



類別 機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 一般の名称 手動式診断用スパイロメータ JMDN 13680001

販売名 ハロースケール・ライト・レスピロメーター

【警告】
使用方法

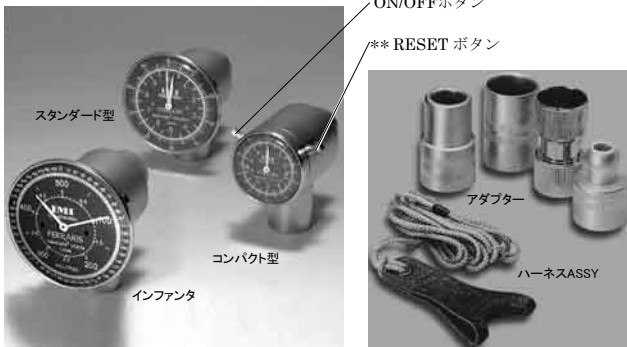
- ◆ 薬液消毒、オートクレーブできません(EOGのみ可能)。
- ◆ 使用される前に、添付文書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ◆ 内部に手やピンセットなどを入れないでください。
- ◆ 分解・改造しないでください。
- ◆ 仕様を超える高流量ガスを流さないでください[高流量ガスはメカニズムを破損することがあります]。
- ◆ 外面に刻印などをしないでください[振動により内部メカニズムに異常を起こします]。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成部品

本体(換気量計)、アダプタセット、収納ケース、緩衝パッド、吊り下げ用ハーネス、添付文書

2. 寸法及び重量

スタンダード型:(奥)72×(高)70×(ゲージ巾)60mm,160g

コンパクト型:(奥)72×(高)60×(ゲージ巾)45mm,135g

インファンタ:(奥)72×(高)65×(ゲージ巾)60mm,230g

3. 原理

ガス入口から導入された呼吸は、固定子周囲のポートより方向性を持ったガス流としてタービンに吹送されます。タービンの回転は、減速比の違い歯車装置を介し、長・短針に伝達されます。呼吸が入る毎に、流量に応じて針は移動します。定常流に対するライト式測定法による流量と表示値の関係は、特徴的な相関曲線(Nunn-Ezi Ashi's Accreditation)により示され、本器はこの原理に基づき、呼吸ガスが本器の最低感知流量以上に連続して流れている間の針の移動量を流量として表示します。長針と短針の移動量は、それぞれの駆動歯車の減速比の違いにより、一定倍率を持っています。

<キャリブレーション(インファンタ除く)>

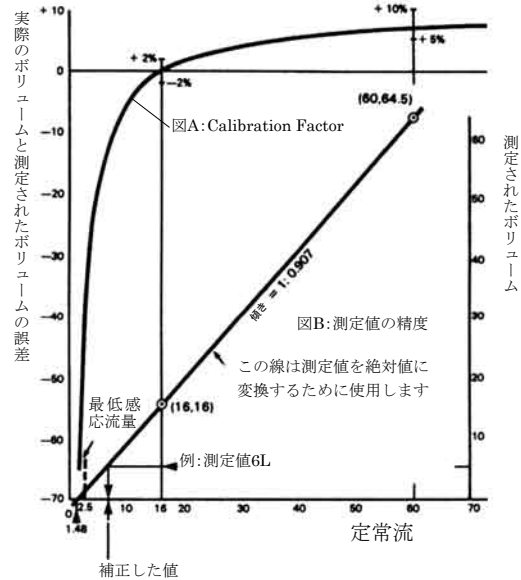
精度は図Aに示されています。±2% @ 16L/分、±5~±10% @ 60L/分です(インファンタでは±5% @ 2L/分、±2% @ 10L/分)。エヌスパイヤヘルス社では海拔0m、温度20℃の環境でキャリブレーションしています。気温が3℃増す毎に1%、圧が101mb増す毎に0.6%、表示値は増加します。実際の使用においてはCalibration Factorは、ハロースケールの表示値と実際の定常流の関係を示す図(図B)に簡潔に表されます。この関係とは、直線(図B)に表されています。例えば、7L/分以下の表示が出た場合、次の式により補正できます。

$$\text{補正された換気量} = 0.907 \times (\text{表示値}) + 1.48 = 0.907 \times (6) + 1.48 = 6.92\text{L/分} \text{ (ハロースケールに6L/分が示された時)}$$

