2022 年 3 月（第 1 版）　　医療機器認証番号 :303AIBZI00011000

機械器具　21　内臓機能検査用器具
特定保守管理医療機器　管理医療機器
一般的名称：呼吸機能測定装置　JMDNコード:35282020
呼吸抵抗計　JMDNコード：70079020

RESMON プロ V3

再使用禁止（構成欄に示す通り）

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・被検者に必要以上の負荷を与えないこと。
・測定中及び測定後は、被検者の異常の有無を常に監視すること。
・被検者が不調を訴えた場合、不調や異常が見られる場合は、すぐに測定を中止若しくは、休憩をとること。
・被検者ごとにハイパーフィルタ及び紙マウスピースを交換すること。［相互感染防止のため。］

＜適用対象（被検者）＞
・以下に示す被検者の測定には、十分に考慮し医師の判断のもとに測定を実施すること。
①急性疾患、高熱疾患、法定伝染病被検者、呼吸困難を来す可能性がある疾患、胸痛を呈することのある疾患、その他著しい疾患。
②その他医師に、適当と判断されていない被検者。
・重篤な人や妊婦には、十分に考慮した上測定すること。

＜併用医療機器＞［相互作用の項参照］
・可燃性麻酔ガスのような引火性のあるガスの雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災を起こすことがあるため。]

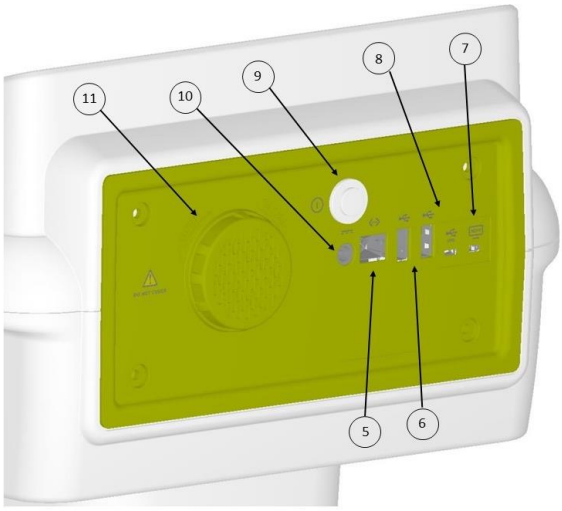
【形状・構造及び原理等】

1. 構成
(1)本器
(2)付属品
・電源アダプタ、および電源ケーブル
・基準抵抗
・デバイスホルダ
・ノーズクリップ
・ハイパーフィルタアダプタ M
(3)オプション品
・ハイパーフィルタ※
・マスク（5 種）
・バンド
・紙マウスピース ※
・装置台

※の製品は再使用禁止とする。

2. 各部の名称
本器（正面）

本器（背面）



番号	名称	番号	名称
①	タッチスクリーン	⑦	Micro-HDMI ポート
②	フロントカバー	⑧	USB-OTG ポート
③	ハイパーフィルタ接続部	⑨	電源オンボタン
④	環境大気吸入口	⑩	電源差し込み口
⑤	イーサネットポート	⑪	エアーフィルタカバー
⑥	USB ポート		

3. 電気的定格
(1)本器：電圧　DC15V
　　電流　3A
(2)電源アダプタ：電圧　AC 100～240V
　　周波数　50/60Hz
　　電流　1100mA-500mA

取扱説明書を必ず参照すること

4. 機器の分類
・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
・水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP20

5.本器寸法及び質量
寸法(mm)：290 (W) × 260 (D) × 310 (H)
質量　　：4.3kg

6. 仕様等
(1)測定項目
・呼吸パターンパラメータ測定
・インピーダンスパラメータ測定

(2)呼吸パターンパラメータ特性
測定精度：≦±10%

(3)インピーダンスパラメータ特性
測定精度：±(10%又は 0.1cmH_2O・s・L^{-1}のどちらか大きい方)

＜医用電気機器安全通則＞
本器は、IEC 60601-1:2005+Amd.1:2012（JIS T 0601-1:2017 に相当）に適合している。
＜EMC＞
本器は、EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014（JIS T 0601-1-2:2018 に相当）に適合している。

