改訂:** 2022 年 7 月(第 7 版)
改訂: * 2021 年 3 月(第 6 版)

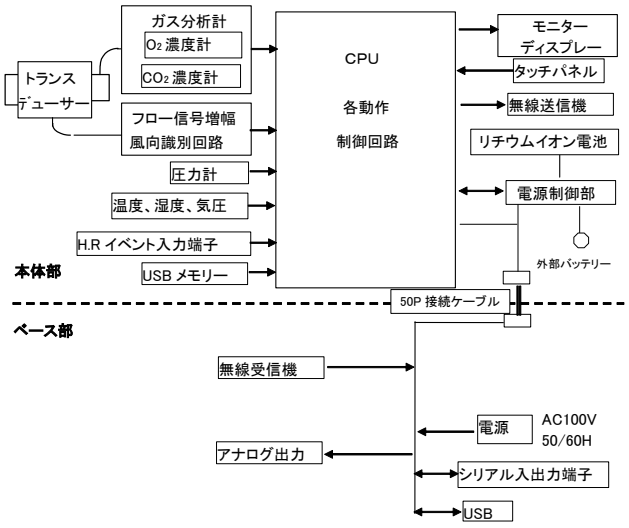
認証番号 222AGBZX00283000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 肺運動負荷モニタリングシステム JMDN コード 36146000
特定保守管理医療機器 モバイルエアロモニタ AE-100 i

【警告】
トランスデューサーは約400℃の熱線を用いている。麻酔ガスなどの可燃性雰囲気内及び高濃度酸素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) 機器構成**
本体、ベース部、トランスデューサー、
サンプリングチューブ、校正器、接続ケーブル、
(オプション設定:外部電池、マスク、ヘッドバンド)
2) 電気的定格
ベース部 AC100V 50/60Hz 60VA
本体部 ベース部接続時:DC 12V ・ 20.5V 55VA
内部電源接続時:DC 14.4V 28VA
外部電源接続時:DC 14.4V 28VA
3) 機器の分類
ベース部 クラスⅠ機器
本体部 ベース部接続時 : クラスⅠ機器
本体単独作動時 : 内部電源機器
B 形装着部
4) 寸法及び質量
本体部 幅 185×奥行 260(308※)×高さ 86(mm) 2kg
ベース部 幅 127×奥行 238×高さ 132(mm) 3kg
(※アンテナ接続時)
5) ブロック図**



6) 作動、動作原理
トランスデューサーが被検者の吸気、呼気を検知する。また、トランスデューサーに接続したサンプリングチューブから吸引された被検者の呼気ガス中のO_2及びCO_2濃度はガス分析部のO_2、CO_2計で検知される。この検知されたアナログ信号は A/D 変換器でディジタル信号に変換されて CPU へ送り込まれる。CPU はこれらのデータから呼気、吸気の単位時間あたりの流量、一回の呼気、吸気量、分時酸素摂取量、炭酸ガス排泄量を演算し表示モニターに表示する装置である。測定した代謝データはシリアル入出力端子あるいはアナログ出力端子から取り出すことが出来る。
シリアル入出力端子を汎用のパーソナルコンピューターに接続し、適切なソフトウェアでデータを受信することにより測定データを保存、解析することができる。

【使用目的又は効果】
負荷運動中の患者における呼気及び吸気の流量並びに酸素濃度及び二酸化炭素濃度を測定することにより、運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供する。

【使用方法等】
1)設置場所について
・環境条件〔周囲温度 10～35℃、相対湿度 15～75%*(結露しないこと)**、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) トランスデューサー接続端子にトランスデューサーを、サンプルインレットにサンプリングチューブを接続する。
2) ベース部の電源スイッチが「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電源インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60Hz)に接続する。
3) 本体部に続いてベース部の電源スイッチを「入:|」にする。
内部電池を使用して測定する場合は、本体部とベース部の電源を切った状態で双方を接続しているケーブルを外し、本体部の電源スイッチを「入:|」にする。無線データを受信する場合はベース部の電源スイッチも「入:|」にする。
4) タッチパネルキー付きモニターディスプレー(以下「モニターディスプレー」という。)に表示された設定キーで被検者の ID データ、測定条件、記録条件等を入力する。
5) トランスデューサーをマスクに装着する。
6) サンプリングチューブの他端をトランスデューサーに接続する。
7) 被検者にヘッドバンドでマスクを装着する。
8) 携行する場合は、汎用のリュックサック等を使用する。
9) 測定データを外部に接続したパーソナルコンピューターあるいはレコーダーに記録するときは、パーソナルコンピューターの場合は、ベース部背面のシリアル入出力端子を接続し、レコーダーの場合は、ベース部背面 15P コネクターに専用コネクターを接続し、それにレコーダーを接続する。接続可能なパーソナルコンピューターは、IEC60950 あるいはそれに相当する規格適合品、レコーダーは、IEC61010 あるいはそれに相当する規格適合品を使用すること。また、各々の機器は患者環境外に設置すること。更にパーソナルコンピューターにより負荷装置などの制御が行われる場合は、相応した IEC60601 など医用電気機器の規格に適合した絶縁電源を使用すること。心拍数を入力するため心電計を接続する場合は、IEC60601 など医用電気機器の規格に適合したものを使用し、患者環境内で使用すること。接続には付属ケーブルを使用すること。
操作手順
10) モニターディスプレーに表示されたポンプキーを「ON」にして流量が安定するのを待つ。
11) 流量が安定したらモニターディスプレーに表示された測定スタートキーを押して測定を開始する。
12) モニターディスプレーに表示されるデータを観測する。
13) 測定を開始するとレコーダーを接続している場合、測定データは電圧値としてレコーダーに記録される。パーソナルコンピューターを接続している場合、測定値がシリアル入出力端子から出力されるので適切なソフトウェアを使用してデータを記録解析することができる。
終了
14) モニターディスプレーに表示された停止キーを押して測定を終了する。
15) モニターディスプレーに表示されたポンプキーを「OFF」にする。
16) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを「切:○」にすること。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL9811**