<参考文献>

Wright B.M.A respiratory anemometer J. Physiol.(Lond.) (1955)127 25P. British Patent Specification No.765206・AB-

yles P.H.Observations on some continuous-acting spirometers Brit.J.Anaesth.(1960)32.470・AHall K.D.and Reeser Jr.F.H. Calibration of Wright Spirometer Anaesthesiology(1962)23.126・ANunn J.F. and Ezi-Ashi T.I. The accuracy of the respirometer and ventilator Br.J.Anaesth.34. p422(1962)



【使用目的、効能又は効果】

** 呼吸時の換気量を測定する。

【品目仕様等】

** 測定範囲: 0~100L(スタンダード型、コンパクト型)
0~5L(インファンタ)

必要最小限流量: 2.5L/分、インファンタは1.1L/分

許容最大限流量: 60L/分、インファンタは30L/分

許容最大温度: 55℃

許容内外差圧 (ASTM F1208-89): 30cmH₂O

流量抵抗: 2cmH₂O@100L/分、インファンタは6cmH₂O@15L/分

圧力の影響: 圧が101mb増す毎に0.6%表示値は増加

温度の影響: 気温が3℃増す毎に1%表示値は増加

【操作方法又は使用方法等】

1. 点検

使用前に必ず正常かつ安全に作動することを、2ページの「使用者による保守点検事項」の点検により確認してください。落下時にもすぐこの点検を実施してください。

2. 組み込み

①装置の脇に表示されている矢印の向きのガス流を測定します。測定する対象(吸気又は呼気)にあわせて、ハロースケールと取り付ける呼吸回路中の部位を選択してください。内部を汚さないためできるだけフィルタを使ってください。

②接続部は22mm(インファンタは15/22mm)BS/ISOテーパになっており、また複数のアダプタが含まれます。これらのアダプタを使って、ほとんどの呼吸器、アブゾーバ、麻酔用フェースマスクに取付できます。但し、急に曲がったり、細くなっている部分への取付には不向きです。チューブの向きと同方向に取付ることが、最も望ましいやり方です。取付後、回路全体にリーク(漏れ)のないことを確認してください。

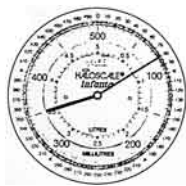
3. 針の読み方

内側(短針)は1.00Lまで(0.01L単位)測定できます。外側(長針)は100Lまで(1L単位)測定できます(インファンタでは、内側は5Lまで、

外側は0.5Lまで)。測定間違いを防ぐため、スケールは正面から読んでください。



←スタンダード型、
コンパクト型：2.85L



インファンタ：3.58L→

** 4. RESETボタンとON/OFFボタンの使い方

- ① ON/OFFボタンにより、測定を開始/終了できます。
- ② RESETボタンにより、針をゼロの位置(時計の12時方向)に戻せます。RESETボタンを押し続けると、針はゼロを指したままになります。RESETボタンから手を離すと、針はゼロを指したままに押し続けられていなければ、測定を開始します。

5. 換気量の測定

① 1回換気量(呼吸)

RESETボタンを押し針をゼロにします。吸気中にON/OFFボタンから手を離します。ガス流は1方向のみ測定されますから、吸気から呼気へ変わった時に換気量が測定されます。1回換気量を見るために、呼気が終わって次の吸気が始まる前に、ON/OFFボタンを押し、数値を読み取ってください。

② 分時換気量

RESETボタンとON/OFFボタンを押し続けます。時計を持って測定に備えます。呼気が終わり、吸気がまだ始まっていない時にON/OFFボタンとRESETボタンから手を離し、測定を開始します。開始後60秒経過したら、ON/OFFボタンを押し続け、測定を停止させ、測定値を読み取ってください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 許容内外差圧は30cmH₂O、最大リーク量は60mL/分@30cmH₂O (ASTM F1208-89)です。
2. 全ての呼吸に使われるガスを流すことができますが、死腔が22mL(インファンタでは15mL)あります。接続時はこの死腔も考慮の上、人工呼吸器などを設定ください。

