類　　別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般的名称：呼吸機能測定装置　35282020
（管理医療機器）
特定保守管理医療機器　マルチ呼吸機能測定装置 FB-8010

再使用禁止

ディスポーザブルメンブレインフィルターユニット

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。［爆発又は火災等のおそれがあるため］
- ディスポーザブルメンブレインフィルターユニットは再使用しないこと。［被検者間の交差感染を防ぐため］
- 勝手に分解したり、改造しないこと。［重大な事故の原因となることがあるため］

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 本製品を使用する際は、肺機能検査用フィルタを使用すること。
- 肺機能検査用フィルタの取扱説明書を参照し、紙マウスピースの使用が推奨されている場合は、それに従うこと。
- 肺機能検査用フィルタ、紙マウスピースは再使用しないこと。［被検者間の交差感染を防ぐため］

【形状・構造及び原理等】

＜外観＞

＜動作原理＞

本製品は計測ユニット、差圧式流量計、データ処理表示装置及び付属品により構成されている。計測ユニットには各種センサ（フローセンサ、圧力センサ、CO_2センサ及びO_2センサ）が搭載されている。センサから出力される圧力やガス濃度に比例するアナログ電気信号は CPU に送られる。同電気信号は CPU において A/D 変換される。そして、データ処理表示装置に送られ演算処理により流量、体積、圧力及びガス濃度を数値化して数値表示又はグラフ表示される。

＜構成＞

- 計測ユニット
- 差圧式流量計
- データ処理表示装置
- 付属品
  - パーマピュアドライヤチューブ
  - ディスポーザブルメンブレインフィルターユニット
  - 圧測定用接続チューブ
  - シリコーンゴムアダプタ
  - 圧タップチューブ
  - FLOW SENSOR チューブ
  - 中継コネクタ
  - メスルアーコネクタ
  - AC アダプタ
  - マウス
  - USB ケーブル
  - 電源コード
  - 架　台

＜電気的定格＞

- 定格電圧：100VAC
- 周波数：50/60Hz
- 電源入力：最大 165VA
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

【使用目的又は効果】

呼気又は吸気の流量又は体積及びガス濃度、圧力の測定により、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。

【使用方法等】

- 測定前準備
  1) コードやチューブ等に傷、破損が無いか確認する。必要に応じて新しいものと交換する。
  2) シリカゲルの状態を確認し、必要に応じて新しいものと交換する。
  3) コードやチューブ等が適切に接続されていることを確認する。
  4) 電源投入後、本装置が安定するまで暖機運転を行う。
- 測定操作
  - CO_2/ O_2測定
    1) CO_2/ O_2校正用ガスボンベにより、精度管理測定を行う。
    2) 測定モードに応じたセットアップを行う。
    3) 測定を開始する。
    4) 測定結果を保存する。
  - 呼気流量･圧測定
    1) 流量基準確認用 3L シリンジにより、精度管理測定を行う。
    2) 測定モードに応じたセットアップを行う。
    3) 測定を開始する。
    4) 測定結果を保存する。
- 測定後操作
  1) 本体の電源を切る。
  2) WindowsPC のOSを終了させ、電源を切る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1) 詳細については取扱説明書を参照すること。
2) 電源プラグは必ず専用のアース端子付きの医用コンセントに接続し、奥まで確実に挿し込むこと。
3) アース端子付きコンセントがなく、やむを得ずアダプターを使用する時は、必ずアース線にて確実に接地すること。

＜その他の注意＞

取扱説明書を必ずご参照ください。

1) 平らで安定した場所に設置すること。
2) 落下等の強い衝撃を与えないこと。
3) 本体等の主要構成品を落下させる、あるいは強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

本製品を使用し、アレルギー症状を起こした場合は直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

＜重要な基本的注意＞

1) 詳細については取扱説明書を参照すること。
2) 医療従事者以外は操作しないこと。
3) チューブに傷や亀裂がみられる場合、直ちに新品に交換すること。
4) コードやチューブに過度なストレスを与えないこと。
5) 被検者を常時モニタし異常があったら検査を中断すること。
6) ディスポーザブルメンブレインフィルターユニットは１被検者に１個使用すること。
7) 指定の純正電源コード以外は絶対に使用しないこと。
8) 発煙や、異臭等の異常が発生した時は、直ちに電源スイッチを切り、電源プラグを抜いて製造販売業者へ問い合わせを行うこと。
9) 電磁妨害波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。
10) 本製品は他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。
11) 隣接又は積み重ねが必要な場合、本製品と他の機器が正常作動することを確認して使用すること。
12) 本製品に、水、滅菌水、生理食塩水、薬品などがかからないようにすること。
13) 延長コードやマルチタップは使用しないこと。
14) 本製品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。
15) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
16) 電源プラグを長期間コンセントに挿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。
17) 火災、事故の原因となるため、たこ足配線は避けること。
18) パーソナルコンピュータは、IEC60950 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、容量に相応した 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。
19) 付属ケーブルを使用すること。
20) 構成品は純正品以外使用しないこと。
21) 機器に異常がみられる場合、直ちに製造販売業者へ連絡すること。

＜相互作用＞

・併用注意

医療機器名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
肺機能検査用フィルタ	本品を再使用しないこと。（単回使用）	被検者間の交差感染を防ぐため。
	唾液、喀痰等が付着すると、正しい検査が行えないため、新品に交換すること。	抵抗が増加し、正しい結果が得られない。

【保管方法及び有効期間等】

・水のかからない場所に設置/保管すること。
・気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置/保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置/保管しないこと。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置/保管すること。
・保管温度：5～40℃、湿度：～80%RH
・耐用年数：7 年

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用者による保守点検

詳細については取扱説明書[5. 保守点検]の項を使用前に必ず読むこと。

(2) 業者による保守点検

本製品の使用は４年とし、必ず定期点検を行うこと。その後３年毎に定期点検を行うこと。尚、点検年数は自己認証データによるもので、異常が生じた場合はその都度修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 コスモスウェブ
住　　所：宮城県仙台市青葉区栗生五丁目４番地の１
電話番号：022-302-8520

取扱説明書を必ずご参照ください。