＊2023 年 7 月改訂（第 4 版）
＊＊2022 年 6 月改訂（第 3 版）

製造販売届出番号：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（31278000）

ＢＯＤＰＯＤプレスチモグラフ

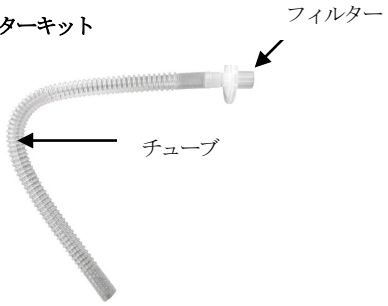
再使用禁止

（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、ボディプレティスモグラフ BOD POD で使用され、当該機器専用に開発されています。

＊チューブフィルターキット



[本品のフィルターの仕様]
バクテリアろ過効率（BFE）：99.999%
生体ウイルス遮断効率（VEF）：99.9%

＊【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 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】
本品は、附属の取扱説明書に従い使用すること。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・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 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 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】
[重要な基本的注意]
・本品は「ボディプレティスモグラフ BOD POD（認証番号：223ADBZX00132000)」専用の製品です。

・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 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】
[保管方法等]
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。

[有効期間等]
＜有効期限＞
フィルター：製造後 5 年　[自己認証による]
個々の包装上に記載

【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。

＊，＊＊【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
電話：03-6825-3003

製造業者　スムース-ボア　プラスチック
Smooth-Bor Plastics（アメリカ）

製造業者　ジーブイエス　フィルター　テクノロジー　ユーケー
GVS Filter Technology UK（英国）

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。