その他の注意

1. 熟練した方以外は機器を使用(操作)しないでください。
2. 機器を使用する前には、次の事項に注意してください。
 - ① ボタン・メーター・ケースなどを点検し、正常作動し、損傷・故障の無いことを確認してください。
 - ② アダプタの接続が正確・完全であることを確認。
 - ③ 患者さんに直接接続する外部の呼吸回路を再点検。
 - ④ 使用前には充分な使用前チェックを実施してください。
3. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。
 - ① 診断、治療に必要な時間・量をこえないこと。
 - ② 患者さん、および機器に異常のないことを絶えず観察。
 - ③ 異常が発見された場合、患者さんの安全を確保し、機器を止めるなど、適切な措置をとってください。
 - ④ 患者さんが機器に触れることのないように注意。
4. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
 - ① 所定手順により、スイッチを使用前の状態に復帰。
 - ② アダプタの取りはずしに無理な力を加えないでください。
 - ③ 水のかからない場所に保管してください。
 - ④ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、機器に悪影響の生ずおそれのない場所に保管してください。
 - ⑤ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに注意してください。
 - ⑥ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
 - ⑦ 付属品は洗浄後、整理してまとめておいてください。
 - ⑧ 次回の使用に備え、点検しておいてください。

5. 故障した時は、修理や分解等をせず、「故障中」などの適切な表示をし、アイ・エム・アイ株式会社が認定するサービスマンに連絡してください。
6. 使用していない時は、常にケースにしまって保管。
7. 使用中はフィルタを使うことで、分泌物による汚れを防止できます。
8. 本体付属の添付文書を必ず熟読され、不明な点があれば、添付文書で確認してから患者さんにご使用ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度：-40~+70℃、保管湿度：10~100%(非結露)

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法

- ① EOG滅菌(55℃、155分)が可能。
- ② EOG滅菌後、使用前に24時間のエアレーション。
- ③ オートクレーブ不可(実施時は修理が必要です)。

2. 使用者による保守点検事項

<点検時期>

- ① 機器および部品は、必ず定期的に点検します。
- ② 使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認します。
- ③ 落下時にもすぐ点検を実施します。

<点検方法>

- ① 外観に傷みのないことを確認します。
- ② ON/OFFボタンとRESETボタンがしっかりと取り付けられ、作動がスムーズなことを確認します。
- ③ 内部に汚れや分泌物等がなく、乾燥していることをガスの出入口から確認します。
- ④ RESETボタンを押し針をゼロにします。
- ⑤ ON/OFFボタンから手を離します。
- ⑥ ガス入口を開放(右図参照)します。
- ⑦ 低流量ガスをガス入口に入れます。
- ⑧ 針がゆっくりと動くことを確認します。
- ⑨ RESETボタンを押し、針をゼロに戻します。



<使用中のメンテナンス>

使用時間が長い場合、ケース(non-ferrous metal(brass) case, bright chrome仕上げ)や内部パーツには水や分泌物が付着することがあります。これらが観察されたら、すぐに交換してください。交換したハロースケールは、器械内部を傷めないようにゆっくりと振って、水を振り落としてください。

<使用後のメンテナンス>

使用後は、内部に溜まった水を取るため、医療用エアアールや酸素ガスを内部にゆっくりと(60L/分以下、インファンタでは30L/分以下)流してください。

3. 修理・キャリブレーション

必要な時はアイ・エム・アイ株式会社にご連絡ください。

【包装】

1式/箱。

【主要文献及び文献請求先】

- * アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部
- 住所：〒110-0014 東京都台東区北土上野1-10-14
- TEL：03-5246-9463
- E-mail: support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411

- ** 製造業者名(国名)：エヌスパイヤ ヘルス社(英国)
(nSpire Health, Ltd)