

再使用禁止: コニカルノーズピース、アナトミカル  
 ノーズピース、小児用ノーズピース\*\*

## 音響鼻腔測定器 A1

### 【禁忌・禁止】

- \*\* 1. 再使用禁止: コニカルノーズピース、アナトミカルノーズ  
 ピース、小児用ノーズピース [相互感染の恐れ]
2. 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) [火災や爆発の恐れ]
3. 本装置と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。[誤操作を引き起こす  
 恐れ]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

##### (1) 本体

##### \*\* (2) 付属品

- ① コニカルノーズピース (再使用不可)
- ② アナトミカルノーズピース (M, L) (再使用不可)
- ③ 小児用ノーズピース (オプション) (再使用不可)
- ④ キャリブレーションセット (キャリブレーションプラグ、  
 ストレートチューブ、標準模造鼻)
- ⑤ 小児用キャリブレーションプラグ (オプション)
- ⑥ 音響マイク・チューブ
- ⑦ 小児用音響マイク・チューブ (オプション)
- ⑧ USB ケーブル
- ⑨ 電源アダプタ・電源ケーブル
- ⑩ 専用ソフトウェア

付属品はいずれも単独で流通することがある。

#### 2. 外観

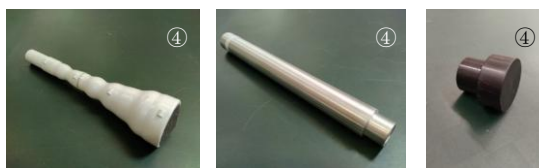
##### (1) 本体 (小児用音響マイク・チューブ接続時)



##### (2) 付属品



左から、①コニカルノーズピース、②アナトミカルノーズピース左用  
 (L、M)、アナトミカルノーズピース右用 (M、L)、③小児用ノーズピ  
 ース



④キャリブレーションセット (左から標準模造鼻、ストレートチュー  
 ブ、キャリブレーションプラグ)



⑥音響マイク・チューブ



⑧USB ケーブル



⑨電源アダプタ・電源ケーブル

##### \*\*3. 電氣的定格

AC100V, 50/60Hz, 0.1A

##### (1) 本体

- ・定格電圧: 12VDC
- ・電源入力: 0.1A

##### (2) 電源アダプタ

- ・定格電圧: 100VAC (50/60Hz)
- ・電源入力: 1.35~0.53A
- ・型式: PCM50UT04/MPU51-302

※上記PCM50UT04とMPU51-302は呼称が異なるのみで同一品である。

##### \*\*4. 機器の分類:

- ・電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度: B 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0
- ・電気安全規格: IEC60601-1 適合
- ・電磁妨害規格: IEC60601-1-2 適合

##### \*\*5. 原理

本装置は、発射音周波数 0.25KHz~12.0KHz、音響レベル 100dB±5%  
 の音波を発することで、断面積、容積の鼻腔内状態を測定・数値化  
 し、コンピュータ (パソコン) に入力する機器で、専用ソフトウェ  
 アにおいて解析し、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。

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。

##### \*\*6. 使用環境

- ・温度: 15 ~ 35℃
- ・湿度: 20 ~ 80% (結露なきこと)
- ・気圧: 50 ~ 106 kPa
- ・高温、多湿、酸素、ほこり、麻酔薬のガス等の可燃性ガスまたは爆  
 発物のある環境を避けて使用すること。

##### 【使用目的又は効果】

本装置は、鼻腔の状態を客観的な数値 (鼻腔の断面積、容積を関数  
 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、治療効果等の判断に使用するものである。

## 【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。  
本装置および付属品の接続がゆるくならないよう十分に注意すること。

### 1. 使用の準備

- (1) 使用する部屋の環境を確認する。
- (2) 本装置を USB ケーブルにてパソコンと接続する。
- (3) 本装置に音響マイク・チューブを接続する。
- (4) 本装置に電源アダプタを差し込み、電源ケーブルをコンセントに差し込み、パソコンの電源を入れ、専用のソフトウェアを稼働させる。

### 2. 安全の確認

- (1) 本装置又は患者に影響を及ぼすような医療機器が稼働していないことを確認する。
- (2) 患者を椅子又はベッドに背筋を伸ばした状態で座らせる。

### 3. 使用直前の操作

- (1) 音響マイク・チューブの先端にキャリブレーションプラグを接続し（小児に使用する場合は、小児用音響マイク・チューブに小児用キャリブレーションプラグを接続）、データが一定になるまで繰り返し音波を発する（パソコンより指示を出す）。
- (2) データが安定したら、キャリブレーションを実施する。
- (3) キャリブレーション完了後、キャリブレーションプラグを選択したコニカルノーズピース又はアナトミカルノーズピース（小児に使用する場合は小児用ノーズピース）に交換する。

