

鼻腔通気度計 NR 6

**再使用禁止：チューブマスク、チップコネクタ

【禁忌・禁止】

1. 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)
2. 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。

【形状・構造及び原理等】

** 1. 外観図

本体（Rhinomanometer）外観
(正面)



(背面)



寸法：幅 30 cm、奥行き 27 cm、高さ 6 cm
重量：約 2 Kg

** 2. 付属品

1. フローヘッド
2. センサチューブ 再使用禁止
3. アンテリオール用マスク（成人用、子供用）再使用禁止
4. アンテリオール用チューブコネクタ 再使用禁止
5. アンテリオール用チューブ（1 m）再使用禁止
6. アンテリオール用マイクロフォームテープ（12 巻入り）再使用禁止
7. アンテリオール用フォームコネクタ（L:24 個入、M:50 個入、S:50 個入）再使用禁止
8. アンテリオール用チップコネクタ（10 個入り）再使用禁止
9. ポステリオール用マスク（成人用、子供用）再使用禁止
10. ポステリオール用チューブ（1 m）再使用禁止
11. 穴あけ器
12. USB 接続ケーブル
13. リンクケーブル
(医療機器承認番号：22300BZX00151000、音響鼻腔測定器 A1 との接続に使用します)

** 3. 原材料

本製品で直接、体に接触する部分の組成は以下の通りである。

- ・アンテリオール用チューブ（塩化ビニール樹脂）
- ・アンテリオール用マスク（塩化ビニール樹脂）
- ・アンテリオール用マイクロフォームテープ
(アクリル樹脂 (3M メディカルテープ))
- ・アンテリオール用フォームコネクタ
(エラストマー樹脂アクリル樹脂)
- ・アンテリオール用チップコネクタ（塩化ビニール樹脂）
- ・ポステリオール用マスク（塩化ビニール樹脂）
- ・ポステリオール用チューブ（塩化ビニール樹脂）

4. 原理

本器は患者の鼻呼吸における 気流量及び圧力をフローヘッドにて補足し、センサチューブを通し本体へ伝達する。鼻呼吸気圧の測定は、アンテリオール測定法とポステリオール測定法があり、ポステリオール用チューブ及びアンテリオール用チューブにて補足し本体へ伝達する。伝達された鼻呼吸気流量、鼻呼吸気圧は、接続された専用のソフトウェアが導入されたコンピュータで計算し、数値化して、可視化する。それらをもとに、鼻閉塞の程度、治療の効果を知ることができる。
アンテリオール測定法：鼻呼吸気圧を鼻穴に装着したアンテリオール用マスク・アンテリオール用チューブから計測する。測定値は左右の鼻で行う。
ポステリオール測定法：鼻呼吸気圧を口中に装着したポステリオール用マスク、ポステリオール用チューブから計測する。（使用頻度は少ない）測定値は、単一である（左右では無い）。
鼻腔抵抗は、圧力／気流量で計算される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、鼻呼吸の状態を客観的な数値（鼻呼吸の圧力、流量を関数化）として測定する、鼻腔抵抗計測装置である。

2. 効能効果

本装置の測定結果により、鼻閉塞の程度、治療効果等を判断することができる。

(測定範囲)

呼吸圧力	: ±800pa
呼吸気流量	: ±800cc/秒
精度	: ±2%

【使用方法等】

**1. 使用環境

気温：-40～60° C、湿度：20～80%

2. 使用の準備

- (1) 使用する部屋に環境を確認する。
- (2) 本装置に USB 接続ケーブルにてパソコンと接続する。
- (3) 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。

3. 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。
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**4.アンテリオール測定法

- (1)同梱の穴あけパンチでアンテリオール用マイクロフォームテープに穴をあけ、粘着面からアンテリオール用チップコネクタを押して通す。そこにアンテリオール用チューブを差し込む。(図1、参照)又は、アンテリオール用フォームコネクタが、患者の鼻孔に合えばそれを利用する。

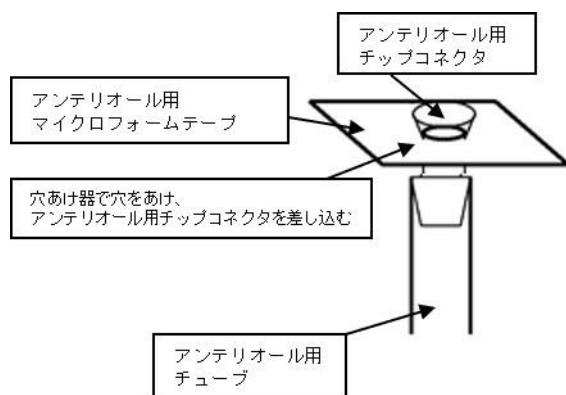


図1

- (2)消毒用アルコール等で鼻周囲の脂を取り除く。
- (3)作成したアンテリオール用チューブ(図1)又は、アンテリオール用フォームコネクタを装着したアンテリオール用チューブを鼻の片方に固定する。(図2、参照)

