RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

取扱説明書
RESMON プロ V3

海外製品名：ResmonPRO™FULL

（REF：RT1100）

呼吸機能測定装置



本器を使用する前に、本取扱説明書を確認してください。

日本語版　第 3 版
Revision 35– July 2026
ソフトウェアバージョン：23.1.0a

℞ ONLY

CE 0051

著作権（Copyright）

本取扱説明書には、著作権で保護されている専有情報が含まれています。すべての権利は留保しています。RESTECH Srl の書面による承認なしに、本取扱説明書を許可なく複製したり、他の言語に翻訳したりすることは禁じています。本説明書に含まれるその他の製品名及および社名は各社の商標です。RESTECH Srl には、継続的な開発の方針があります。RESTECH Srl は、通知なしに本取扱説明書を変更する権利を所有します。

Copyright©2026 by RESTECH Srl,Milano,Italy.

注意（Notes）

本取扱説明書で、画面の説明等に記載のある人物の名前は架空のものです。人物または個人との類似性は偶発的なものであり、意図したものではありません。あいまいな表現や誤記があれば、本取扱説明書は英語版を原本とします。日本向けの文章の追加は文末に[JP]を記します。また日本では必要がない文は製造業者と相談し削除することがあります。英語原文との比較のために目次に表示している項目の件名には（）内に英語原文を表記しました。参照先のタイトル名は傾斜文字にしてあります[JP]。

適合宣言（Declaration of conformity）

Resmon PRO FULL は、MDR 2017/745 に基づき、医療機器クラス IIa に分類されています。本装置は、IEC 60601-1 およびその派生規格である AAMI/IEC 60601-1、CAN/CSA-C22.2 No.60601-1：14 JIS T 0601-1 の要件に従って設計されています。

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

選任製造販売業者 ：株式会社フクダ産業（日本）
電話番号 ：04-7147-1622（代） [JP]

お問い合わせ等は販売会社へお問い合わせください[JP]。

目次

1 取扱説明書の記号（Symbols in the Instruction for Use）.....1
1.1 安全上の注意の記号（Symbols for notes on safety）.....1
1.2 ラベル/その他記号/アイコン（Labeling/Symbols and icons）.....1
2 略語のリスト（List of abbreviations）.....4
3 測定に使用する単位のリスト（List of the units of measurement）.....7
4 安全にご使用いただくために（Descriptive Information）.....8
4.1 使用について（Indications for Use）.....8
4.2 禁忌（Contraindications）.....8
4.3 本器の説明（Description of the device）.....8
4.4 本器の構造（Device structure）.....9
4.5 付属品（Components supplied with the device）.....10
4.6 単回使用（Disposables）.....11
4.7 外部ケーブルおよび電気機器（External cables and electrical equipment）.....11
4.8 梱包内容（Shipping Box Composition）.....11
5 安全のための注意（Warnings）.....13
6 一般的な注意事項 （General precautions）.....14
7 設置 （Setup）.....15
7.1 本器の設置 （Device placement）.....15
7.2 ホルダの組み立て（Assembling the holder）.....15
8 本器の電源オン/オフ（Turning on/off the device）.....18
8.1 本器の電源オン（Turning on the device）.....18
8.2 本器の電源オフ（Turning off the device）.....18
9 管理者アカウントとデバイス設定（Admin account and device settings）.....19
9.1 情報画面 （Info）.....20
9.2 アカウント （Accounts）.....20
9.3 データのバックアップ、復元、マージ （Backup， restore and merge）.....22
9.4 ソフトウェアの更新 （Software Update）.....24
9.5 日付・時刻（Date & time）.....25
9.6 言語設定 （Language）.....25
9.7 測定単位 （Measurement units）.....26
9.8 USB キーボードレイアウト （USB keyboard layout）.....26
9.9 データシェア（Data Sharing）.....27
10 較正の確認（Calibration check）.....31
10.1 FOT 出荷時較正の確認（Verification of the FOT calibration）.....31

11 操作（Operating instructions）.....33
11.1 ユーザー設定の変更（Change user settings）.....34
11.2 新しい測定を開始する（How to start a new measurement session）.....42
11.3 検査のための本器の準備（Preparing the device for a measurement session）.....49
11.4 検査のための患者の準備（Preparing the patient for a measurement session）.....51
11.5 検査の実行（Performing a measurement）.....54
11.6 測定結果の確認（Results of a measurement session）.....56
11.7 印刷・出力（Print, export or share the results）.....63
11.8 出力されたデータの説明（Description of exported data）.....66
11.9 データベースの閲覧（Browsing the database）.....69
11.10 トレンドグラフのプロット（Plot trend graphs）.....70
11.11 臨床報告書（Clinical Reports）.....72
11.12 トレンドレポート（Trend report）.....84
12 サイバーセキュリティ（Cybersecurity）.....86
13 洗浄と消毒（Cleaning and disinfection）.....91
13.1 検査後のプロセス（Reprocessing instructions to be followed after each patient）.....92
13.2 内部部品の高度な汚染が疑われる場合（Instructions to be followed in case of suspected high degree of contamination of internal parts）.....95
14 メンテナンス（Maintenance）.....96
14.1 キャリブレーションチェック（Calibration check）.....96
14.2 エアフィルタの交換（Replacement of the Air Filter）.....96
15 返品・廃棄（How to return a defective device or safely dispose it of）.....97
15.1 欧州連合の個人ユーザー、企業、医療提供者向けの廃棄に関する情報（Information for disposal for private users, companies and healthcare providers in the European Union）.....97
16 動作および保管条件（Operating and Storage Conditions）.....99
16.1 動作条件（Operating Conditions）.....99
16.2 保管/輸送条件（Storage and Transport Conditions）.....99
17 トラブルシューティング（Troubleshooting）.....100
17.1 測定結果のトラブルシューティング（Problems related to the results of the measurement）.....100
17.2 較正確認のトラブルシューティング（Problems related to the calibration verification）.....100

17.3 測定のトラブルシューティング（Problems related to the measurement） 101
17.4 新規患者情報登録のトラブルシューティング（Problems related to the insertion of new patients） 102
17.5 データベースのトラブルシューティング（Problems occurring when browsing the database） 102
17.6 USB ドライブへのデータ出力時のトラブルシューティング（Problems occurring when exporting data onto a USB drive） 103
17.7 印刷のトラブルシューティング（Problems related to printing） . 104
17.7.1 プリンタが見つかりません 104
17.8 バックアップファイルの復元または統合に関連する問題（Problems related to the restore of a backup file） 104
17.9 サードパーティ製ソフトウェアの使用に関する問題（Problems related to the use of third-party software） 105
17.10 本器に関連するその他の問題（Other problems related to the device） 106
18 技術仕様（Technical specifications） 108
19 電磁両立性（Electromagnetic compatibility） 110
19.1 ケーブル（Cables） 112
19.2 電磁エミッション（Electromagnetic Emissions） 112
19.3 電磁イミュニティ（Electromagnetic Immunity） 113
20 ユーザーサポート情報（User Assistance Information） 116
事故報告（Incident Reporting） 116
技術サポート（Technical Assistance） 116

1 取扱説明書の記号（Symbols in the Instruction for Use）

1.1 安全上の注意の記号（Symbols for notes on safety）

本取扱説明書では、安全上の注意事項が明記されています。



警告：
回避しないと死亡または重傷につながる可能性のある潜在的に危険な状況を示しています。



注意：
潜在的な危険を示します。回避しないと、軽傷または中程度の傷害を引き起こす可能性があります。また、安全でない操作に対して警告するための場合もあります。



注：
使用に関する重要または有用な情報を示しています。

1.2 ラベル/その他記号/アイコン（Labeling/Symbols and icons）

本器のラベルおよび本取扱説明書で使用しているアイコンを表 1 に示します。

表 1　本器のラベルおよび本取扱説明書で使用しているアイコン

位置	シンボル	意味
デバイス画面		シャットダウン
		前のページへ
		データベースを閲覧する
		新しい測定を行う
ラベル		メーカー
		BF 型適装着部
		CE マーク
		WEEE 指令 2012/19/EU に準拠した電子電機機器の廃棄物

位置	シンボル	意味
ラベル	Rx Only	注意：アメリカ合衆国では連邦法によって、本器を医師による販売または医師の注文による販売に制限しています。
		取扱説明書を参照してください
		直流電源
		クラス II 機器
	IP20	IP 規格・防水保護構造及び保護等級
		カタログ番号
		製造日（YYYY-MM-DD）
		シリアル番号
		医療機器
		UDI GS1 データマトリックス
		モデル
デバイスの裏蓋		イーサネット
		USB
		HDMI
		直流電源
		電源オン/オフボタン
		覆わないでください
フロントカバー		BF 型適用部
パッケージ	CE	CE マーク

位置	シンボル	意味
ラベル	SN	シリアル番号
	REF	カタログ番号
	MD	医療機器
	Rx Only	注意：アメリカ合衆国では連邦法によって、本器を医師による販売または医師の注文による販売に制限しています。
		メーカー
		製造日（YYYY-MM-DD）
	(01) 0 8050612 84000 8 (21) 20000016 (11) 220430	UDI GS1 データマトリックス
	±40°C +5°C	許容される最小および最大の保管および輸送温度（摂氏）
	75 % 30	許容される最小および最大の保管および輸送相対湿度（%）
	106 kPa 70 kPa	許容される最小および最大の保管および輸送大気圧（kPa）
		取扱説明書を参照してください
	1 unit	配送情報
	#	モデル