7.包装
段ボールによる梱包。（1 台単位）

8.原理
呼吸抵抗測定の原理は、強制オシレーション法(FOT)を用いており、マウスピースを通して振動波を口腔内に加え、気道径や弾性特性によって変わる圧と流量をセンサで検出し、両信号の位相差から抵抗成分とリアクタンス成分を求める。
振動波の種類には単一周波(5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz)、マルチ周波(5-11-19Hz)、広域周波（擬似ランダムノイズ(PSRN)）(5-37Hz)の 3 種類がある。デフォルトの振動波はマルチ周波(5-11-19Hz)となり、3 つの周波数で呼吸内の呼吸インピーダンスを測定することが可能で、同時に 15cmH_2O・s・L^{-1}までの精度の範囲内で抵抗成分およびリアクタンス成分の周波数依存性の推定値を提供する。単一周波(5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz)を選択すると、最大測定可能インピーダンスを 5-11-19Hz の振動波の 15cmH_2O・s・L^{-1}から最大 25 cmH_2O・s・L^{-1}まで増やすことができ、広域周波（擬似ランダムノイズ(PSRN)）(5-37Hz)を選択すると、5-11-19Hz で提供されるよりも高い周波数分解能で抵抗とリアクタンスの周波数依存性を調べることができる。
マルチ周波(5-11-19Hz)、広域周波（擬似ランダムノイズ(PSRN)）(5-37Hz)は、複数の周波数成分を含む振動波を発信し、反射波から周波数成分をフーリエ解析により抽出することで、呼吸インピーダンスの周波数特性を知ることができる。

・呼吸パターンパラメータ測定
フローセンサで検出した流量の積分から、体積(L)、呼吸数(bpm)、換気量(L)、一回換気量(L)、分時換気量(L/min)等のパラメータを演算により求める。

・インピーダンスパラメータ測定
本器で発生させた振動波を、マウスピースを通して被検者の口腔内に加え、気道径や弾性特性によって変わる口腔内圧と空気量をセンサで検出し、圧波形と流量波形との位相差から抵抗成分(cmH_2O・s・L^{-1})及びリアクタンス成分(cmH_2O・s・L^{-1})を演算により求める。（強制オシレーション法(FOT)）

【使用目的又は効果】
本品は、呼吸抵抗の測定並びに呼気及び吸気の流量と圧力を測定、流量から肺の空気量を演算することで呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供する。なお、利便性のため、唾液、喀痰等の除去に用いる肺機能検査用フィルタ及び短期的使用口腔咽頭エアウェイを組み合わせる。

【使用方法等】
1.使用前の準備
本品の設置方法は、取扱説明書に従うこと。
＜設置場所の選定＞
本品を設置する場合は、次の事項に注意すること。
・水のかかる恐れのある場所は避けること。
・温度、湿度、気圧の変動の激しい場所は避けること。
・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を受ける恐れのある場所は避けること。
・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には設置しないこと。
・直射日光の当たる場所は避けること。
・振動又は衝撃を受ける恐れのある場所は避けること。
・常に安定した状態で使用できる場所に設置するよう心掛ける。

＜電源コードの接続＞
本品を AC 電源に接続するときは、次の事項に注意すること。
・電源コードを AC 電源へ接続する前に必ず接地の確認を行うこと。
・電源コードは、AC コンセント側及び電源ソケット側とも、外れないように確実に接続すること。
・AC 電源は、ノイズを発生する他の機器との併用は避け、分離して接続すること。
・電源電圧は指定の電圧範囲内で使用すること。電圧が極端に高かったり又は低かったりすると、本器の故障や誤動作の原因になる。

