＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）
2014 年 10 月全面改訂（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X00266000091

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器　ガス圧トランデューサ　（JMDN コード 31278000）

ＢＯＤＰＯＤプレスチモグラフ

添付番号 0091

再使用禁止

（チューブフィルターキット）

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止

【形状、構造及び原理】

本品は、未滅菌で使用され、一回限りの使用の単回使用である。
本品は、BOD POD エクスプレス、BOD POD ゴールドスタンダードで使用され、本品は当該機器専用に開発されています。

[本品のフィルターの仕様]
バクテリアろ過効率（BFE）：99.997%
生体ウイルス遮断効率（VEF）：99.94%
圧縮可能容積：30mL
最低 1 回の換気量：90mL
@60LPM フローの抵抗値：1.8 ㎝ H_2O

＊【使用目的又は効果】

[本品(構成品)のみの使用目的]

当該構成品のチューブを（BOD POD エクスプレス、又は BOD POD ゴールドスタンダードの）チャンバー「チューブ差し込み口」へ装着し、そして、フィルターは「フィルター装着口」へ接続し、健常者の口腔に加え、体内の空気吹き込み等を行う。

＊【使用方法等】

BOD POD エクスプレス、又は BOD POD ゴールドスタンダードは、附属の取扱説明書に従い使用すること。
[使用注意]
・本品は、単一患者のみに使用されます。[本品を一度使用された後、再度使用されますと交差汚染による感染を発症する可能性あるので、本品使用後、必ず廃棄すること。]
・本品を浸漬、すすぎ洗い、洗浄、滅菌は決して行わないこと。[本品を浸漬、すすぎ洗い、洗浄、蒸気又は冷却液体などの滅菌をすると、本品のフィルターの性能が著しく低下する。]
・本品は、ガス滅菌をしないこと。[本品をガス滅菌することで、本品のフィルター及びチューブ内に有害な残留ガスを残す可能性があります。]
・ヒータ、エアコン（空調機）の近くに置かないこと。

1. BOD POD エクスプレス、又は BOD POD ゴールドスタンダードのハンドルを持ち、チャンバーの蓋を持ち上げます。
2.測定領域に入り、椅子に着席いたします。
3.BOD POD エクスプレス、又は BOD POD ゴールドスタンダードのチャンバーの蓋を静かに閉じます。
4.本品のチューブを「チューブ差し込み口」に差し込み、フィルターを「フィルター装着口」に装着する。
5.本品のチューブを口にくわえ、測定を開始いたします。

【使用上の注意】

・本品のチューブを口に差し込むことが絶えられない患者は、本品及び BOD POD エクスプレス、又は BOD POD ゴールドスタンダードは使用しないこと。
・本品は、プラスチック等の材質が使用しており、患者の個人差により口腔内刺激又は異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

＊【保管方法及び有効期間等】

1.本品は、室温で保管します。結露なきこと。
2.貯蔵・保管
(1)本品は、水濡れ、直射日光を避け、乾燥した冷暗所で保管すること。
(2.)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
(3.)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

【取扱い上の注意】

1.本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
2.次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、当該機器に熟知した者の在籍が必要になります。

【保守・点検に係る事項】

1.暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。
2. 弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

＊【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
東洋メディック株式会社
〒162-0813 東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021
FAX：03-3268-0318

製造業者　コスメド アメリカ, インク.
COSMED USA, Inc.（アメリカ）

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC