

*2020 年 10 月（第 2 版）
2018 年 10 月（第 1 版）

認証番号 230AGBZX00063000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 呼吸機能測定装置（35282020）

特定保守管理医療機器

呼吸筋力測定器 IOP-01

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

重篤な既往症（心筋梗塞や脳梗塞）、気胸の既往歴、大きな肺胞嚢（ブラ）、大動脈瘤等のある被検者で測定しないで下さい。

「取扱説明書の相互作用の項参照」

高圧酸素患者治療装置との併用、可燃性麻酔剤および高濃度酸素雰囲気内では本製品を使用しないこと。[爆発または火災の危険があります。]

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

水の浸入に対する保護等級：IPX0

[電磁両立性規格]

JIS T 0601-1-2:2012 に適合

[作動・動作原理]

肺機能検査用フィルタを通して筒内圧検出アダプターにかか
る呼気圧・吸気圧を、接続用コイルチューブで本体に伝達しそ
の圧力を測定します。

[製品仕様]

測定項目：最大吸気圧（PI_{max}）、最大呼気圧（PE_{max}）

測定範囲：±407.9cmH₂O（40kPa）

測定精度：±1%FSS（TEB）

TEB=Total Error Band=0℃～50℃で可能性のある全エラー
（オフセット、フルスケールスパン、圧力の非線形性、圧力ヒス
テリシス、圧力の非再現性、オフセットへの熱効果、スパンへの
熱効果、サーマルヒステリシス）を包括した誤差範囲。

使用環境：温度 10～40℃、湿度 35～85%（結露なきこと）、気
圧 80kPa～106kPa

記憶容量：ID 最大 60 名分、S モード・A モード・各最大 60 回
分（測定時間により変動します）、T モードは 60 シ
リーズ分

【形状・構造及び原理等】

[構成及び名称]



注意 肺機能検査用フィルタ及びマウスピースは本機器には含
まれません。ご使用者様でご用意してください。

[寸法及び重量]

本体

寸法：約 76 (W) × 135 (H) × 35 (D) (突起物含まず)

重量：約 212g (乾電池含まず)

[電源電圧]

定格電圧：DC 3V（単 3 型アルカリ乾電池 1.5V × 2 本）

[機器の分類]

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

【使用目的又は効果】

呼気又は吸気の圧力の測定により、呼吸筋等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】

- 1) 本体に電池をセットします。
- 2) 筒内圧検出アダプターと本体上部のコネクタを接続用コイル
チューブにより接続します。
- 3) 電源ボタンを押して電源を入れる。
- 4) 被検者のプロフィール（ID 番号、性別、年齢、身長、体重）を

取扱説明書を必ず参照してください

操作ボタンにより入力する。

- 5) 筒内圧検出アダプターに肺機能検査用フィルタは必ず装着して下さい。また、必要に応じてマウスピースを取り付けます。
- 6) 被検者に検査方法をよく説明する。
- 7) **START** ボタンを押し、被検者に測定項目に応じた呼吸を行ってもらおう。
- 8) **RESULT** ボタンをおして結果を確認する。
- 9) 全ての測定が終了したら電源ボタンを約 3 秒間押して電源を切ります。10 分間、何も動作しないと自動的に電源は切れます。

【使用上の注意】

- 1) 被検者に異常が見られた場合は、直ちに使用を中止する事。
- 2) 検査者は、被検者の理解と協力を得て行う検査のため、必要な知識と技術を有するものである事。
- 3) 電磁放射線を発する電気装置や電子機器の近くで本製品を使用した場合、機器の動作に干渉する事があります。電磁放射線の発生源の近くで使用しないでください。
- 4) 本機器は人の呼吸筋力を測定するものです。他の目的には使用できません。
- 5) 肺機能検査用フィルタやマウスピースは被検者毎に交換し、再利用しないでください。
- 6) 本体に落下等の強い衝撃や振動をくわえないでください。
- 7) パソコンとの接続は患者環境外で行ってください。また、接続されるパソコンにはファイアーウォールを設定し、不正ソフトウェアのスキャン用ソフトウェアがインストールされたものにして下さい。
- 8) 本機器をパソコンと接続する場合、パソコンは情報機器用安全規格 (JIS C 6950-1) および EMC 規格 (CISPR22 および 24) に適合したもの又は同等のものを使用して下さい。それ以外のものには接続しないでください。
- 9) パソコンと **USB** ケーブルにて接続する時は、付属の **USB** ケーブルをご使用下さい。また **IOP-01** は机上においてご使用下さい。
- 10) パソコンの **USB** 端子以外は接続しないで下さい。接続しても給電あるいは充電できません。
- 11) 測定中や機器設定時に乾電池を取り外さないで下さい。故障の原因となることがあります。
- 12) 必ず単 3 形アルカリ乾電池をご使用下さい。リチウム電池等は電池マークが点滅せず突然切れることがあるので使用しないで下さい。

- 13) 長期間使用しないときは、液漏れする可能性がありますので乾電池を取り外してください。
- 14) 防滴・防水および防塵の処置を施しておりませんので、機器を濡らしたままにしないでください。また、ホコリの多い場所に放置しないでください。
- 15) 分解や改造等をしないでください。
- 16) 修理は使用者自身でしないでください。必ず製造元に依頼してください。
- 17) 故障と思われる時は、使用せずに弊社へご連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管条件 温度：－20℃～60℃ 湿度：10%～95% 気圧：70kPa～106kPa
- ・耐用年数 5 年

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

外観に異常がないか確認する。

本体・筒内圧検出アダプターの外装クリーニング。クリーニングは水または中性洗剤を含んだ布等で行ってください。アルコール、シンナー、ベンゼン等は使用しないでください。

電源ボタンを押した後、液晶表示画面が問題なく表示されているかを確認する。

* 始業時、電池交換時にゼロ調整を行ってください。

[業者（弊社）による保守点検事項]

各機能確認：各ボタン操作に異常がないか。データ保存機能に問題ないか。接続状態に問題ないか。

精度管理：吸気圧及び呼気圧が正確に測定されているか。

安全確認：絶縁状態は保たれているか。

各点検の詳細につきましては、弊社まで御問い合わせください。

弊社は、1 年に 1 度以上の圧力値校正を推奨いたします。

【製造販売業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社木幡計器製作所

〒551-0021 大阪府大阪市大正区南恩加島 5 丁目 8 番 6 号

お問い合わせ窓口：TEL：06-6552-0545

取扱説明書を必ず参照してください