2.使用方法
(1)本器の電源オンボタンを 1 秒以上押して電源を入れる。
※本品の測定が技術仕様の制限内で正確である事を保証するため、付属の基準抵抗を必ず使用し、較正は毎日確認しなければならない。その日の較正の確認が行われていない場合、又は前回の確認が失敗した場合、検査を開始する前に較正の確認を行うように通知される。較正の確認には、基準抵抗ラベルに記された 20 桁の数字による形式のコードにより、事前に読み込みされたコードの最後の 4 桁を画面に入力する。
(2)アカウントを選択する。
(3)新たな検査を実施するには、メイン画面上の[検査]を押す。
(4)被検者の検索、新規登録
・検索画面から患者情報を入力して検索を実行し、表示された一覧表から患者情報を選択する。
・被検者がデータベースに存在しない場合は、少なくとも 1 文字以上、入力して検索を実行し、検索結果画面上の[患者情報の登録]を押して患者情報を入力し、新しい患者情報ファイルを作成する。
(5)[投薬前後切換]画面で、測定に対して投薬前、投薬後の表示を選択する。
(6)付属品、オプション品の接続
・本器にハイパーフィルタアダプタ M、次にハイパーフィルタの順で接続する。
※ハイパーフィルタの種類に応じて、紙マウスピースを更に接続する。
※被検者の状況に応じて、ハイパーフィルタの先にマスクを接続する。（この場合はノーズクリップ不要。）
(7)ハイパーフィルタのインピーダンスを測定する。
・フィルタ測定画面にアクセスし、ハイパーフィルタのインピーダンス測定を実施する。
※ハイパーフィルタ自体に固有のインピーダンスがあるため、それが被検者のインピーダンスに追加されてしまうが、検査終了時にそれを差し引いた後の結果が表示されるようになっている。
・その日の較正の確認が行われていない、又は前回の確認が失敗した場合は、ハイパーフィルタの検査を開始する前に注意画面が表示されるので、指示に従って較正を実施する。
(8)ハイパーフィルタが測定され、センサがゼロを測定すると、画面に検査実行の指示が表示される。指示に従って被検者にノーズクリップを装着し、頬を押さえ、ハイパーフィルタを通して安静呼吸をするように被検者に指示する。
(9)検査を開始するには、[スタート]を押す。
最初の 3 回の呼吸はインピーダンスの計算には使用されず、被検者に対する振動波の振幅を最適化するためだけに使用されるので、検知した呼吸数は-3 から始まる。これにより、被検者

は正規化された呼吸パターンでデバイスに適応することができる。
(10)検査を終了するには[ストップ]を押す。又は、タイマーが 0:00 になるのを待って、自動的に検査を終了することもできる。
(11)検査結果が表示される。
(12)検査報告書の作成・印刷・エクスポート
検査報告書は、検査の最後に作成するか、又はメイン画面の[検索]から以前に保存した検査を再表示することによっても作成することができる。報告書は汎用ポストスクリプト対応プリンタを使って印刷することも、USB メモリにエクスポートすることもできる。
(13)本器の電源を切るには、メイン画面からログアウト後、シャットダウンし、電源オフ画面で[確定]を押す。

3.消毒
再使用可能な以下の付属品、オプション品に関しては再使用する度に、洗浄、消毒および滅菌を行う。
①ハイパーフィルタアダプタ M
・水洗い、消毒液、エチレンオキサイドガスによる洗浄、消毒又は滅菌を毎回行う。
・洗浄後、完全に乾燥させてから使用する。
・消毒液又はエチレンオキサイドガスを使用する場合は、それぞれの使用方法と注意事項に従って行う。
②マスクおよびバンド
・マスク、バンドは、水洗いしてから消毒用エタノールで洗浄する。（推奨するアルコール濃度　約 80vol%）

4.組み合わせて使用する医療機器
本品と組み合わせる医療機器を以下に示す。

販売名	認証／製造販売届出番号
ハイパーフィルタ	22200BZX00793000
シリコンマウスピース HF-M ＜オプション品＞ ハイパーフィルタアダプタ M	12B1X00009000036

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1.使用前の注意事項
・本品を使用する前に、この添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
・測定時には、本器とデバイスホルダの接続、またデバイスホルダと装置台が正しく固定されていることを確認すること。
・全てのコードの接続が正確で、安全であることを確認すること。
・付属品及び消耗品は指定のもの以外使用しないこと。
［本器の性能を満足させるため。］

2.使用中の注意事項
・較正の確認中は本器に触れないこと。また、本器側面の吸気口を塞がないこと。
・アダプタ、マスクなど被検者に触れるものは、被検者が代わるごとに、必要に応じてアルコール消毒をしてから使用することを推奨する。（推奨するアルコール濃度　約 80vol%）
・測定にあたっては、頬を押さえ、正しい姿勢を保ち、安静呼吸をするように被検者に指示すること。
・鼻からの漏れを防ぐためにノーズクリップは必ず使用すること。
・当社指定でないフィルタを使うと医療機器としての性能が十分に発揮できない、又は測定結果が仕様範囲外になる恐れがある。
［有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者が使用を認めた承認、認証及び届出済医療機器を併用できる。］
・ハイパーフィルタは単回使用機器であるので、一回限りの使用で、使い捨てとすること。
・測定、判定に必要な時間、量を超えないように注意すること。
・本器の近くでの携帯電話等の使用は、本器に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

