**2021 年 07 月 作成（第 7 版）
＊ 2019 年 11 月 作成（第 6 版）

承認番号 22100BZX00245000

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　呼吸抵抗計（JMDN コード：70079020）

**再使用禁止（禁忌・禁止参照）

総合呼吸抵抗測定装置 MostGraph-01

**【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）
・以下の構成品は単回使用であるため再使用しないこと。
アイ・フィットマウスピース

【形状・構造及び原理等】

**［構成］
本体、液晶表示器、プリンタ、呼吸管（FRC 管）、
ノーズクリップ、アイ・フィットマウスピース、3L シリンジ、
較正用抵抗管、抵抗管接続用アダプタ、電源コード

併用医療機器
販売名：スパイロフィルタ 999
認証番号：223AIBZX00043000

［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

［電気的定格］
定格電源電圧：AC100V±10%
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：500VA

［形状］



寸法：約 570(W)×610(D)×1500(H)mm
（可動スピーカ部含まず）
質量：約 50kg

［使用環境］
温度：＋10℃～＋40℃
湿度：45%～75%（結露しないこと）
気圧：700～1060hPa

［動作原理］
測定系内に配置されたスピーカをパルス状に駆動すると、当該系に接続された被検者の安静呼吸に肺・胸郭系の機械的な特性に応じたスピーカに起因する流量が重なる。この複合流量と口腔内圧を測定、デジタル化、高速フーリエ変換し、これらに含まれる周波数成分を 5～35Hz まで 1Hz 間隔で求める。次に各周波数に於ける呼吸抵抗を圧力／流量で計算し、更に両信号の位相差からこれを抵抗成分とリアクタンス成分に分解し、5、10、15、20、25、30、35Hz の呼吸抵抗およびリアクタンス、共振周波数などの測定・解析を行う。結果は時間経過による表示も可能である。なお被検者情報の入力、測定中のモニタ、印刷等はすべてパソコンを介して行う。

【使用目的又は効果】
本装置は、被検者に印加される圧力とそれによって生じる流量から、呼吸抵抗及びその抵抗成分とリアクタンス成分を測定することを目的とする。

【使用方法等】
使用前の準備
1）本体に電源コードを接続して、電源に接続する。
2）パソコン、液晶表示器、プリンタなどの周辺機器の電源が ON になっていることを確認する。
3）本体の電源を投入後、装置が安定してから 3L シリンジとスピーカボックスを呼吸管（FRC 管）で接続し画面表示に従い 3L シリンジで流量の較正を行う。
4）スピーカボックスに抵抗管接続用アダプタを使い較正用抵抗管を接続し、表示画面に従い口腔内圧の較正を行う。
使用中の操作
1）表示画面に従い被検者情報を入力する。
2）スピーカボックスにスパイロフィルタとアイ・フィットマウスピースを取付ける。
3）被検者にノーズクリップを装着し、アイ・フィットマウスピースをくわえさせる。
4）測定を開始する。
5）測定を終了する。
6）測定結果をプリンタで印刷する。
使用後
1）本体の電源を切る。

【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。
・患者に異常が発見された場合には、測定を中止すること。

＊【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］

保管環境
温度：-20℃～＋70℃
湿度：10%～95%（結露しないこと）
気圧：500～1060hPa

【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
・本体外装及びモニタ（適宜）
2. 交換
・ヒューズ（適宜）

［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

取扱説明書を必ず参照してください

【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