

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）

再使用禁止（禁忌・禁止参照）

総合呼吸抵抗測定装置 MostGraph-03

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・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。
スパイロフィルタ 999

【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

本体、無線リモコン、ノーズクリップ（クロムメッキ）、プラスチック・ノーズクリップ、電源コード、較正パイプ付き呼吸管、スパイロフィルタ 999、較正用抵抗管（Most 用）2cmH₂O、3L 較正シリンジ用アダプタ、樹脂センサメッシュ、MostGraph スピーカ保護用フィルタ

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

〔形状〕



〔使用環境〕

温度：+10℃～+40℃
湿度：10%～90%RH（結露の無いこと）
気圧：800hPa～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から放出された圧力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 4～36Hz までは 4Hz 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。フローセンサは、呼吸に伴って抵抗体の前後端に発生する圧力差を圧力計で検出し電気信号に変換する。当該信号はフローセンサで A/D 変換された後、流量に変換される。更に、流量を積分して体積を算出する。流量信号および体積信号は装置本体に導かれ、演算処理を行い、肺気量分画、フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）、最大換気量、及び安静換気量の測定結果を表示する。

【使用目的又は効果】

本装置は、被検者に圧力を印加して、圧力と流量の変化を測定し、呼吸抵抗及びその抵抗成分とリアクタンス成分を算出することを目的とする。また、フローセンサは、呼吸又は吸気の圧力を測定し、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 呼吸抵抗センサヘッドに MostGraph スピーカ保護用フィルタを接続し、スピーカヘッドに取り付ける。
- 3) 本体の電源を投入後、30 分以上通電し、装置が安定してから呼吸抵抗センサに 3L シリンジを接続して表示画面に従い流量の較正を行う。フローセンサも同様に較正する。
- 4) 呼吸抵抗センサに 3L 較正シリンジ用アダプタを使い較正用抵抗管（Most 用）2cmH₂O を接続し、表示画面に従い口腔内圧の較正を行う。

2. 使用開始

- 1) 表示画面に従い被検者情報を入力する。
- 2) 呼吸抵抗センサ又はフローセンサにスパイロフィルタ 999（マウスタイプ）を取付ける。
- 3) 被検者にノーズクリップを着着し、スパイロフィルタ 999（マウスタイプ）の端をくわえさせる。
- 4) 測定を開始する。
- 5) 測定を終了する。
- 6) 測定結果を保存し、必要であればプリンタで印刷する。

3. 使用後

- 1) ノーズクリップ、スパイロフィルタ 999（マウスタイプ）を被検者から外し廃棄する。
- 2) オペレーションシステムを終了し、本体の起動スイッチで電源を切る。
- 3) 取扱説明書に従い、呼吸抵抗センサヘッド、フローセンサを洗浄する。MostGraph スピーカ保護用フィルタは呼吸抵抗センサヘッド洗浄のたびに交換すること。

【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 を使用すること［性能が担保できないため］。
- ・続けて 4～5 人程度測定を行うと、センサ内部に結露が生じる場合がある。
- ・スピーカヘッドの位置を調節する際には、スピーカヘッドを持って、操作者が動かすこと。
- ・測定および較正は電源を ON にしたあと 30 分以上通電させ、機器が安定してから行なうこと。
- ・センサは一日一回、測定前に較正すること。
- ・較正用抵抗管（Most 用）2cmH₂O に強い振動や衝撃を加えないこと。
- ・本装置に水がかからないようにすること。

取扱説明書を必ず参照してください

- ・車両や航空機などでの使用はしないこと。
- ・測定中は必要な機器以外は接続しないこと。
- ・周辺機器との接続には 3m未満のケーブルを使用すること。
- ・本装置は携帯電話などの電波を発する機器から 30cm 以上離して使用すること。
- ・本装置は RFID や IH 調理器、非接触給電器などの磁界を発する機器から 30cm 以上離して使用すること。
- ・被検者と信号入力部を同時に触れないこと〔感電する恐れがあるため〕。
- ・高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、埃の少ない場所、および塩分、硫黄分などを含んだ空気にさらされないようにすること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの無い場所に設置すること。
- ・化学薬品が保管されていたり、ガスが発生したりしない場所に設置すること。
- ・設置場所に装置を配置した後、必ずキャスターをロックすること。
- ・本装置を移動する際には引き出しを閉じて、ヘッドを本体中央に寄せた状態で、天板を押して移動すること。

【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%RH（結露の無いこと）

気圧：700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. キャリブレーション
 - ・一日一回、測定前に行うこと。また、センサを洗浄、交換した場合にも行うこと。
2. 清掃、消毒について
 - ・呼吸抵抗センサヘッドの洗浄（使用日毎）
 - ・フローセンサの洗浄（使用日毎）
 - ・外装の清掃（適宜）
3. 交換
 - ・スパイロフィルタ 999（マウスタイプ）（被検者毎）
 - ・MostGraph スピーカ保護用フィルタ（呼吸抵抗センサヘッドの洗浄毎）
 - ・樹脂センサメッシュ（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

【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