3.使用後の注意事項
・定められた手順により、スイッチ等を使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
・次回の使用に支障をきたさぬように必ず汚れを落し、清潔にしておくこと。［残留物および微粒子、その他の異物（壊れた部品のかけらを含む）が測定回路の中に残っていると、被検者の窒息、受傷および感染の原因となり、正しく測定を行うことができないことがあるため。］

4.保管する場所の注意事項
・水のかからない場所に保管すること。
・埃の多い場所、直射日光の当たる場所、ガスの発生する場所、及び化学薬品の貯蔵場所に共用して保管しないこと。
・傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に保管すること。
・付属品が揃っていることを確認し本器と一緒に保管すること。

5.その他の重要な基本的注意
・被検者及び本器に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた際には、被検者に安全な状態で本器を止める等の適切な措置を講じること。

6.電磁両立性について
1)電磁両立性についての詳細は、取扱説明書の「電磁両立性」を参照すること。
2)EMC に関する使用上（安全及び危険防止）の注意事項
本器の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こしたりがある。本器の使用中に予期せぬ誤動作が発生した場合には電磁環境の状況を調査して、必要な対策を実施すること。
3)携帯電話の使用による影響
本器の設置してある部屋又は建物の中では、携帯電話や小型無線器などの電源を切るように指導すること。
4)静電気による影響
乾燥した部屋では操作者、被検者共に十分に放電を行うこと。また、部屋を加湿すること。
5)落雷による影響
本器を外部装置と接続している際に、近くで落雷が発生した場合、過大な電圧が本器に誘起される。危険と思われる場合は、安全を確認し外部装置との接続ケーブルを直ちに抜き使用を中止すること。
6)電源コンセントを伝わって他の機器から高周波雑音が混入する場合は、雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置により対策すること。雑音源が停止できる機器であればその使用を止めること。他の電源コンセントから電源をとること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
併用禁忌（併用しないこと）
・他の治療機器とは併用しないこと。
・超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなど強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置のそばで使用すると誤作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス雰囲気内	併用禁止	爆発又は火災を起こすことがある。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
妊婦には、十分に考慮した上で測定すること。

＜その他の注意＞
・リスクが高い被検者は、必要に応じて医師に同席してもらうこと。
・本器、付属品及び消耗品を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
・本器を分解しないこと。
・本器から得られる測定結果だけで診断を行わないこと。
検査結果は、被検者のすべての状態を反映するものではない。診断には、検査結果のほか臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管条件

推奨温度　　：-30～+40℃

推奨相対湿度：30～75%以下（結露状態は除く）

2.耐用期間

正規の保守点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に限り、7年間とする。「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

保守点検は、製造者又は点検技能者に依頼し万全を期すこと。

＜使用者による保守点検事項＞

・本器の適正な仕様を維持し正しく作動するために、本器付属の取扱説明書を参照し、日常点検及び定期点検を実施すること。
・長期間使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず本器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・清掃の際には、本器の電源を切っておくこと。
・本器の汚れは、水で湿らせた布に中性洗剤液を少量加えて拭き落とし、その後乾いた布等で洗剤液が残らないように拭き取ること。また、アルコールで拭き取る場合は、本器の文字のある部分を拭かないようにすること。
・金属ブラシ、スチールウッド、その他スクラブ剤では清掃しないこと。
・傷、変形、劣化等がないことを、日常点検する。
・再利用する付属品、オプション品は、水洗い、消毒液、エチレンオキサイドガスによる洗浄、消毒又は滅菌を毎回行うこと。
・洗浄後、完全に乾燥させてから使用すること。
・消毒液又はエチレンオキサイドガスを使用する場合は、それぞれの使用方法と注意事項に従って行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者　　：RESTECH SRL（イタリア）
レズテック　エス アール エル

製造販売元　　：株式会社フクダ産業
電話番号　　：04-7147-1622（代）

連絡先（発売元）：フクダ電子株式会社
電話番号　　：03-3815-2121（代）

取扱説明書を必ず参照すること

4527200300