2 略語のリスト（List of abbreviations）

AX_{insp}	AX（吸気）（Area of inspiratory reactance）
AX_{exp}	AX（呼気）（Area of expiratory reactance）
AX_{tot}	AX（全呼吸）（Area of total（whole-breath） reactance）
BMI	ボディ・マス・インデックス（Body Mass Index,肥満度を表す指標[JP]）
BTPS	体温と大気圧、飽和水蒸気の状態（Body Temperature and Pressure, Saturated）
CoV	変動係数（Coefficient of Variation）
CR	再現性係数（Coefficient of Repeatibility）
$Fres_{insp}$	共振周波数（吸気）（Resonant frequency of inspiratory reactance）
$Fres_{exp}$	共振周波数（呼気）（Resonant frequency of expiratory reactance）
$Fres_{tot}$	共振周波数（全呼吸）（Resonant frequency of total（whole-breath） reactance）
GLI	グローバル・ラング・イニシアチブ（Global Lung Initiative）
PSRN	擬似ランダムノイズ（Pseudo-Random Noise）
RR	呼吸数（Respiratory Rate）
Rinsp	平均吸気レジスタンス（Mean Inspiratory Resistance）
Rexp	平均呼気レジスタンス（Mean Expiratory Resistance）
Rtot	全呼吸の平均レジスタンス（Mean Resistance of the whole breath）※1
Rrs	呼吸レジスタンス（Respiratory Resistance）
R_{el}	吸気終末時のレジスタンス（Resistance at the end of inspiration）

R_{eE}	呼気終末時のレジスタンス（Resistance at the end of expiration）
R_5	5Hz の周波数でのレジスタンス（Resistance at the Frequency of 5 Hz）
R_{5-19}	5Hz と 19Hz でのレジスタンスの差 （Difference between resistance at 5Hz and 19Hz）
$R_{5-19, insp}$	5Hz と 19Hz での吸気レジスタンスの差 （Difference between inspiratory resistance at 5Hz and 19Hz）
$R_{5-19, exp}$	5Hz と 19Hz での呼気レジスタンスの差 （Difference between expiratory resistance at 5Hz and 19Hz）
SD	標準偏差（Standard Deviation）
Ti	吸気時間（Inspiratory Time）
Te	呼気時間（Expiratory Time）
Ttot	全呼吸の合計時間※1 （Total Duration of the Breath）
Ve	分時換気量（Ventilation）
Vol	ボリューム（Volume）
Vt	一回換気量（Tidal Volume）
Vt/Ti	平均吸気流量（Mean Inspiratory Flow）
Vt/Te	平均呼気流量（Mean Expiratory Flow）
Xinsp	平均吸気リアクタンス（Mean Inspiratory Reactance）
Xexp	平均呼気リアクタンス（Mean Expiratory Reactance）
Xtot	全呼吸の平均リアクタンス※1 （Mean Reactance of the whole breath）
Xrs	呼吸リアクタンス （Respiratory Reactance）
X_{ei}	吸気終末期のリアクタンス（Reactance at the end of inspiration）

X_{ee}	呼気終末期のリアクタンス（Reactance at the end of expiration）
X_5	5Hz の周波数でのリアクタンス（Reactance at the Frequency of 5 Hz）
Z	呼吸インピーダンス（Respiratory Impedance）
ΔXrs	5Hz での平均吸気と平均呼気の差（Difference Between Mean Inspiratory and Mean Expiratory at 5 Hz）
ΔR	R_{ee} と R_{ei} の差（Difference between R_{ee} and R_{ei}）
ΔX	X_{ee} と X_{ei} の差（Difference between X_{ee} and X_{ei}）

※1 tot は一回換気の吸気開始から呼気終了までを示し「全呼吸」と訳しました。[JP]
各パラメータの計算式については「*FOT 検査の概要*」を参照してください。[JP]

3 測定に使用する単位のリスト（List of the units of measurement）

表 2　測定に使用する単位

項目	利用可能な測定単位 （「*ユーザー設定の変更*」参照）			
	デフォルトのフォーマット	その他の利用可能なフォーマット ※日本でのデフォルト[JP]		
BMI	$kg \cdot cm^{-2}$			
日付形式	dd/mm/yyyy	mm/dd/yyyy	yyyy/mm/dd※	
周波数	Hz			
体重	cm	in		
R,X,Z	$cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	$hPa \cdot s \cdot L^{-1}$	$kPa \cdot s \cdot L^{-1}$	
呼吸数	bpm			
湿度	%			
気圧	mmHg	hPa	mbar	psi
室温	°C	°F		
分時換気量（Ve）	$L \cdot min^{-1}$			
Vt,Vol	L			
Vt / Ti	$L \cdot s^{-1}$			
Vt / Te	$L \cdot s^{-1}$			
体重	kg	lbs		
AX	$cmH_2O \cdot L^{-1}$	$hPa \cdot L^{-1}$	$kPa \cdot L^{-1}$	

4 安全にご使用いただくために（Descriptive Information）

4.1 使用について（Indications for Use）

本器は、強制オシレーション法（FOT）を使用して呼吸器系のインピーダンスを評価することを目的としています。本器は、3 歳以上の小児および成人患者を対象としています。本器は、呼吸器科医、一般開業医、看護師、呼吸療法士、臨床検査技師、医学研究者、および病院、診療所、民間の診療所で説明を受けた担当者が使用するように設計しています。

4.2 禁忌（Contraindications）

本器は、以下の成分に対する過敏症またはアレルギーのある患者には禁忌です。ABS（アクリロニトリルブダジエンスチレン）、シリコーン、ステンレス鋼、ポリプロピレン、アクリル、ポリカーボネート、ナイロン、アルミニウム、PET（ポリエチレンテレフタレート）。また、前のセクションに記載されている内容に該当しない方にも禁忌です。本器は、前のセクションに記載されている内容に該当する方のみが使用できます。

4.3 本器の説明（Description of the device）

本器は、強制オシレーション法（FOT）に基づき、呼吸器系の機械的インピーダンスと肺活量を非侵襲的に評価する装置です。
FOT は、呼吸器系を振動波で刺激し、その機械的応答をインピーダンスで評価します。インピーダンスとは、口腔内で測定された圧力と流量の複素比であり、振動の周波数で推定されます（通常、インピーダンスはさらに実部（レジスタンス、Rrs）と虚部（リアクタンス、Xrs）に分解されます）。
本器は以下の振動を使用します。

- 5Hz、6Hz、8Hz、10Hz の単一周波数正弦波
- 5-11-19Hz のマルチ周波数信号
- 5-37Hz の範囲の全基本周波数を含む擬似ランダムノイズ（PSRN）

FOT 測定は、患者の通常の呼吸中に、強制的な努力を必要とせずに行われます。そのため、高齢者や努力性肺活量が制限されている重症患者など、呼吸に協力的でない患者のモニタリングに特に適しています。

測定パラメータの変化（正常範囲からの逸脱など）は、閉塞性呼吸器疾患または閉塞性呼吸器疾患の診断や経過観察を支援する臨床情報を医師に提供します。

4.4 本器の構造（Device structure）

1.タッチスクリーン
2.フロントカバー
3.フィルタ接続部
4.環境大気吸入口



図 1 – 正面図

5.イーサネットポート
6.USB ポート
7.Micro-HDMI ポート
8.USB-OTG ポート
9.電源オンボタン
10.電源差し込み口
11.エアフィルタカバー

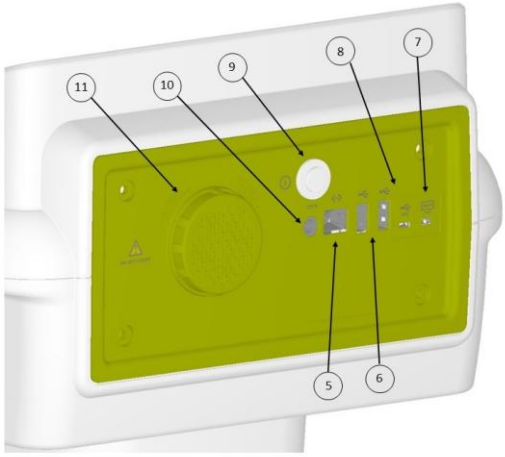


図 2 – 背面図

4.5 付属品（Components supplied with the device）

次の付属品が本器に含まれています。

1. 取扱説明書（本書）[JP]
2. 基準抵抗（図 3）

   本器の工場出荷時のキャリブレーションを検証するために使用される固定のインピーダンスを持つ基準抵抗です。



図 3 – 基準抵抗

3. 校正および測定レポート
4. USB ドライブ
5. エアブロワーフィルタ（2 個）本器の定期メンテナンスに使用します。（「*メンテナンス*」参照）
6. デバイスホルダ（図 4）

   本器を支えるホルダです。本器の高さと角度を調整することができます。

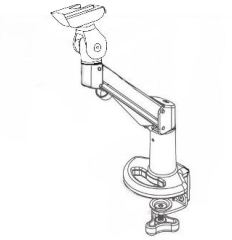


図 4 – デバイスホルダ

7. 電源アダプタ

   モデル：FW7405M / 15 FRIWO Geratebau GmbH
   入力周波数：50-60 Hz
   入力電圧：100-240 V
   出力電圧：15 V DC
   最大電流：3.0 A
   極性：⊖——●——⊕

警告：メーカーが提供する電源は IEC60601-1 に準拠しています。準拠していない電源を使用しないでください。電源が破損または紛失した場合は、販売会社にお問い合わせください。

注意：メーカーが提供する補用品ではない、または本取扱説明書に記載しているものとは異なる構成で使用すると、本器の動作等が変わる可能性があります。補用品が損傷または紛失した場合は、販売会社にお問い合わせください。

4.6 単回使用（Disposables）

以下の単回使用品は本器に付属していませんが、測定手順を正しく実行するために必要です。本器での使用の詳細については、「*検査のための本器の準備*」を参照してください。

- *ノーズクリップ*
  呼吸機能測定に適したノーズクリップ。

- 抗菌抗ウイルスフィルタ
  以下の仕様を満たす呼吸機能測定に適したフィルタ
  ・抵抗：1 L/s で < 1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ 未満
  ・コネクタ内径：30 mm
  ・装置側コネクタの長さ：2～6 cm
  ・患者側マウスピース/コネクタの長さ：丸形フィルタ：4～6.5 cm
  角型フィルタ：2.8 cm
  ・ろ過部

