

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具 鼻腔抵抗計測装置
管理医療機器 特定保守管理医療機器 (JMDNコード:17228000)

音響鼻腔測定器 A1

【禁忌・禁止】

1. 可燃性ガス又は爆発物のある環境で使用しないこと。
(酸素、ほこり、麻酔薬のガス等)
2. 一緒に使われるパソコン及びプリンターを患者の手の届かないところで操作すること。

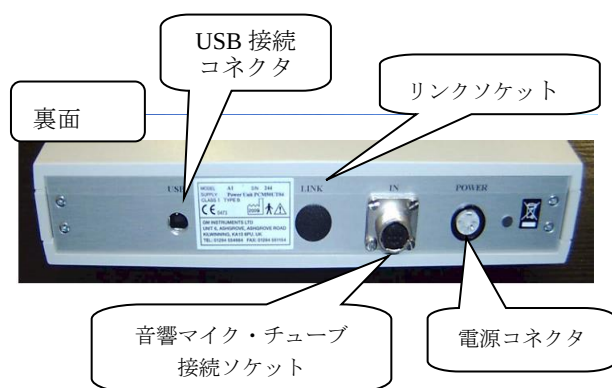
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

「本体」



寸法: 幅 30cm、奥行き 27cm、高さ 6cm
重量: 約 2Kg



「付属品」

- ① ノーズピース (M. L) 各 1 個
(再使用不可) *
- ② ノーズピース円錐形 (M. L) 各 1 個
(再使用不可) *
- ③ キャリブレーションセット (プラグ、ストレートチューブ、標準模造鼻) 1 セット
- ④ 音響マイク・チューブ 1 本
- ⑤ USB ケーブル 1 本
- ⑥ 電源アダプタ、電源ケーブル 各 1

*ノーズピースは患者表皮に接触するが、体液・血液・粘膜には接触しない。

【音響マイク・チューブ】

標準サイズ: (全長: 600mm 先端径: 18.8mm)

小サイズ: (全長: 432mm 先端径: 14.0mm)

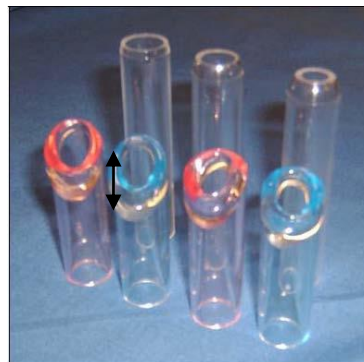


音響マイク・チューブ



標準模造鼻 ストレートチューブ プラグ

キャリブレーションセット



ノーズピース

2. 作動・動作原理

本装置は、鼻腔の状態を、音波を発し、鼻腔の断面積、容積を測定し、電子データに変換し、コンピュータ (パソコン) に伝達する機器で、専用ソフトウェア (Naris Software) において解析し、パソコンに接続されたプリンターに出力し、可視化によって鼻閉塞の程度を判断するものである。

モニタ用パソコンから指示が発信されると、DA-AD 変換等信号処理を経てサウンドチューブ内トランスを経てスパイク音波を発生させ、音波はサウンドチューブ内を通り被験者へ当たりその反響波をサウンドチューブ内マイクロフォンで検知する。検知された信号はモニタ用パソコンへ送信され、専用のソフトウェアにより処理・波形描画される。

【使用目的又は効果】

使用目的：

本装置は、鼻腔の状態を客観的な数値（鼻腔の容積、断面積を関数化）として測定する、鼻腔抵抗計測装置である。本装置の測定結果により、鼻閉塞の程度、治療効果等を判断できる。

音響パルス： 1 0 0dB±5 %

電気安全性規格： BS EN60601 に準ずる

【使用方法等】

本装置及び構成品の接続は注意深く行い、接続がゆるくならないこと。
本装置の使用は、熟練した人以外は操作しないでください。

1. 機械の準備

本装置、パソコン、接続ケーブル、音響マイク・チューブを取扱説明書の通り接続する。パソコン及び本装置の電源を入れ、専用のソフトウェアを稼働させる。

2. 音響マイク・チューブの準備

音響マイク・チューブにノーズピースを接続、キャリブレーションセットをノーズピース側に接続し、データが一定になるまで繰り返し音波を発する。

3. 記録の開始・分析

患者にノーズピース側を装着し、データが安定するまで繰り返す。生体信号の記録を開始し、結果をパソコンに接続のプリンターで印刷する。

《詳細は、取扱説明書を参照のこと。》

【使用上の注意】

1. 指定された付属品以外のものを接続しないこと。
2. 取り付け位置、角度等同じ方法をとること。（測定値にばらつきが出ることもある。）
3. 接続するパソコンは、絶縁トランスを介して電源の供給を受ける形式のものを使用すること。

【臨床成績】

既存の医療機器のため、臨床試験は実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

保管及び使用条件：

使用条件：温度、15℃～35℃ 湿度、20～80%

保管条件：温度、-40℃～60℃ 湿度、20～80%

【取扱い上の注意】

保管するときは、パソコンから切り離なすこと。
湿気のある場所での使用、保管はしないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1. 使用前にネジなどのゆるみがないことを確認すること。
2. 本装置を清拭する時は、やわらかい布に消毒用アルコール等を使用すること。水、洗剤等は使用しない。
3. 音響マイク・チューブは専用の梱包用箱に保管すること。
4. 使用しない時又は保管は、すべての接続を解除して行うこと。

2. 製造販売業者による保守点検事項

保守・点検に関しては、フィンガルリンク株式の営業所または開発センター宛てに連絡願います。本装置は、特定保守管理医療機器に該当する。

1. 故障した時は、状態を把握し修理は専門家に依頼すること。
2. 本装置は改造しないこと。
3. 専用の付属品・構成品以外は接続しないこと。
4. 性能を維持し、安全に取り扱うために、定期的に取扱店・製造販売業者に保守・点検を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル

電話番号：03—6802—7145

外国製造業者：GM Instruments Ltd. 英国

取扱説明書を必ずご参照下さい。