

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 鼻腔抵抗計測装置 (JMDN コード: 17228000)

ライノグラフ RG-301

**再使用禁止 (禁忌・禁止参照)

*【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。
ノズル
ネーザルキャップ (圧導出用/鼻栓用)

**【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

本体、鼻腔通気度センサグリップ、AC アダプタ、マスク
ネーザルキャップ、ノズル、マスク接続チューブ
圧導出用接続チューブ、経口内圧導出用プローブ
基準抵抗管校正セット

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 II 機器/内部電源機器 (バッテリー搭載の場合)

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: 12Vdc (ニッケル・水素充電電池)
オプション
定格電源周波数 50～60Hz
電源入力 100VA

〔形状〕



〔使用環境〕

温度: 10～40℃
湿度: 10～90% (結露しないこと)
気圧: 800～1060hPa

〔動作原理〕

安静呼吸中の鼻腔前後端の圧力差は半導体圧力センサで、鼻腔内気流量は差圧式フローセンサで測定し X-Y 座標に表示する。アンテリオール法では鼻腔後端の圧力である鼻咽腔圧の導出は一侧鼻腔を閉鎖しその鼻腔内部圧を測定し、同時に他側の鼻腔内気流量を測定する。ポステリオール法では鼻咽腔圧は口腔内圧として直接導出し、同時に両側の鼻腔内気流量を測定する。鼻腔抵抗は予め決められた圧力に於ける圧力差/気流量を計算して求める。
測定データは内蔵の記憶装置に保存され、サーマルプリンタで印刷される。また、測定結果は有線/無線接続によりパソ

コンに送信できる。外部プリンタを USB 接続して印刷することも可能である。

【使用目的又は効果】

本装置は鼻腔内の気流及び気圧の測定に使用する。

*【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) 鼻腔通気度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) 鼻腔通気度センサをセットする。
 - ・ マスク・アンテリオール法の場合
 - ① 鼻腔通気度センサグリップにスパイロフィルタ※を取付ける。
 - ② スパイロフィルタ※にマスクを取付ける。
 - ③ マスクと鼻腔通気度センサグリップをマスク接続チューブでつなぐ。
 - ④ 圧導出用接続チューブ (マスク用) にネーザルキャップ (圧導出用) を取付けマスクにつなぐ。
 - ・ ノズル・アンテリオール法の場合
 - ① 鼻腔通気度センサグリップにスパイロフィルタ※を取付ける。
 - ② スパイロフィルタ※にノズルを取付ける。
 - ③ 圧導出用接続チューブ (ノズル用) にネーザルキャップを取付け鼻腔通気度センサグリップにつなぐ。
 - ・ ポステリオール法の場合
 - ① 鼻腔通気度センサグリップにスパイロフィルタ※を取付ける。
 - ② スパイロフィルタ※にマスクを取付ける。
 - ③ マスクと鼻腔通気度センサグリップをマスク接続チューブでつなぐ。
 - ④ 経口内圧導出用プローブをマスクにつなぐ。
 - ⑤ 両鼻腔でなく片鼻腔を測定する場合は、測定しない鼻孔にネーザルキャップ (鼻栓用) で栓をする。

※ 併用医療機器 販売名: スパイロフィルタ 999

(認証番号: 223AIBZX00043000)

(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。
- (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。
バッテリーを搭載している場合は、バッテリーのみで起動可能。
 - ・ バッテリーのみで使用する場合は、使用前に充電状態を確認し不十分であれば充電する。
 - ・ 充電時間の目安: 約 2 時間 (電源コンセントに接続された状態で充電)
 - ・ 稼働時間の目安: 約 4 時間
充電時間と稼働時間はバッテリーの劣化、設置環境や印刷回数、計測回数によって変動する。

取扱説明書を必ず参照してください

2. 測定開始

- (1) [▶] ボタンを押すと、ゼロ調整後に測定開始する。
- (2) 被検者に装着

- ・マスク・アンテリオール法の場合
ネーザルキャップを鼻孔に装着し、マスクで口鼻を覆い鼻孔を介し安静呼吸する。
- ・ポステリオール法の場合
経口内圧導出用プローブを口にくわえ、マスクで口鼻を覆い鼻孔を介し安静呼吸する。
- ・ノズル・アンテリオール法の場合
ネーザルキャップを鼻孔に装着し、もう一方の鼻孔にノズルを押し込み、鼻孔を介し安静呼吸する。

3. 測定終了

- (1) 測定は自動で終了する。自動終了がかからない場合は、[・] 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 メモリをバックアップ用 USB コネクタに接続してバックアップを行う。
- (5) 電源を切る。

* 【使用上の注意】

- ・スパイロフィルタ 999 を使用すること [性能が担保できないため]。
- ・当社指定の消耗品を使用すること。
- ・本装置は、診断における指標のひとつとして使用されるものである。測定結果は、臨床所見および被検者の症状を観察して総合的に判断すること。
- ・温度、湿度、気圧は正確に入力すること。入力値が異なる場合、正しい測定が行えない場合がある。
- ・測定・温度自動取得を行う際には電源を入れてから 30 分以上通電させ、機器が安定してから使用すること。
- ・AC アダプタは付属品を使用すること。また、機器の使用中に AC アダプタを取り外ししないこと。
- ・機器全般及び被検者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ・機器本体に被検者が直接触れないようにすること。
- ・信号入力部又は信号出力部に接続する機器は、JIS T 0601-1 適合品を使用すること。
- ・本装置に接続する機器は医療用電源に接続し商用電源から分離（絶縁）すること。
- ・本装置は、電磁波の発生源から 30cm 以上離して使用すること。 [波形に雑音の混入や、誤動作を起こすことがあるため]
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない場所に設置すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスが発生しない場所に設置すること。
- ・センサヘッドの内部に指や棒を入れないこと。 [内部に汚れやキズがついて使用できなくなるため]。
- ・記録紙の交換は、本体の電源を必ず切った状態で行うこと。
- ・データ保存は、被検者の測定毎に必ず行うこと。 [保存せずに別の被検者の測定を行うと、データが失われるため]
- ・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。

【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：-20℃～+70℃

湿度：10～95%（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

* 【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
 - ・本体及び鼻腔通気度センサグリップの清掃（適宜）

- ・センサヘッド（適宜）
- ・マスク（被検者毎）
- ・マスク接続チューブ（適宜）
- ・経口内圧導出用プローブ（被検者毎）
- ・圧導出用接続チューブ（ノズル用）（適宜）
- ・圧導出用接続チューブ（マスク用）（被検者毎）

2. 交換

- ・ノズル／ネーザルキャップ（圧導出用/鼻栓用）／スパイロフィルタ 999（被検者毎）
- ・毎日 1 回以上シリンジを使用してキャリブレーションをすることを推奨。 [精度管理のため]
- ・しばらく使用せずに再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

[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