丸形		角形	
直径	8-9.5 cm	幅	6.5 cm
長さ	0.5 -1.2 cm	長さ	2 cm

  ・ろ過効率：30 L/min で 99.99%以上（ウイルス/細菌）

4.6.1 使用と廃棄

- すべての使い捨て製品は単回使用であり、患者ごとに新たなものと交換する必要があります。
- 使用済みのフィルタ、ノーズクリップ、マウスピース/マスクは、製造元の指示、または所属機関の規則に従って廃棄してください。

4.7 外部ケーブルおよび電気機器（External cables and electrical equipment）

本器には、以下のケーブルおよび電気機器を接続できます。

- Ethernet ポート：IEEE 802 規格に準拠した機器のみ接続してください。
- USB ポートおよび USB-OTG ポート：USB 2.0（「高速」）規格に準拠した機器のみ接続してください。
- Micro-HDMI ポート：HDMI 1.4 規格に準拠した機器のみ接続してください。

4.8 梱包内容（Shipping Box Composition）

本器は以下の内容で構成されています。

- Resmon プロ V3 本体（1 台）：「*本器の説明*」参照

- 基準抵抗（1 個）：「*付属品*」参照
- デバイスホルダ（1 個）：「*付属品*」参照
- 電源アダプタ（1 個）：「*付属品*」参照
- USB ドライブ（1 個）：「*付属品*」参照
- エアブロワーフィルタ（2 個）：「*付属品*」参照
- 本取扱説明書（1 冊）

5 安全のための注意（Warnings）



警告：本器のポートに接続するすべてのデバイス、延長コードならびに電源タップは、IEC 60601-1 のすべての要件に準拠している必要があります（日本の場合 JIS T 0606-1 にあたり、*JIS T 1021* を参照しています [JP]）。本器を接続した電源タップに他の電源タップを接続しないでください。電源タップを床に置かないでください。本器と併用しない他のデバイスを同じ電源タップに接続しないでください。



警告：電気の干渉を防ぎ、火災や感電のリスクを減らすために、本器に付属の補用品のみを使用してください。非正規の部品は、危険な状況を引き起こす可能性があるため、使用しないでください。



警告：本器を結露の原因となる湿気にさらさないでください。



警告：本器を開けないでください。本器にはエンドユーザーが調整できる部品はありません。製造元から許可された者のみが本器を開けることができます。



警告： 本器を酸素濃度の高い環境で使用しないでください。



警告：MRI 環境下で本器を使用しないでください。



警告：本器を改造しないでください。



警告：窒息の危険を防ぐため、直径 31.7 mm（1.25 インチ）未満、長さ 57.1 mm（2.25 インチ）未満の部品は、常に 3 歳未満のお子様の手の届かない場所に保管してください。

6 一般的な注意事項 （General precautions）



注意：下記の注意事項を守らないと、患者やユーザーに危険が生じたり、本器にリスクが生じる可能性があります。

- **丁寧に取り扱ってください**：ハードウェアや電気系統の損傷を防ぐため、乱暴な取り扱いや誤使用は避けてください。
- **ほこりから保護してください：**ほこりによる誤作動を防ぐため、使用していないときは本器を布等で覆ってください。
- **送風口を塞がないでください：**適切な換気を確保し、過熱を防ぐため、本器底面の送風口を塞がないでください。
- **タッチスクリーンは優しく操作してください：**ディスプレイの損傷を防ぐため、タッチスクリーンを強く押さないでください。
- **液体との接触を避けてください：**本器に液体を近づけないでください。液体が付着した場合は、直ちに本器の電源を切り、柔らかい布で表面を拭いてください。
- **交差感染を防止してください：**必ず患者ごとに新しいフィルタを使用してください。
- **アレルギーの有無を確認してください：**禁忌の項に記載されている成分に対して、過敏症またはアレルギーを持つ患者には、本器の使用は禁忌となる場合があります。
- **フローセンサの詰まりを確認してください：**フローセンサの金属メッシュが塞がれていないことを確認してください。メッシュが閉塞すると、測定値が大幅に変化し、信頼性の低い結果が生じる可能性があります。
- **物理的な損傷がないか確認してください：**本器が損傷した場合は、怪我や故障を防ぐため、本器の使用を中止して電源を切ってから、販売会社にお問い合わせください。ホルダが破損した場合は、本器の落下を防ぐため、本器をホルダから取り外し、販売会社にお問い合わせください。
- **ディスプレイを確認してください：**ディスプレイが損傷または誤動作が生じる場合は、販売会社にお問い合わせください（「*ユーザーサポート情報*」参照）。ディスプレイが正常に機能していることは、本器を適切に使用するために不可欠です。
- **開封時の梱包の確認：**本器を受け取ったときにパッケージが破損している場合は、使用する前に販売会社にお問い合わせください（「*ユーザーサポート情報*」参照）。

7 設置 （Setup）

7.1 本器の設置 （Device placement）

本器は、温度管理されている涼しく乾燥した環境で、電源コンセントが近く、安定した水平な面に設置してください（「*動作および保管条件*」参照）。設置後は、本器を動かさないようにしてください。他の設置方法は、製造元は許可していません。

注意：周囲に障害物がある場所に本器を置かないでください。電源プラグが抜きにくくなる等、安全ではなくなる可能性があります。

7.2 ホルダの組み立て（Assembling the holder）

図 5 に、ホルダとその構成を示します。

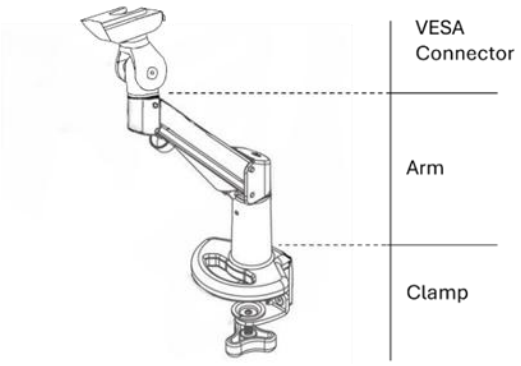


図 5 – アームブラケット

1. クランプを固定面（テーブルの表面など）にしっかりと固定します。固定面を保護するため、本器に付属の保護パッドを使用してください。

警告：ホルダのクランプが安定した面にしっかりと固定されていることを確認してください。ホルダが適切に取り付けてられていないと、本器が落下してユーザーに損傷を与えたり、本器が損傷する可能性があります。

警告：本器が転倒するのを確実に防ぐため、固定面には適切な寸法と重量が必要です。

警告：クランプにアームを接続する際は、人やものへの損傷を防ぐために十分に注意してください。

2. 図 6 に示すように、VESA コネクタの向きを調整します。付属の六角レンチでナット（図の矢印部）を緩め、図 6 に示すように方向を 5～10 度に変更してから、ナットを再度締め、ゆるみがないことを確認します。

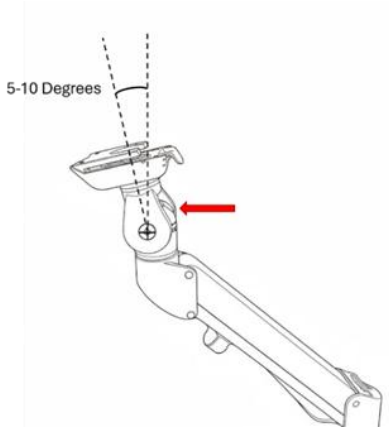


図 6 – VESA コネクタの調整方法

警告：VESA コネクタの向きを調整する際は、手や指を傷つけないようにご注意ください。

注意：VESA コネクタを正しく取り付けることで、本器の効果的なクリーニングが保証されます（「*洗浄と消毒*」参照）。また、測定中に患者が適切な姿勢を保つのにも役立ちます。「*検査のための患者の準備*」参照）。

3. 本器をアームに固定します。本器の底面には固定部があります。本器底面の固定部を、VESA コネクタにスライドさせて「カチッ」と音がするまで差し込みます（図 7）。

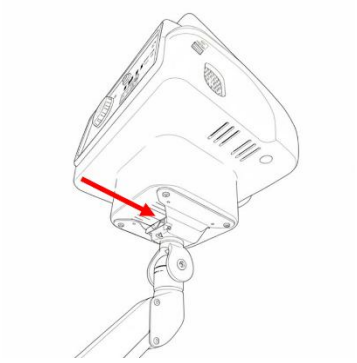


図 7 – VESA コネクタとの接続

警告：使用の前に、本器がホルダに正しく固定されていることを確認してください。

警告：ホルダが破損している場合は、本器を使用しないでください。本器をホルダから取り外し、販売会社にお問い合わせください。

8 本器の電源オン/オフ（Turning on/off the device）

8.1 本器の電源オン（Turning on the device）

電源アダプタを本器に接続し、電源コードを電源コンセントに接続します。本器背面の電源ボタンを 1 秒間押し続けます。システムの読み込みが完了するまでお待ちください。

8.2 本器の電源オフ（Turning off the device）

本器の電源をオフにするには、ログインページに移動し、左上の終了ボタン[]を押します。[終了]を押して、電源を切ります。
タッチスクリーンディスプレイから電源をオフにできない場合は、電源ボタンを 5 秒以上押し続けることで電源をオフにできます。



警告：電気的安全性を保証するために、本器を使用していないときは、必ず電源コードをコンセントから抜いてください。電源アダプタの緑色の LED は、本器が電源に接続されていることを示します。本器を使用していないときは、このライトを OFF にする必要があります。

