押す。
- 6) 2L 校正器のピストンを最大範囲で前後させる。
- 7) 約 20 秒で計測を自動終了し、計算処理を行う。
- 8) メニューより「終了」を選択する。

<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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- 1) 本機で使用する付属品は、必ず取扱説明書で指定しているものを使用すること。*
- 2) 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。
- 3) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
- 4) 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。
- 5) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
- 6) 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えないようにすること。
- 7) 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る。
- 8) 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。
- 9) 呼吸抵抗計を使用する場合は、必ず弊社係員が設置すること。呼吸抵抗計の 2P 電源プラグは呼吸抵抗計専用コンセントに接続し、保護接地も必ず接続すること。
- 10) パルスオキシメータは製造販売業者が指定あるいは推奨するものを接続すること。

＜相互作用＞

- 1) 他の機器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。

【保管方法及び有効期間等】

＜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
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
パーソナルコンピュータの作動確認
環境データの確認
トランスデューサの精度管理

○ 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