

*再使用禁止 (禁忌・禁止参照)

チェストグラフ HI-301

**【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)
- ・以下の構成は単回使用であるため再使用しないこと。
超音波センサ・マウスタイプ、アイ・フィットマウスピース、D マウスピース

**【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

本体(バッテリー有、無し)、AC アダプタ、フローセンサ、ノーズクリップ、アイ・フィットマウスピース、超音波センサ・マウスタイプ、超音波センサ・ストレートタイプ、整流アダプタ、呼吸筋力センサ(RS-B)、D マウスピース

併用医療機器

販売名: スパイロフィルタ 999

認証番号: 223A1BZX00043000

〔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
内部電源機器

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	AC100～240V バッテリーの定格: DC12V (ニッケル・水素充電電池 IEC62133 認証品)
定格電源周波数	50～60Hz
電源入力	700～350mA

〔形状〕



〔使用環境〕

温度: 10～40℃
湿度: 10～95% (結露しないこと)
気圧: 800～1060hPa

*/**【動作原理】

呼吸・吸気を通る管の斜め上と斜め下に超音波の送信器・受信器が備えられ、気流の流れに対して超音波を照射し、その到達時間の差の変化から流量を計算する。
このフローを積分処理することによって、呼吸・吸気の体積(ボリューム)が算出される。

流量及び体積を測定した後、内蔵のマイクロコンピュータにより、各測定条件(被検者の呼吸方法)に応じて次の測定項目を算出する。

肺気量分画(SVC)、強制呼出曲線(FVC)、フローボリュームカーブ(FV)、最大努力換気量(最大換気量(MVV))、分時換気量(安静換気量(MV))、BDテスト、チャレンジテスト、肺年齢(社団法人日本呼吸器学会推奨の1秒量の標準回帰式による)等

呼吸筋力センサ(RS-B)を接続することにより呼吸筋力測定が行え、また、測定データは内蔵された記憶装置に保管され、内蔵プリンタで印刷ができる。

PCに測定結果を有線接続あるいは無線接続により送信することも可能であり、外付けのプリンタをUSB接続し印刷も可能である。

**【使用目的又は効果】

呼吸・吸気の流量と体積の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供する。

*/**【使用方法等】

1. 測定準備

- (1) ACアダプタのコードを、本体装置の電源コネクタに接続する。
- (2) ACアダプタを、電源コンセントに接続する。
- (3) センサケーブルを本体装置のセンサコネクタに接続する。
- (4) フローセンサをセットする。
スパイロフィルタ 999 未使用
超音波センサ・マウスタイプをセンサグリップに差し込む。
スパイロフィルタ 999 使用
超音波センサ・ストレートタイプをセンサグリップに差し込む。
超音波センサ・ストレートタイプに整流アダプタを接続し、スパイロフィルタ 999 を取り付ける。必要な場合はアイ・フィットマウスピースを取り付ける。

(5) 外部機器の接続。

- ・ページプリンタを接続
USBケーブルで本体装置のプリンタコネクタに接続する。
- ・PCの接続
有線接続: USBケーブルで本体装置の通信コネクタに接続する。
無線接続: Bluetoothで接続する。
- ・呼吸筋力を測定する場合(オプション)
呼吸筋力センサ(RS-B)を拡張コネクタ2に接続する。
呼吸筋力センサグリップにスパイロフィルタ 999 (マウスタイプ)を差し込む。
スパイロフィルタ 999 (マウスタイプ)にDマウスピースを接続する。

(6) 本体プリンタに記録用紙をセットする。

(7) 電源を入れ本体を起動させる。

(8) 患者情報を入力する。

(9) 患者に測定方法をよく説明する。

2. 使用開始

- (1) 測定を開始し、被検者に検査項目に応じた呼吸をさせる。

3. 測定終了

- (1) [STOP]ボタンをタッチし、測定を終了する。
- (2) データの保存、印刷する。
- (3) 必要に応じてPCとの通信、ページプリンタで印刷する。
- (4) 必要に応じてUSBメモリを拡張用コネクタ1に接続してバックアップを行う。

取扱説明書を必ず参照してください

(5) 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。
- ・スパイロフィルタ 999 を使用する時は、整流アダプタを使用すること〔性能が担保できないため〕。
- ・機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・機器本体に患者が直接触れないようにすること。
- ・測定およびキャリブレーションは、電源を ON にしたあと 10 分以上通電させ、機器が安定してから行うこと。
- ・超音波センサグリップは温度が高めになるため、長時間強く握り続けると低温火傷の恐れがある。熱いと感じたらグリップから手を離して測定を中断し、時間を置いてから測定を再開すること。
- ・テーピング等で超音波センサグリップに手を固定しないこと。〔低温火傷の恐れがあるため〕
- ・怪我をした手で超音波センサグリップを握らないこと。〔低温火傷またはそれによる怪我の悪化の恐れがあるため〕
- ・呼吸筋力センサグリップを 10 分以上連続して握り或いは装着し続けないこと（低温火傷の恐れがあるため）。
熱いと感じたら測定を中断し、時間をおいてから測定を再開すること。
- ・測定中に他の装置との接続を行わないこと。
- ・AC アダプタの電源プラグの周囲に物を置かないこと。
- ・本装置に接続される追加の機器は、それぞれ IEC または ISO 規格（IEC60950、データ処理装置用など）に適合したものを使用すること。さらに、すべての構成は、医用電気システムの要求事項に適合すること。医用システムは医用電気システムの要求事項に準拠しており、医用電気機器へ追加の機器を接続する場合、必ず医用システムを構築する責任が生じる。疑わしい場合は、使用の前に販売元に連絡すること。
- ・超音波センサ・マウスタイプは、被検者ごとに新しいものを使用すること。
- ・超音波センサグリップ内/超音波センサ・マウスタイプ内に指や棒を入れないこと。〔内部に汚れや傷がついて、使用できなくなるため〕
- ・本体のコネクタ部分や部品面には直接手を触れないこと。
- ・曲げたり、強い振動や衝撃を加えたりしないこと。
- ・ホコリ・熱・水分・直射日光を避けること。
- ・室温、湿度、気圧は検査開始時、1 日 1 回以上確認し入力すること。
- ・データ保存は、患者の測定ごとにかかわらず行うこと。〔保存せずに別の患者の測定を行うと、データが失われるため〕

【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〕

保管の条件

温度：-10℃～+60℃

湿度：10～95%（結露しないこと）

気圧：800～1060hPa

****【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
 - ・本体及び超音波センサグリップ、呼吸筋力センサグリップの清掃（1 日 1 回以上）
 - ・呼吸筋力センサヘッドの洗浄/消毒（1 日 1 回以上）
2. 交換
 - ・フローセンサ（適宜）
 - ・整流アダプタ（適宜）
 - ・超音波センサ・ストレートタイプ（適宜）
 - ・超音波センサ・マウスタイプ、スパイロフィルタ 999、アイ・フィットマウスピース（被検者毎）、D マウスピース（被検者毎）

〔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