9 管理者アカウントとデバイス設定（Admin account and device settings）

本器の電源を入れると、ログイン画面が表示されます。最初のログインでは、測定用のデフォルトアカウントが 2 つ登録されています。

・STANDARD（プリセット振動：5-11-19 Hz）
・PRESCHOOLER（プリセット振動：8 Hz）

デバイス設定を変更するには、管理者アカウント「ADMIN」にログインする必要があります。

1. 画面右上の「ADMIN」ボタン（  ）を押します。
2. パスワード「12345」を入力します。
   「12345」はデフォルトのパスワードです。変更した場合は変更後のパスワードを入力します。
3. 設定画面（図 8）が表示されます。

管理者アカウントでは、デバイス設定を変更できますが、測定を実行したり、患者データにアクセスすることはできません。測定を行うには、別のアカウントでログインする必要があります。
デバイス設定を終了する場合は、ヘッダーバーの左上にある[ログアウト]ボタンを選択して、ログイン画面に戻ってください。



図 8 – 設定画面



注意：不正アクセスを防ぐため、管理者アカウントの初回ログイン時にはパスワードを変更してください（「*アカウント*」参照）。

9.1 情報画面 （Info）

右上の情報アイコン（ ）を押すと、デバイスとサポートに関する詳細情報が表示されます（図 9）。システムの日付、サポート連絡先、ソフトウェアバージョン、デバイスデータ容量、初期にインストールされていたバージョン、本器のシリアル番号、ファームウェアバージョンを確認することができます（RESTECH 社の E メールが記載されていますが、販売会社へお問い合わせください [JP]）。



図 9 – 詳細情報画面

9.2 アカウント （Accounts）

設定画面（図 8）から[アカウント]を選択して、アカウント画面（図 10）を開きます。アカウントを作成、削除、または変更することができます。



図 10 – アカウント画面

9.2.1 新規アカウントの作成

1. [アカウントの新規作成]を選択して、新規アカウント画面を開きます（図 11）。
2. アカウント名（最大 25 文字）、パスワード（5～32 文字）を入力します。
3. 事前設定した予測式（「*予測式*」参照）に関して、本器に結果を表示させるかどうか、およびアーカイブを匿名化するかどうかは、右側のスイッチで選択できます。匿名化アーカイブをオンにすると、姓、名が報告書、および出力したすべてのファイルとファイル名に表示されなくなります。デフォルトでは、予測式はオン、アーカイブの匿名化はオフになっています（図 11）。
4. 設定が完了したら、[次へ]を押してアカウントを作成します。



図 11 – 新規アカウント作成

アカウント名は一意の識別子です。従って、同じアカウント名を登録することはできません。既存のアカウント名を追加しようとすると、「アカウント名は既に存在します」というエラーが発生します。

9.2.2 アカウントの削除

1. アカウント画面（図 10）で、削除するアカウント名の横にある[削除]を選択します。
2. メッセージが表示されたら、[削除]を押すとアカウントが削除されます。

9.2.3 アカウントのパスワード変更

1. アカウント画面（図 10）で、パスワードを変更したいアカウント名の横にある[パスワードのリセット]を選択します。
2. 新しいパスワードを入力します。
3. [次へ]を押して、変更を保存するか確認するメッセージが表示されたら[リセット]を押します。

9.2.4 アカウントの編集

アカウント画面（図 10）で、編集したいアカウント名の横にある[編集]を選択します。アカウント名、予測式の有効化/無効化、匿名化の有効化/無効化の設定を変更することができます。

9.3 データのバックアップ、復元、マージ （Backup， restore and merge）

設定画面（図 8）から[バックアップと復元]を選択すると、本器のデータをバックアップしたり、バックアップデータから復元したり、以前のバックアップ情報と本器のデータをマージすることができます。



図 12 – バックアップと復元

9.3.1 USB ドライブへのバックアップ

管理者アカウントでは、3種類のバックアップを実行することができます（図 13）。

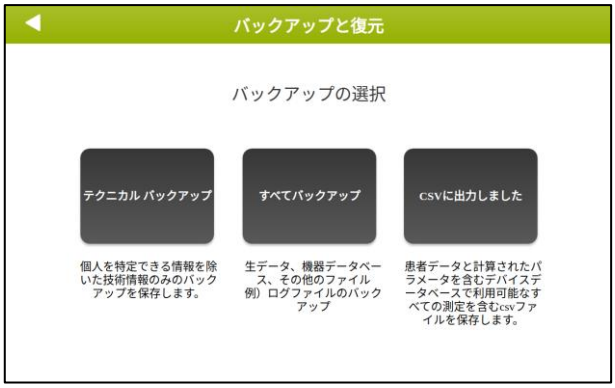


図 13 – バックアップオプション

- **テクニカルバックアップ：**個人を特定できる情報を除いた技術情報のみを保存します。
- **すべてバックアップ：**生データ、機器データベース、その他のファイル（ログファイルなど）を保存します。
- **CSV に出力しました：**すべての測定データが含まれた「測定.csv」と、選択項目のみが含まれた「検査.csv」の 2 つの CSV ファイルが保存されます。「検査.csv」ファイルには、選択項目における測定値の平均値が含まれます。

注意：データの損失を防ぐため、定期的にすべてバックアップを作成してください。所属機関にバックアップの規定があれば、それに準じてデータを保存します。

注意：バックアップ後の USB ドライブには、機密データが含まれている可能性があります。施設の規定に従って、不正アクセスから保護してください。

注：ソフトウェアバージョン 21.0.0 以降、本器は AES-XTS 暗号化に対応した USB ドライブをサポートしています。

9.3.2 バックアップの復元、マージ

作業開始前に、USB ドライブにすべてバックアップが保存されていることを確認してください。USB ドライブを USB ポートに接続します。バックアップオプション（図 13）から、[復元]を選択します。

注：USB ドライブに複数のバックアップがある場合、最新のバックアップのみが検出されます（図 14）。



図 14 – バックアップからの最新データ検出画面

[復元]または[マージ]を選択すると、管理者パスワード入力画面が表示されます。管理者パスワードを入力して操作を確定させてください。

注意：復元操作を行うと、本器のデータが完全に削除されます。この操作は元に戻すことはできません。操作前に患者データのすべてバックアップを作成することを推奨します。

患者データが本器に保存されている場合、「復元」操作ではすべてのデータが上書きされますが、「マージ」操作では新しいデータをインポートし、既存の保存データを残してバックアップデータを保存します。マージ操作で 2 つのデータ間に矛盾するデータが見つかった場合は、操作が実行される前に解決するように求められます。詳細は「トラブルシューティング」項をご確認ください。
復元またはマージが完了すると、確認画面が表示されます。[再起動]を選択すると、新しいデータで本器が再起動します。

9.4 ソフトウェアの更新 （Software Update）

設定画面（図 8）から[ソフトウェア更新]を選択すると、新しいソフトウェアリリースをインストールします。アップデートファイルを USB ドライブのルートディレクトリにコピーして、本器の USB ポートに接続してください。メニューからファイルを選択し、[インストール]を押します。「アップデートが完了しました」というメッセージが表示されたら、[OK]を押してください。

注：すべてのソフトウェアアップデートはデジタル署名されています。破損または改ざんされたソフトウェアアップデートはリストに表示されません。

9.5 日付・時刻（Date & time）

設定画面（図 8）の[日付＆時間]を押すと、時間設定画面が表示されます（図 15）。



図 15 – 時間設定画面

[日時設定]では、本器の日付と時刻を設定できます。[書式設定]では、日付と時刻のフォーマットを設定します。日付形式（DD / MM / YYYY、MM / DD / YYYY または YYYY / MM / DD）と、時間形式（12 時間または 24 時間）を設定できます。デフォルトの表示形式は DD-MM-YYYY、24 時間です（日本では出荷時に YYYY / MM / DD に変更しています [JP]）。日付変更を行うと、データの整合性を確認するため、本器は新しく設定された日付を自動的に検証します。最後に記録されたイベントよりも前の日付を設定した場合、「システム日付と時間はあっていますか？」という警告メッセージが表示されます。その場合、正しい日付に変更する必要があります。

注意：日付と時刻を変更すると、次回の測定精度に影響する可能性があるため、十分に注意してください。

9.6 言語設定 （Language）

設定画面（図 8）から[言語]を選択すると、システムの言語を変更できます。デフォルトの言語は英語です。日本では出荷時に日本語に設定します [JP]。言語設定を変更すると、即座に変更が適用されます。

9.7 測定単位 （Measurement units）

設定画面（図 8）から、測定単位の設定ができます（図 16）。

- 身長の単位：cm または in
- 体重の単位：kg または lb
- 温度：℃ または ℉
- 気圧：hPa 、millibars 、Psi 、mmHg
- 口腔内圧：hPa 、kPa 、cmH_2O
-

出荷時の設定は下記の画面の通りになっています。[JP]

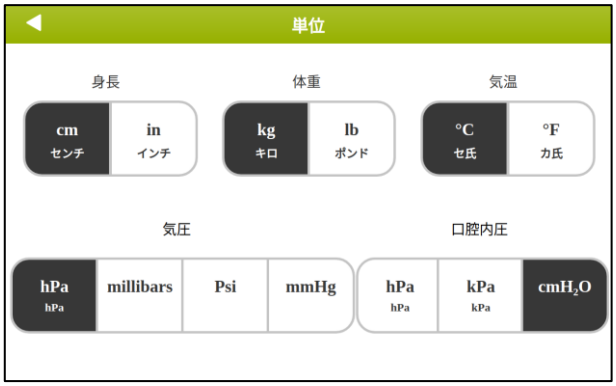


図 16 – 測定単位設定画面

変更したい測定単位を選択し、[戻る]ボタン（ ◀ ）を押すと、設定画面に戻ります。

9.8 USB キーボードレイアウト （USB keyboard layout）

日本ではキーボードには対応していません [JP]。USB キーボードレイアウトを押して、使用する USB キーボードのレイアウトを以下の種類から選択します （図 17） （※日本語入力には対応していません [JP]）。