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1) トランスデューサー以外のケーブルの着脱時には、必ず本体の電源を
切ること。*

2) トランスデューサー等は清浄を保つこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

1) 異物吸入の原因となるため、もろくなったフィルターは使用しないこと。
2) サンプリングチューブには、呼気ガスもしくは指定された校正用標準ガス以外導入しないこと。
3) 切れやすくなるのでサンプリングチューブは、下向き(斜め下から挿した状態)になるようにすること。
4) コネクター部に強い力がかかり、コネクターの接触不良、変形、断線の原因となり、安全性や、測定精度に影響するため、トランスデューサー、サンプリングチューブなどのケーブル類を強く引っ張らないこと。
5) 操作者が入出力コネクター端子と被検者とに同時に接触しないようにすること。
6) トランスデューサーは精密に調整されているので、落としたりして強い衝撃が加わらないようすること。
7) トランスデューサーは非耐熱の器具なので、基本的に浸漬消毒を行うこと。グルタラール、フタラール製剤などの消毒液は「劇薬」なので、人体に付着させないこと。また、絶対に眼球には入れないこと。必ず「消毒液」に付属の取扱説明書、添付文書をよく読み、正しく使用すること。
8) トランスデューサーは、細孔を持つ機器にあたるので、すすぎの際、特に注意して薬剤を十分に除去すること。トランスデューサーの内筒は、強い水流で流さないこと。洗浄、消毒の際にトランスデューサーのコネクター部をぬらさないこと。トランスデューサーの内筒をピンセット等の鋭利なもので触れたりメッシュ(網)を強く押さえたりしないこと。
9) 精度に影響が出たり、トランスデューサー内のフィルターを破損したりするので、トランスデューサーの内側(25φ)にマスクなどを接続しないこと。必ず外側に被る形状のものを使用すること。
10) 本体とベースを分離して移動運用する場合、本体部分はランニング用のバックパック、リュックサック等で耐荷重 3kg 以上の丈夫な袋状のものに入れ落下等に留意して使用すること。本体をそのまま手で持ち歩く、紐で括るなどの運用方法は落下等の危険があるため行わないこと。
11) タッチパネルの操作には、指またはスタイラスペンを使用すること。
12) 誤動作の原因になるため電源を切ってから次に電源を入れるまで10秒以上時間を空けること。
13) AE-100i本体周辺は、吸入気ガスと同一の環境を保つこと。
14) 延長コードや追加やマルチタップは使用しないこと。
15) 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。
16) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
17) 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。
18) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。

＜相互作用＞

1) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離すこと。
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、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 0～50℃
相対湿度 15～85%*(結露しないこと)**
気圧 700～1060hPa

2) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求め販売店または弊社営業所で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る。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すること。保守点検には使用者による日常点検(使用前点検)及び定期点検(1ヶ月毎)、業者による定期保守点検(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なうこと。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＞

1) **日常点検**

次の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コードの異常過熱の有無
電源プラグと電源コンセントの接続部の確認
モニターディスプレーの確認
ポンプの動作確認
エラーの確認
ガス濃度の確認
環境データの確認
測定精度の確認
トランスデューサーの清浄の確認

次の項目を使用後に点検すること。

電源「切:○」の確認
保管場所の確認

2) **定期点検**

次の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆異常の有無
電源プラグと電源コードの断線の有無
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の有無
トランスデューサーコードの被覆異常の有無
トランスデューサーコネクターの接続部異常の有無

点検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、上記の保守点検マニュアルを参考にすること。

サンプリングチューブ、エアーフィルター類、ポンプ、リチウムイオン電池、バックアップ時計の電池は消耗品のため、使用の頻度や環境に応じて、適時交換が必要となる。また、トランスデューサー、ガスメーター、リチウムイオン電池は使用の状況や環境によって大きく寿命が左右される部品であるため定期点検で、劣化が確認された場合は、精度維持のために交換が必要となる場合がある。

【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

ZTL9811**