### 4. 使用中の操作

- (1) 患者にコニカルノーズピース又はアナトミカルノーズピース又は小児用ノーズピースの先端が鼻孔を覆うように当てる。
- (2) コニカルノーズピース又はアナトミカルノーズピース又は小児用ノーズピースが動かないように、音響マイク・チューブ又は小児用音響マイク・チューブの先端を支える。
- (3) 患者に口呼吸を指示し、息を一時止めるよう指示し、止めた瞬間に音波を発する。
- (4) パソコンより音波発振の指示を複数回与える。息漏れ等がなければ画面に標準波形が描かれる。左右の鼻で行い、左右の鼻腔の波形が表示される。
- (5) パソコンにて生体信号の記録が正常か確認する。
- (6) パソコンに接続のプリンターで測定結果を印刷する。
- (7) 取得したデータをパソコンに保存し、操作及びプログラムを終了する。

### \*\*5. 標準模造鼻、ストレートチューブの使い方

- (1) 測定したデータに異常値や疑義があると思われる場合に、標準模造鼻もしくはストレートチューブを接続し、その測定値を確認する。その結果は許容変動範囲内で同一でなければならない。

### 6. 使用後の処置、保管、管理方法

- (1) 使用したコニカルノーズピース又はアナトミカルノーズピース又は小児用ノーズピースは、使用施設で定められた方法で廃棄する。
- (2) 本装置の電源ケーブルをコンセントから抜き、ケーブル類の接続を外す。
- (3) パソコンから切り離し、湿気のない場所に保管する。

### \*\*7. インストールする汎用のパソコンの仕様

- ・ RAM : 512MB 以上
- ・ HD : 50MB 以上の空き容量
- ・ CPU : Intel Core 2×86 以上
- ・ 解像度 : 1024×768 以上
- ・ OS : Windows 10/11 以降
- ・ 安全性 : IEC62368-1、IEC60950-1 等、マルチメディア機器の安全性を満たす機器  
CISPR 32/35 等、マルチメディア機器の電磁両立性を満たす機器

### \*\*<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 本装置は電気安全規格以外の自動停止機能や警報機能は有していない、何らかの異常を感じた場合は、電源ケーブルをコンセントから切り離すこと。
- ・ 患者が不快に感じた場合は、患者自身で音響マイク・チューブを鼻孔から外すことができる。
- ・ 音響マイク・チューブの取付け時は、固定ネジを締めすぎないように注意する。締めすぎにより損傷する恐れがある。
- ・ 本装置を携帯電話、無線送信機、X 線装置などの電磁放射源の近くで使用すると、正常に機能しない場合がある。

### 【使用上の注意】

#### \*\*<重要な基本的注意>

1. 使用時は可燃性ガスや爆発物（酸素、ほこり、麻酔薬のガス等）のない環境であることを確認すること。
2. 本装置は、電源コンセントから電源ケーブルを容易に抜くことができるように配置すること。
3. 専用の付属品以外のものを接続しないこと。
4. 測定は音響マイク・チューブを鼻背の方向に沿わせ、鼻腔内に向けて行うこと。（取付け位置、角度等により、測定値にばらつきが出ることもある。）
5. 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を使用すること。
6. インストールする汎用のパソコンには、ファイアーウォールの設定やアンチウィルスソフトのインストールなど、サイバーセキュリティに関する対策を講じること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管環境

- ・ 温度 : -40 ～ 60℃
- ・ 湿度 : 20 ～ 80%（結露なきこと）
- ・ 気圧 : 50～ 106 kPa

#### \*\*2. 耐用期間 : 10 年（自己認証データによる）

### 【取扱い上の注意】

- ・ 保管するときは、パソコンから切り離すこと。
- ・ 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) 使用前に接続部やケーブルに損傷およびネジのゆるみがないことを確認すること。特に音響マイク・チューブとパソコンの接続部の点検時は十分注意すること。
- (2) 使用の際は日常的にキャリブレーションを実施すること。
- (3) 装置や音響マイク・チューブを清拭する時は、接続を外し、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こと。液体が内部に流れ込まないように注意すること。
- (4) 音響マイク・チューブは専用の梱包用箱に保管すること。
- (5) 長期間使用しない場合は、すべての接続を解除し保管すること。

#### 2. 業者による保守点検事項

- (1) 故障や不具合が生じた際は、状態を把握したうえで製造販売業者に連絡すること。

### 【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：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  
製造業者：GM Instruments Ltd.（英国）

### \*\*サイバーセキュリティに関する問い合わせ先：製造販売業者に同じ

取扱説明書を必ずご参照下さい。