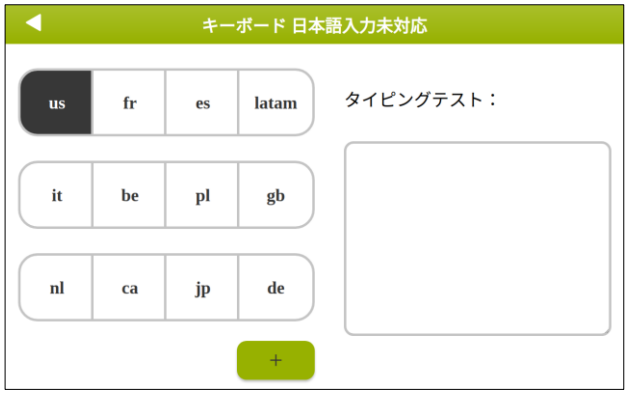


図 17 – キーボードレイアウト画面

表 3　キーボードレイアウト一覧

us:	American keyboard layout
fr:	French keyboard layout
es:	Spanish keyboard layout
latam:	Latin-American Spanish keyboard layout
it:	Italian keyboard layout
be:	Belgian keyboard layout
pl:	Polish keyboard layout
gb:	United Kingdom keyboard layout
nl:	Dutch keyboard layout
ca:	Canadian keyboard layout
jp:	Japanese keyboard layout
de:	German keyboard layout

緑色の[+]ボタンを押すと、キーボードレイアウトを変更できます。
選択後は、対応するキーボードを接続して、「タイピングテスト」の下のテキストボックスを使って選択内容を確認します。

9.9 データシェア（Data Sharing）

設定画面（図 8）から[データシェア]を選択し、以下の項目を設定します。

- **報告書のヘッダ：**[報告書のヘッダ]を押すと、報告書のヘッダが表示されます。見出しは、[テキスト変更]（病院名の下に検査室名を追加することもできます）または[ロゴを変更]を押すことで変更できます。新しいテキストを入力し、[次へ]を押して確定します。ロゴは、RESTECH ロゴ、ロ

ゴなし（余白）、またはカスタムロゴを選択することができます。カスタムロゴの場合は、USB ドライブから「logo.png」というファイルをインポートして、「確定」を押します。

- **プリンタ：**[プリンタ]を押すと、本器に接続されている USB プリンタの名前が表示されます。[プリンタのテスト]を押すとテストページを印刷します。プリンタに互換性がある場合、テストページは正しく印刷されます。プリンタが接続されていない場合は、「プリンタが見つかりません」というエラーメッセージが表示されます。

9.9.1 USB-OTG

[USB-OTG]を選択すると、USB-OTG ポート（micro-USB データケーブル）経由でデータを共有することができます。以下 2 つのオプションから選択します。

注：本器を外部 PC に接続する場合は、必ず micro-USB データケーブルを使用してください。

---

1. 外部 PC とデータを共有：USB-OTG ポートに PC を接続することで、報告書を PDF 形式で共有できます。この機能は、PC に特別なソフトウェアをインストールすることなく動作します。

2. サードパーティ製ソフトウェアとデータを共有：本器とサードパーティ製ソフトウェアで、USB-OTG ポートを介してリアルタイム通信を行うことができます。Restech 独自のプロトコルを実装しているサードパーティ製ソフトウェアのみがサポートされています（「*技術仕様*」参照）。この機能を有効にするには、以下の手順に従ってください。
   1. [サードパーティ製ソフトウェアとのデータ共有]を選択します（図 18）。
   2. [Ping]、[同期]、[同期して削除]の 3 つのボタンが表示されます（図 18）。
   3. [Ping]を押して、本器とサードパーティ製ソフトウェア間の接続を確認します。成功画面が表示されれば、本器の患者データをサードパーティ製ソフトウェアに同期することができます。

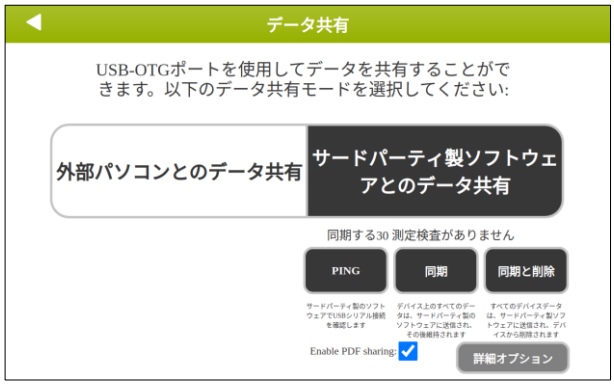


図 18 – サードパーティ製ソフトウェアとのデータ共有

4. 本器の患者データを同期するには、[同期]を選択します。当日、先週、全データの測定値に対して実行できます。
5. 本器の患者データからデータを同期および削除するには、[同期と削除]を選択します。当日、先週、全データの測定値に対して実行できます。データ同期が終了すると、本器のデータは削除されます。

注意：同期と削除を実行すると、本器の患者データがすべて削除されます。この操作は元に戻すことはできません。操作を行う前に、患者データのすべてバックアップを作成することを推奨します。

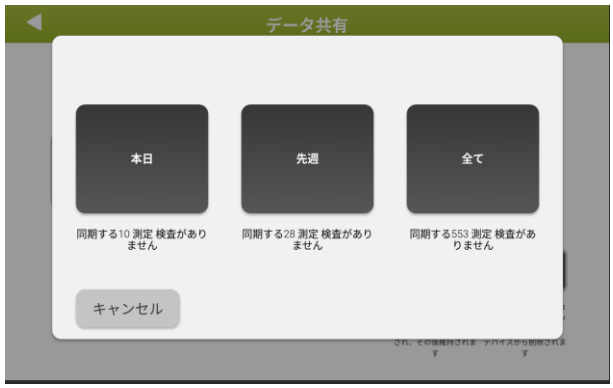


図 19 – 同期の選択

デフォルト設定では、PDF 形式の臨床報告書は常にサードパーティ製ソフトウェアと共有されます。それにより、データ転送速度が低下するため、PDF のレ

ポートが不要な場合は、同じ画面にあるチェックボックスを使用することで、PDF レポートの送信を無効化することができます。

また、「詳細オプション」を選択すると、V1 プロトコルを使用しているサードパーティ製ソフトウェアに対して、データチャンクのサイズやチャンク間の遅延時間を調整することで、転送速度を調整することができます。設定の変更により、転送速度は低下するものの、より安定したデータ転送が可能になります。データの欠落や破損が発生している場合は、チャンク間の遅延時間を長くし、チャンクサイズを小さくすることを検討してください。

10 較正の確認（Calibration check）

本器は、欧州呼吸器学会/米国胸部学会（ERS / ATS）のガイドラインに従い、製造元によって較正しています。本器は、出荷時較正の確認を自動的に求めます。

10.1 FOT 出荷時較正の確認（Verification of the FOT calibration）

本器は毎日、工場出荷時の較正を確認するよう自動的に通知をします。このオプションは、設定画面（図 8）から[較正チェック]を選択することで、手動でチェックを開始することができます。

注意： FOT 較正を実行するには、製造元が提供する基準抵抗（図 3）のみを使用してください。

FOT 較正の確認を開始するには、基準抵抗のラベルに記載されているコードの下 4 桁を、本器に入力します（図 21）。[次へ]を押してコードを入力します。



図 20 – 基準抵抗のコード入力

正しいコードが入力されると、較正の手順が画面に表示されます。基準抵抗を本器に接続し、[スタート]を押します。較正の所要時間は、80 秒+センサのゼロ調整のための 5 秒間です。[キャンセル]を押すと、いつでもキャンセルすることができます。

この手順では、様々な振動周波数（5Hz、6Hz、8Hz、10Hz、5-11-19Hz）および複雑な波形（擬似ランダムノイズなど）に対する応答をテ

ストすることにより、本器の較正を確認します。テストでは、基準抵抗の電流抵抗とリアクタンスを測定し、これらの値をメモリに保存されている工場出荷時の較正データと比較します。画面に表示される結果は、較正まだ有効かどうかを示します。

- テスト合格：本器は適切に較正されています。この結果は、すべてのテスト信号において、測定値が一貫しており（コヒーレンス 95 %以上）、正確である（インピーダンス誤差 10 %以内）場合に表示されます。
- テスト不合格：本器の較正が適切ではありません。少なくとも 1 つのテスト信号で測定されたインピーダンスが、工場出荷時に保存された較正値と 10 %以上異なる場合に発生します。



注意：較正の確認結果が不合格またはコヒーレンスエラーの場合は、テストを再度実行してください。再度不合格になった場合、測定結果の信頼性が低下するため、患者への測定を行うことができません。販売会社にお問い合わせください。

較正の確認が完了したら、基準抵抗を取り外し、次の確認まで乾燥した清潔な場所に保管してください。

11 操作（Operating instructions）

ユーザーログインを実行するには、アカウントを選択し（図 21）、パスワードを入力して[次へ]を押します。



図 21 – アカウントログイン画面

ログインすると、ホーム画面が表示されます（図 22）。右上のログアウトボタン（ ）を押すと、いつでもログアウトできます。



図 22 – ホーム画面

1. 設定ボタン（ ）を押すと、ユーザー設定が表示されます。
2. エクスポートボタン（ ）を押して、ログイン中のアカウントで実行されたすべての測定と検査を含む CSV アーカイブをエクスポートします。
3. アーカイブを押して、データベースにアクセスします。[測定]を押して、新しい測定を開始します。

11.1 ユーザー設定の変更（Change user settings）

設定画面を開くと、次のページを表示します（図 27）。



図 23 – 設定画面

11.1.1 周波数

振動周波数を変更するには、[周波数]を選択します。次の画面が表示されます（図 28）。



図 24 – 振動周波数の選択

利用可能な振動波は以下のとおりです。

- 5、6、8、または 10Hz の単一周波（正弦波信号）
- 5-11-19 Hz のマルチ周波（デフォルト）
- 5-37 Hz の広域周波（倍数にならないように決めた周波数の擬似ランダムノイズ（PSRN））