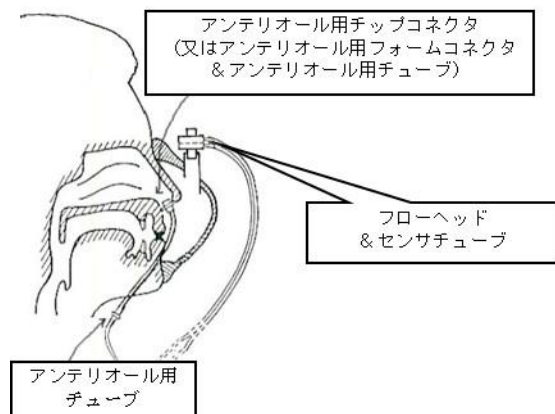


図2

- (4)患者に鼻でゆっくり息をもらい漏れがないか確認する。
- (5)漏れがなければ、アンテリオール用チューブを患者の顔の柔らかい部分で保持し、アンテリオール用マスクを顔まで持ち上げ固定し、注意深く鼻柱に固定する。
- (6)患者にマスク組立品を動かさないように伝え、アンテリオール用チューブ先端を圧力センサジャックに接続する。
- (7)アンテリオール用マスクに接続したフローヘッドから出る‘センサチューブ’を‘フローセンサジャック’に接続する。
- (8)鼻孔に装着するアンテリオール用チューブは、左右両穴にて交互に測定する。

**5.ポステリオール測定法

- (1)ポステリオール用マスクとフローヘッド、センサチューブ、ポステリオール用チューブをセットする。
- (2)患者の口の中にポステリオール用チューブを挿入する。その際、患者がポステリオール用チューブを噛まないように注意する。またポステリオール用チューブの先端が、舌、頬、唾液によってブロックしないことを患者に注意する。(図3、参照)

ポステリオール用チューブの片方は圧力センサジャックに接続する。

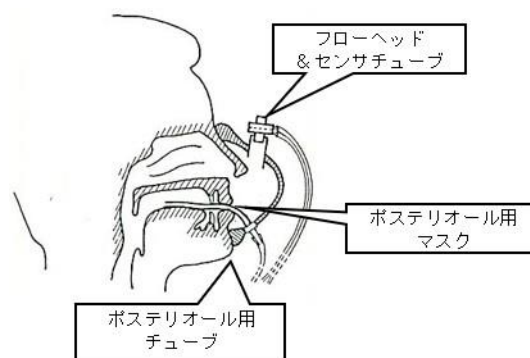


図3

- (3)口の中をリラックスさせ、舌は口の中で押下げるように伝える。
- (4)患者にマスク組立品を動かさないように伝え、センサチューブ先端をフローセンサジャックに接続する。

**6.記録の開始・終了・分析

- (1)アンテリオール用マスク又はポステリオール用マスク、アンテリオール用チューブ又はポステリオール用チューブの接続を確かめたら、口を閉じ鼻呼吸してもらい、ソフトウェアのキャリブレーションを行う。異常値が無ければ、息を止めてもらい、ゼロ時点を確認・設定する。確認したら、ソフトウェアへ測定開始を指示し、患者にリラックスさせ口を閉じ、鼻で息をもらおう。
- (2)満足いく測定が出来るまでは多少の練習が必要になる可能性がある。

7.使用後の処置、保管、管理方法

- (1)使用した再使用禁止のチュービング等は、定められた方法で廃棄する。
- (2)本装置の、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。

本装置は電気的安全措置以外の安全装置、並びに警報装置は装着されておりません。もし、本装置に何らかの異常を感じた場合は USB 接続を解除することによって電気的には切り離すことができる。また、患者への接触は、絶縁性のある付属品しか使用しない。患者が不快に感じた場合は、患者自身でマスク・チューブを外すことができる。

【使用上の注意】

**使用方法

- 1.当装置の使用は、熟練した人以外は操作しないこと。
- 2.指定された付属品以外のものを接続しないこと。
- 3.取り付け位置、角度等同じ方法をとること。(測定値にばらつきが出ることがある。)

【保管方法及び有効期間等】

**保管方法

気温：-40～60℃
湿度：20～80%

【取扱い上の注意】

保管するときは、パソコンから切り離して保管すること。湿気のある場所での使用、保管はしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【包装】

本体一台、付属品については前項記載の通り。
(数量の記載のないものは、1 個単位)

【保守・点検に係る事項】

**1.使用者による保守点検事項

- 1.使用前にネジなどのゆるみが無いことを確認すること。
- 2.本装置を清拭する時は、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。
- 3.音響マイク・チューブは専用の梱包用箱 に保管すること。
- 4.使用しない時又は保管は、すべての接続を解除して行うこと。

2.製造販売業者による保守点検事項

- 保守・点検に関しては、下記の製造販売業者へご連絡ください。本装置は、特定保守管理医療機器に該当する。
- 1.故障した時は、状態を把握し修理は専門家に任せること。
 - 2.本装置は改造しないこと。
 - 3.専用の付属品・構成品以外は接続しないこと。
 - 4.性能を維持し、安全に取り扱うために、定期的に取り扱店・製造販売業者に保守・点検を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：フィンガルリンク株式会社
住所：東京都台東区元浅草 266 東京日産台東ビル
電話番号：03—6802 7145
外国製造業者：GM Instruments Ltd. 英国