**2022年09月 作成（第12版）
＊2021年07月 作成（第11版）

承認番号 16300BZZ02307000

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　呼吸機能測定装置（JMDNコード：35282020）

アストグラフ Jupiter 21

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。（爆発又は火災を起こすため）

**【形状・構造及び原理等】

＊［構成］

本体、液晶表示器、プリンタ、ネブライザー、頬押さえ、シリコンマウスピース、ノーズクリップ、基準抵抗管、較正用3Lシリンジ、記録用紙、プリンタカートリッジ

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
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
水の有害な浸入に対する保護の分類：IPX0

［形状］

［動作原理］

本器はスピーカを内蔵するスピーカボックスとそれに続く呼吸回路から成る。呼吸回路には口腔内圧とフローを検出するセンサが設置されている。検査中、スピーカは低周波数(3～10Hz)で駆動し、その時に発生する空気が、呼吸回路を介して安静呼吸を続ける被検者に送られる。スピーカボックスには換気口があるので呼吸に支障はないが、呼吸回路が長いために炭酸ガスが貯留するので、これはポンプで排気する。本器は、低濃度から高濃度までの気管支収縮剤を含む液をネブライザーで噴霧し、その間連続的に呼吸抵抗を測定する。本器の測定原理であるオシレーション法では、被検者の肺胸郭系を慣性・粘性・弾性の各抵抗から成る1自由度の振動系と仮定する。この仮定に基づけばフローが最大/最小となる時点では慣性及び弾性に起因する要素は無くなり、当該2点間に相当する口腔内圧を計算し割り算を行えば粘性抵抗、即ち呼吸抵抗だけを取得できる。
測定後、反応曲線から反応閾値の位置を決めれば、必要な項目が計算され印刷される。

【使用目的又は効果】

本器は、気道過敏性患者などの呼吸機能疾患患者の適用薬剤の使用に先立ち、気道過敏性を評価するための検査装置で、薬液を低濃度から高濃度へと段階的に濃度を変化させて、被検者に噴霧吸入させながら、この間の呼吸抵抗及びコンダクタンスを連続的に測定解析し、薬液に対する気道過敏性を客観的に評価することができる。

【使用方法等】

1）接地ピン付き電源コネクタにより、電源及びアースを接続する。
2）メインスイッチをONにする。
3）被検者のパラメータ（患者番号、測定年月日、年齢、性別、身長、体重）を入力する。
4）各ネブライザーにそれぞれ噴霧用の薬液を入れる。
5）シリコンマウスピースを取り付ける。
6）被検者の鼻にノーズクリップを取り付け、シリコンマウスピースをくわえさせ、ほほおさえで被検者の頬を押さえる。
7）STARTキーを押し、被検者に安静換気を行わせる。
8）必要に応じ、拡張剤スイッチを押して、被検者に気管支拡張薬を吸入させる。
9）測定が終了したら、測定波形及び解析データをプリントアウトする。

【使用上の注意】

・当社指定の消耗品を使用すること。
・すべてのコードやチューブ類が正しく接続されていることを確認すること。
・被検者に異常が発見された場合には、測定を中止すること。
・装置からの感染を防止するため、1日の測定が終了した後は、ネブライザーや集中管等の洗浄・消毒を行うこと。
・シリコンマウスピースは使用後、消毒又は滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間6年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

1. 清掃、消毒について
   ・ネブライザー、通気管、集中管の洗浄、消毒(使用日毎)
   ・シリコンマウスピースの洗浄、消毒又は滅菌(患者毎)
   ・頬押さえの清掃(患者毎)
   ・外装の清掃(適宜)
2. 交換
   ・シリカゲル管のシリカゲル(使用日毎)

［業者による保守点検事項］

1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【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：チェスト株式会社
TEL：03-3813-7200

取扱説明書を必ず参照してください