ハイライト表示されているボタンは、現在の設定を示しています。変更したい振動波を選択し、戻るボタン（）を押して設定画面に戻ります。ハイライト表示のボタンは、現在の選択に対応しています。振動波の選択の詳細については、「*振動波形の選択基準*」を参照してください。

11.1.2 振動波形の選択基準

本器は、呼吸インピーダンスを測定するために、特定の信号（「振動波形」）を使用します。通常はデフォルト設定で測定が可能ですが、設定画面で特定の臨床用途に合わせて異なる波形を選択できます。

- **マルチ周波数（5-11-19 Hz）（デフォルト）：**汎用測定に使用される標準的なマルチ周波数信号です。
- **単一周波数（5 Hz、6 Hz、8 Hz、または 10 Hz）：**特定の周波数における呼吸中のインピーダンス変化の解析。5 Hz を超える周波数では、本器が生成する信号と、患者の安静呼吸によって生成される信号をより適切に分離できます。
- **疑似ランダムノイズ（PSRN）：**レジスタンスとリアクタンスが周波数によってどのように影響を受けるかをより詳細に解析する必要がある場合、この波形は、デフォルト信号よりもはるかに高い周波数分解能を提供します。この信号は、呼気分析（insp、exp）には含まれません。

各波形には、オシロメトリ技術基準（King et al., Eur Respir J., 2020）で要求される、10%の精度制限内の特定の振動波で測定できる呼吸インピーダンスの最大値があります。これらの制限値は製造元によって設定されており、技術仕様の章に記載しています。以下の表 4 にまとめられています。

表 4　10%の精度制限内の特定の振動波で測定できる呼吸インピーダンスの最大

振動周波数	10 %の精度制限内で測定可能な最大インピーダンス
5 Hz	25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
6 Hz	25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
8 Hz	25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
10 Hz	25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
5-11-19 Hz（デフォルト）	25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$

PSRN（5 Hz， 7 Hz, 11 Hz, 13 Hz, 17 Hz, 19 Hz, 23 Hz）	25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
PSRN（29 Hz, 31 Hz）	15 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
PSRN（37 Hz）	6.8 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$

測定の終了時に、患者のインピーダンスが選択した波形の精度範囲に対して高すぎる場合、本器は自動的に通知し、結果を破棄します （図 29 、「*新しい測定を開始する*」参照）。



図 25 – インピーダンスが範囲外のメッセージ表示

測定されたインピーダンスが、現在の振動周波数の範囲外であると本器から通知された場合は、より高いインピーダンス値に対応できるように設計された別の波形を使用して測定を繰り返す必要があります（表 4）。

25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$を超えるインピーダンス値はまれであり、この値まで高い値が表示された場合は、以下の点に注意してください。

- 患者の姿勢が正しいことを確認してください（「*検査のための患者の準備*」参照）。
- 問題を解決した後、測定を繰り返してください。

上記の手順を実行した後、単一周波数または 5-11-19Hz の波形を使用していても、インピーダンス制限を超えたという警告が表示される場合は、測定値の信頼性が低いと判断する必要があります。このような状況では、患者に対して今後 FOT 測定を行うために本器を使用しないでください。

11.1.3 測定時間

[測定期間]を押すと、測定の最大時間を変更できます（図 30）。



図 26 – 測定期間の選択

測定の最大時間を分単位（1、3、5、または 10 分）またはアーチファクトのない検知した呼吸の回数（10、15、20、または 30 呼吸）で選択できます。呼吸の回数（検知した呼吸に関する測定の最大時間）を選択した場合、設定した呼吸数に達すると測定は自動的に終了します。設定した呼吸数に達しない場合、10 分経過した時点で自動的に測定を停止します。

注：選択した振動が広域周波（PSRN）の場合、測定期間を変更することはできません。最大 90 秒に制限されます。

11.1.4 較正チェック

「*FOT 出荷時較正の確認*」を参照してください。

11.1.5 予測式

予測式は、呼吸パラメータの正常範囲を定義します。本器には、患者の年齢層や人種が異なる複数の予測式プリセットがあります。予測式は以下の表 5

に示しています。アカウントごとに予測式を設定することもできます。予測式の詳細については、「*臨床報告書*」を参照してください。

表 5　本器で使用可能な予測式

予測式	対象年齢層	利用可能な予測値
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2010	小児 （3～6 歳）	- 6、8、10 Hz の Rrs - 6、8、10 Hz の Xrs
Calogero et al, Pediatric Pulmonology, 2013（default）	小児 （2～13 歳）	- 6、8、10 Hz の Rrs - 6、8、10 Hz の Xrs - Fres
De et al, Indian J of Pediatrics, 2020	小児 （5～17 歳）	- 5、11、19 Hz の Rrs - 5、11、19 Hz の Xrs - R5-19
Ducharme et al, Chest, 1998	青年 （3～17 歳）	- 6、8、10 Hz の Rrs
De et al, Lung India, 2020	成人 （18～81 歳）	- 5、11、19 Hz の Rrs - 5、11、19 Hz の Xrs - R5-19
Ducharme et al., Pediatr Pulmonol, 2022（default）	小児 （3～17 歳）	- 8 Hz の Rrs と Xrs - 5、11、19 Hz の Rrs と Xrs - 5、11、19 Hz の AX - R5-19
Oostveen et al, Eur Respir J., 2013	成人 （18～80 歳）	- Rrs 値（5～23 Hz） - Xrs 値（5～13 Hz） - 共振周波数（Fres） - AX
Veneroni et al., Respiration, May 2024	成人 （20.8～86.3 歳）	- 5-11-19 Hz の Rrs - 5-11-19 Hz の Xrs - 5 Hz におけるインピーダンス（Z） - R5-19 - AX - 共振周波数（Fres） - ΔXrs

Valach et al., ERJ Open Res, 2025 （default）	成人 （18～90 歳）	- 5-11-19 Hz の Rrs - 5-11-19 Hz の Xrs - 5 Hz におけるインピーダンス（Z） - R5-19 - AX - 共振周波数（Fres）



図 27 – 予測式の選択

11.1.6 情報画面

本取扱説明書の 9 章「*管理者アカウントとデバイス設定*」を参照してください。

11.1.7 グラフ設定

FOT 測定中に表示されるパラメータ、およびトレンド（「*トレンドレポート*」参照）とループチャート（「*ループチャート*」参照）に表示されるパラメータを設定できます（図 28）。



図 28 – グラフ設定画面

測定グラフパラメータ：ライブ測定画面（「*検査の実行*」参照）および呼吸選択画面（「*単一FOT測定値の確認と編集*」参照）に表示されるグラフを変更できます。デフォルト値は図29に表示されている値です。

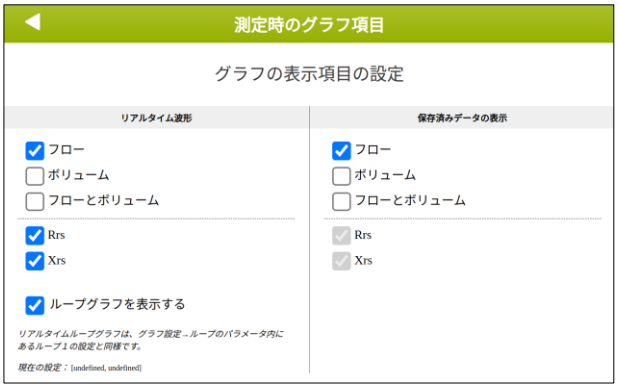


図 29 – 測定グラフのパラメータ

トレンド グラフ パラメータ：時間の経過に伴うデータを追跡するためのトレンドグラフに表示されるパラメータを選択できます（図30）。

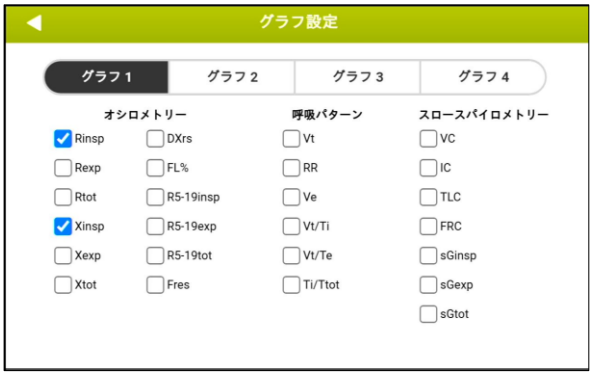


図 30 – トレンドグラフ変数選択画面

最大で 4 つのトレンドグラフを設定することができます。各グラフに表示するパラメータを 1 つ以上、最大 2 つまで選択します。
パラメータを選択するには：
- グラフボタンのいずれかを押す
- 最大 2 つの変数を選択する

パラメータが選択されていない場合、グラフは表示されません。

この画面を戻るボタン（）で終了すると、すべての変更が自動的に保存されます。

- ループパラメータ：ループチャート（「*測定結果の確認*」参照）の作成に使用するパラメータを選択できます（図 31）。ループチャートはデフォルトでは無効になっています。



図 31 – ループパラメータ設定

最大 2 つのループチャートの x 軸と y 軸を設定できます。

注：「ループグラフを有効にする」オプションまたはパラメータが選択されていない場合、ループグラフは画面に表示されず、報告書にも印刷されません（「*臨床報告書*」参照）。

この画面を戻るボタン（）で終了すると、すべての変更が自動的に保存されます。

11.1.8 臨床報告書

エクスポートする報告書の種類を設定することができます。

- 詳細報告書：現在の検査で測定されたすべてのパラメータを含む完全な臨床報告書（「*詳細報告書*」参照）。
- 簡易報告書（デフォルト）：最も重要なパラメータを含む簡略化された臨床報告書（「*簡易報告書*」参照）。

