

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 呼吸センサ (70072000)

簡易通気計

【警告】

1. 子供だけで使わせないこと。
本品の先端部をかみ切って飲み込んだり、けがをしたりする可能性がある。
2. 通気ノズルの先端は鼻腔内に挿入しないこと。
鼻腔内粘膜を損傷させる恐れがある。
先端は鼻孔に密接させる程度にとどめる。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・当社指定の通気ノズル以外を組み合わせ使用しないこと
- ・通気ノズルは単回使用であるため再使用しないこと
- ・滅菌処理をしないこと

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



（正面）



（背面）

（ア）外形寸法：176 (W) x 61.5 (D) x 44 (H) mm

（イ）重量：約 205 (g)

（ウ）性能：最大測定流量 50 (L/min)

2. 電氣的定格

（ア）定格：DC5V

3. 電磁両立性規格（EMC）

本品は、IEC 60601-1-2:2014 に適合している。
クラス B 機器

【使用目的、効能又は効果】

鼻のフローや圧力を検出するために用いる。

【使用方法】

1. 測定準備

- 1) 電池の装着を確認する。
- 2) 通気ノズルを開封して本体に挿入する
- 3) 左操作ボタンを長押しして電源を入れ本体を起動する

2. 測定開始

- 1) 左操作ボタンを押して測定開始モードにする
- 2) 通気ノズルのノズル先端を鼻孔に密接させる
鼻腔内に挿入しないこと
- 3) 呼吸を数回する
- 4) ブザー音が鳴り、結果が表示される

3. 測定終了

- 1) 測定は自動で終了する
- 2) 鼻閉により呼吸を検出できないときはエラー音になる
- 3) USB メモリをコネクタに接続してデータを保存する
- 4) 左操作ボタンを長押しして電源を切り本体を停止する
- 5) 通気ノズルを本体から抜き捨てる。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合には、下記事項を厳守すること。健康被害につながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

- ・当社指定の通気ノズルを使用すること。
組み合わせ使用する医療機器
本品は「販売名：通気ノズル、届出番号：22B2X10024000032」と併用し、本体へ接続して使用する。
- ・本装置は、診断における指標のひとつとして使用されるものである。測定結果は、臨床所見および被検者の症状を観察して総合的に判断すること。
- ・機器全般及び被検者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ・本装置は電磁波の発生源から30cm 以上離して使用すること。
- ・振動、衝撃（運搬時を含む）などを与えないこと
- ・本体の内部に指や棒を入れないこと、内部に汚れやキズがついて使用できなくなるため。
- ・データ保存は測定毎に必ず行うこと。保存せずに別の被検者の測定を行うと、データが失われるため。
- ・曲げたり、強い振動や衝撃を加えたりしないこと。
- ・ホコリ・熱・水分・直射日光を避けること。
- ・測定結果の自己診断、治療は行わないこと。
- ・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
- ・鼻孔以外（口中等）で使用しないこと。
- ・使用の前に、外観に破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・破損したものは使用しないこと。[流量値の異常や、けがの可能性のある。]
- ・強くかまない、踏まない、落とさない、強いショックを与えない、曲げない、引っ張らないこと。[破損や故障の原因となる]

る。]

- ・強い静電気や電磁波、磁石等に近づけたり、近くで携帯電話を使用したりしないこと。[誤作動や故障の原因となる。]
- ・本品に液体や異物が入らないように注意すること。[液体や異物が入ると内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因（測定値の異常を含む）となる。]
- ・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等で使用、放置しないこと。[内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となる。]
- ・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- ・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所で使用しないこと。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。]
- ・分解、修理、改造は行わないこと。[破損や故障の原因となる。]
- ・本品の表示部を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いものの、先の尖ったものでつついたりしないこと。[表示部の破損や故障の原因となる可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

暖房器具のそば、車の中、日光のあたるところ、ほこりの多いところ、湿気の多いところを避けて保管すること。

保管条件：周囲温度 0 ～ 45℃

相対湿度 30 ～ 70%RH（結露なきこと）

周囲気圧 700 ～ 1060hPa

【保管上の注意】

日光や紫外線等の強い光が当たる場所に保管したり、長時間放置したりしないこと。[外装の変色、劣化や故障の原因となる。]

<耐用期間>

耐用期間：4 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

[保守点検上の注意]

- (1) しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動を確認してから使用すること。
- (2) 本体の清拭は、アルコールでおこなうこと。清拭後は乾いた布等で水気を拭き取ること。
- (3) シンナー等の有機溶剤、ポピドンヨードでは拭かないこと。
- (4) 消毒液等に水没させないこと。消毒する際は、先端部のみを脱脂綿等で拭くこと。[本品の防水は保証しておらず、故障の原因となる。]
- (5) ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。
[本品が破損や故障する可能性がある。]
- (6) 熱湯消毒しないこと。[故障の原因となる。]
- (7) クレゾールは使用しないこと。[故障の原因となる。]
- (8) 超音波洗浄はしないこと。[故障の原因となる。]

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製販売元：

株式会社システム・ジェーピー

〒435-0006 静岡県浜松市東区下石田町 1025-1