11.2 新しい測定を開始する（How to start a new measurement session）

1 回の呼吸抵抗測定が「測定」（Measurement を「測定」）、1 患者のオーダに対する一連の測定のまとまりを「検査」（Session を「検査」）としています [JP]。

注：ERS の FOT に関する技術基準では、呼吸インピーダンスの評価のために、1 患者に対して 3～5 回の測定を実行することを推奨しています。

ホーム画面（図 22）から新しい測定を開始するには、[測定]ボタンを押します。測定を開始する前に、毎日キャリブレーションチェックを行ってください（「*キャリブレーションチェック*」参照）本器は、患者の測定を開始する前に 1 日 1 回キャリブレーションチェックに合格することを要求します（図 36）。



図 32 – インピーダンスのキャリブレーションチェック実施確認画面

新しい患者またはデータベースに既に登録されている患者に対して、新しい測定を実行できます。

11.2.1 新規患者の測定の実施

[測定]を押すと、患者検索画面が表示されます（図 33）。
画面下の[+新規患者作成]を押して、患者情報を入力します。1 文字以上は入力する必要があります。[次へ]を押します。入力した文字で名前を検索し、表形式で表示します。



図 33 – 新規患者登録画面

以下の患者データを入力します。

- 氏名
- 性別
- 生年月日（「日付と時刻」で設定した形式）
- （必要に応じて）出生体重および在胎週数
- 人種（白人、アジア人、アフリカ人、ヒスパニック、北西アジア人、南西アジア人、日本人、インド人、その他）
- 患者 ID（登録済みの患者 ID を入力すると、「この ID は既に存在します。患者ごとに固有の ID を入力してください」のメッセージが表示されます。[自動]を選択すると、ランダムな患者 ID が生成されます）



図 34 – 患者データ入力画面

[次へ]を押すと、身長体重と環境情報を入力する画面に進みます（図 36）。

11.2.2 登録済み患者の測定の実施

患者データ検索から、患者の姓の一部（少なくとも 1 文字）を入力し、[次へ]を押します。一致する患者のリストが表示されます（図 35）



図 35 – 患者データ検索画面

複数の患者が見つかった場合は、目的の患者までスクロールし、その行を押すとファイルを開きます。画面には患者の最新の身長と体重が表示されます。テキストボックスを押すと編集できます（図 36）。現在の環境情報（温度、気圧、湿度）は内蔵センサによって自動的に取得されますが、続行する前に手動で更新することもできます。



図 36 – 患者データと環境情報の入力画面

注意：不正確な結果を避けるため、これらの値を正しく入力または編集してください。

11.2.3 サードパーティ製ソフトウェアを使用した測定の実行

USB またはイーサネット経由で、予定されている診察リスト（「*データシェア*」参照）が設定されたサードパーティ製アプリケーションに接続すると、図 37 の画面が表示されます。

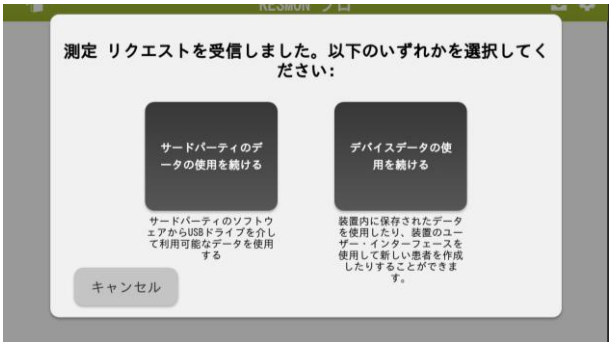


図 37 – データのアクセス先選択画面

[デバイスデータの使用を続ける]を押すと、本器のデータベースを使用して、既存患者の新しい検査を追加できます（「*登録済み患者の測定の実施*」参照）。または、新しい検査を実行する前に新しい患者を追加できます（「*新規患者の測定の実施*」参照）。
[サードパーティデータの使用を続ける]を押すと、予定されている診察リストが表示されます。ここで、診察を選択して測定を開始できます（図 38）。

本器では、互換性のあるサードパーティ製ソフトウェアから、リストに含まれる各患者について以下のデータをインポートできます。

- 患者 ID、氏名、性別、人種
- 患者の体重と身長
- 振動波形（5、6、8、10、5-11-19Hz、または PSRN）

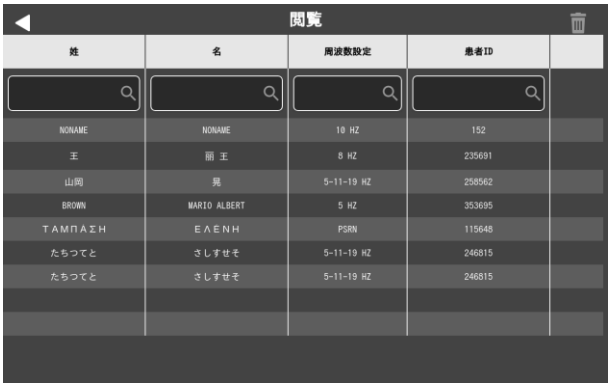


図 38 – 患者リスト

注：サードパーティ製ソフトウェアからデータをダウンロードすると、本器は結果が共有されるまで、予定されている訪問リストを保存します。ケーブルを抜いても、[測定]ボタンを押すと、常に保留中の訪問リストが表示されます。保留中の訪問リストが不要な場合は、画面右上のゴミ箱ボタンを押し、削除したい訪問リストを選択すると削除できます。

注：予定されている訪問がない場合（リストが空の場合）、本器はこの画面をスキップし、内部データベースに直接移動します。

図 38 の画面において予定されている診察が赤色で表示されている場合、データの不一致（患者 ID の競合など）があり、修正が必要です。あるいは、患者名にサポートされていない文字が含まれているなど、別の問題が発生していることを意味します。赤色の診察を押すと、ポップアップが開き、問題が表示されます（図 39）。

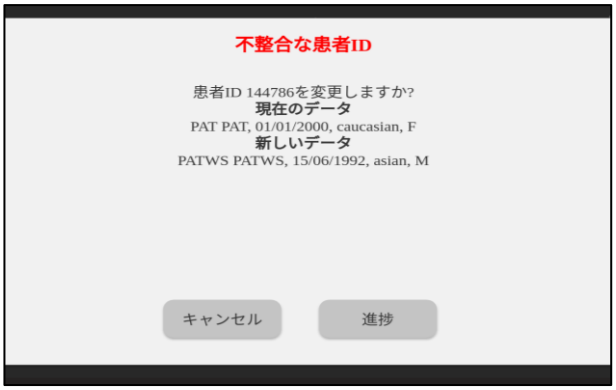


図 39 – 患者情報に関するポップアップメッセージ

注：測定データはデバイスのアーカイブに自動的に保存されますが、サードパーティ製ソフトウェアには自動的に同期されません。結果を印刷、エクスポート、または共有するセクションの指示に従って、手動で結果を共有する必要があります。

注：データ共有エラーを防ぐため、サードパーティ製ソフトウェアでスケジュールされた診察については、本器で患者の属性情報を変更しないでください。

11.2.4 検査のラベル付け

測定後に結果を認識しやすくするために、任意のラベルを測定結果に追加できます。例えば、気管支拡張薬を投与した後に行われた検査には、「治療後」のようなラベルを付けることができます（「*臨床報告書*」参照）。「治療前」を選択した場合、検査では「治療前」ラベルが使用されます。ラベルを変更したり、カスタムラベルを定義したりするには、「治療後」を選択します（図 40）。



図 40 -治療後の選択オプション

注：測定値に「PRE」または「POST」とラベルを付けることはできますが、気管支拡張または気管支誘発テスト自体は実行しません。

11.3 検査のための本器の準備（Preparing the device for a measurement session）

測定を行うには、フィルタの使用が必要です。本器のフィルタ接続部に接続します。

測定モードを選択したら、フィルタ測定画面が表示されます（図 41）。フィルタには、患者自身のインピーダンスとは別の固有のインピーダンスがあり、結果を表示する前に測定の最後に減算することができます。

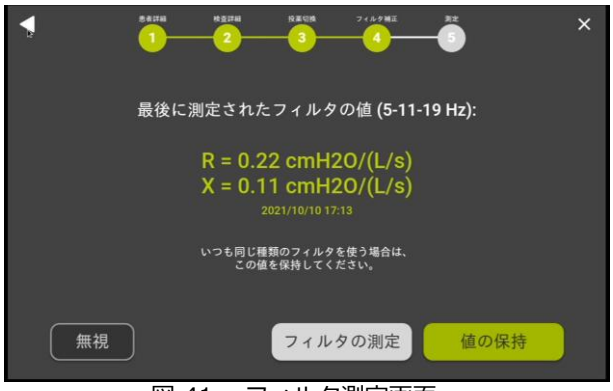


図 41 – フィルタ測定画面

フィルタ測定画面では、フィルタインピーダンス補正の処理方法を選択する必要があります。以下のオプションから 1 つ選択してください。

- **この値を保持：**画面に表示しているフィルタ補正（以前に測定、保存した値）を適用します。「N/A」と表示される場合は、使用する振動波で以前の値が測定されていません。
- **フィルタを測定：**新しいフィルタのインピーダンスを測定します。
  1. 新しいフィルタ（マウスピースを含む）を接続します。
  2. 次に[フィルタの測定]を押します。
- **無視：**フィルタインピーダンスの補正を適用せずに測定を実行します。

注：測定値が 0.1～1.0 cmH₂O/（L/s）の許容範囲外の場合、エラーメッセージが表示されます。

注意：[無視]を選択しても、フィルタの使用を省略できるわけではありません。フィルタはすべての測定で必須です。この機能は、最終結果に対するフィルタの影響を手動で考慮する必要があることを意味します。

センサがリセットされ、フィルタ測定手順が完了するのを待ちます（図 42）。



図 42 センサの自動ゼロ調整とフィルタインピーダンス測定

注意：センサのリセットおよびフィルタ測定中は、本器に触れたり、吸気口を塞がないでください。センサのリセットとフィルタ測定中にエラーが発生すると、呼吸、吸気、呼気の識別、および呼吸パターンパラメータの計算でエラーが発生し、測定値の信頼性が低下する可能性があります。

注意：フィルタ測定中にコヒーレンスエラーが発生した場合は、再度測定をお試しください。2 回目も失敗する場合は、販売会社にお問い合わせください。

センサが正常にリセットされ、フィルタが測定されると、測定の実行手順を表示します（図 43）。



図 43 – 測定手順画面

11.4 検査のための患者の準備（Preparing the patient for a measurement session）

測定手順画面（図 43）に注意事項が表示されます。以下の手順に従って測定を行ってください。

1. 本器の前に椅子を置きます。フィルタが本器に正しく接続されていることを確認してください。
2. 患者は背筋を伸ばし、首を少し上に曲げた状態で座る必要があります。正しい姿勢が保たれるように、本器の高さを調整します（図 44）。

注意：不正確な測定を避けるため、「単回使用」の項に記載されている仕様に準拠した単回使用品のみを使用してください。



図 44 - FOT 測定の正しい姿勢

警告：手や指を怪我する危険を避けるために、本器の高さと傾きを調整するときは注意してください。

3.ノーズクリップを患者に装着します。測定時にはノーズクリップが必須です。

注意：ノーズクリップを使用しないと、正確な測定ができない場合があります。一回換気量が予想よりもはるかに少ない場合は、鼻または口からの空気漏れが発生している可能性があります。鼻と口がしっかり密閉されているか確認しながら、測定を繰り返してください。

4.患者にフィルタをくわえてもらいます。口がしっかりフィルタを覆っているか、息漏れがないことを確認してください。また、患者の口とフィルタの間に舌や歯を入れて気道を塞がないように注意してください。

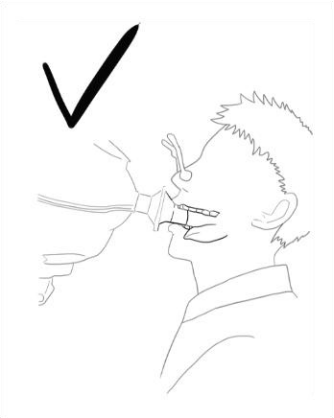


図 45 - FOT 測定中の舌の正しい位置

注意：予想よりもはるかに高いレジスタンス値やリアルタイムリアクタンスの大きな変動が見られる場合、患者の舌または歯が気道閉塞を引き起こしている可能性があります。この場合、患者に正しい測定方法を指導し、患者の姿勢に注意して測定を繰り返してください。測定中は、舌や歯で上気道が塞がれていないことを確認してください。

5. 測定中に声門を閉じないように患者に説明してください。測定中は、測定精度を上げるために患者の頬を押さえてください（図 44）。

注意：患者の頬を押さえずに測定を行うと、正確な測定結果が得られない可能性があります。

6. 患者に普段通りの呼吸をするように指示し、[開始]ボタンを押して測定を開始します。

注意：正確な測定を行うには、患者にノーズクリップを装着し、頬を支え、正しい姿勢を保ってください。これらが守られていない場合、測定結果の信頼性が低下する可能性があります。測定中は患者の状態を常に監視してください。

注意：交差感染を防ぐため、患者ごとに新しいフィルタを使用してください。フィルタの再利用や、フィルタを装着せずに検査を行うと、本器が汚染される可能性があります。汚染が疑われる場合は、販売会社にご連絡ください。呼吸回路の部品はすべて交換可能です。

注意：測定中、本器が肺の検査に使用する圧力波によるわずかな振動を感じることがありますが、これは正常です。また、呼吸チューブから呼気を継続的に排出するブロワーから静かな音が聞こえることもありますが、これは正常です。これらはいずれも本器の動作に伴う正常な動作です。

注意：ブロワーが正常に動作しない場合は、直ちに本器の使用を中止し、販売会社にご連絡ください。連絡先については、「ユーザー情報」セクションをご覧ください。

注意：添付ラベルに記載されているように、本器背面の送風口を覆わないでください（「*ラベル/その他記号/アイコン*」参照）。

11.5 検査の実行（Performing a measurement）

1 つの検査には最大 5 つの測定を含めることができます。追加する測定項目は、同じ患者で、前回の測定から 20 分以内であれば追加可能です。非アクティブ状態で 20 分以上経過すると、自動的に測定を終了します。以降の測定には、新しい測定を開始する必要があります。
各測定で、安静呼吸中の FOT 測定を記録します。

検査の実行に関連する問題については、「*トラブルシューティング*」を参照してください。[JP]

11.5.1 FOT の測定

単一周波数振動波形（5、6、8、または 10 Hz）またはマルチ周波数（5-11-19 Hz）
測定中は、リアルタイムで波形を表示します（図 46）。

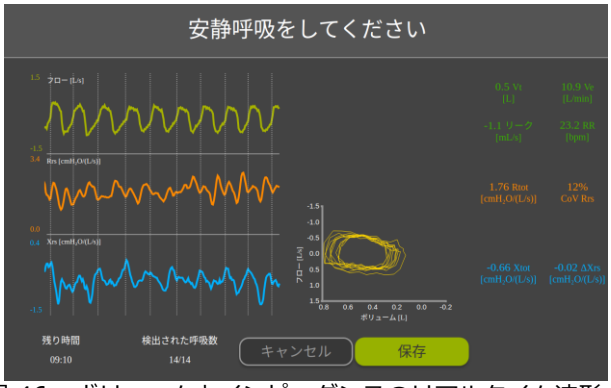


図 46 - ボリュームとインピーダンスのリアルタイム波形

プロットには、上から下の順に以下のようにデータが表示されます。

- **流量 [L/s]** または**容量 [L/s]**（あるいは両方）：ユーザー設定による（「*グラフ設定*」参照）
- **レジスタンス （Rrs）**：[cmH₂O/（L/s）、hPa/（L/s）、または kPa/（L/s）]（測定単位の変更については「*測定単位*」参照）
- **リアクタンス （Xrs）**：[cmH₂O/（L/s）、hPa/（L/s）、または kPa/（L/s）]

マルチ周波数（5-11-19 Hz）の場合、測定中に画面に表示する波形は、最低周波数（5 Hz）の波形です。
ループグラフのリアルタイム表示が有効になっている場合（「*グラフ設定*」参照）、図 51 に示すように、最初のループ（LOOP1）が表示されます。

画面右側には、以下の値が表示されます。

- 測定対象呼吸の平均一回換気量（Vt）と平均分時換気量（Ve）
- リーク（mL/s で表示）および呼吸数（RR）（1 分当たりの呼吸数）
- 測定対象呼吸の平均全レジスタンス（Rtot）と全レジスタンスの平均変動係数（CoV Rrs）
- 測定対象呼吸の平均全リアクタンス（Xtot）と吸気リアクタンスと呼気リアクタンスの差（ΔXrs）（5 Hz および 5-11-19 Hz のみ）

画面下部には、以下の値が表示されます。

- 測定終了までの残り時間（分：秒）
- 検出された呼吸の総数に対する許容呼吸数

各測定の最初の 3 回の呼吸は、初期順応段階のため自動的に破棄されます。

注：有効な結果を得るには、初期設定フェーズ後、少なくとも 5 回の呼吸が測定されていることを確認してください。測定を途中で中止するとエラーが発生し、測定を再開するか、ホーム画面に戻るように求められます。

広域周波・擬似ランダムノイズ振動（PSRN）

測定中は、フロー（L/s）またはボリューム（L）のリアルタイム表示に加え、測定された呼吸の平均一回換気量（Vt）と平均分時換気量（Ve）が表示されます。

いつでも[キャンセル]ボタンを押して測定を終了できます。少なくとも 30 秒の測定後、[保存]ボタンを押して測定を終了できます。

注：PSRN 測定は、有効となるためには少なくとも 30 秒間実行する必要があります。測定を途中で中止した場合は、エラー画面が表示され、測定を再開するかホーム画面に戻るかを選択できます。

11.6 測定結果の確認（Results of a measurement session）

測定が終了すると、FOT データ・グラフを含む結果が画面に表示されます。データベースから過去に保存した測定データ確認できます（詳細は「*データベースの閲覧*」参照）。

注意：警告メッセージが表示され、測定を保存できない場合、選択した波形が患者の測定インピーダンスに対して正確でない（10%を超える誤差）ことを意味します。ホーム画面に戻り、より高いインピーダンス用に設計された別の波形を選択し、再度測定を行ってください（「*振動波形の選択基準*」参照）。

11.6.1 FOT 検査の概要

結果の表示方法は選択した信号によって異なります。

画面上部には常に患者の詳細情報と使用された測定モードが表示されます。

単一周波数振動波形（5、6、8、または 10 Hz）

単一周波数振動波形（5、6、8、または 10 Hz）を選択した場合、レジスタンスとリアクタンスのデータは図 47 のように表示されます。



図 47 -単一周波測定の結果

- 左側の棒グラフ（オレンジ色）は、測定で有効と判定された全呼吸に基づいて算出されたレジスタンス値（吸気、呼気、合計）の平均値と標準偏差を示しています。破線は予測レジスタンス値を示し、実線は選択された基準方程式に基づく正常範囲上限値（ULN）です。基準方程式が無効の場合（「*ユーザー設定の変更*」参照）、予測値と ULN は表示されません。
- 右側の棒グラフ（青色）は、測定で有効と判定された全呼吸から算出されたリアクタンス（吸気、呼気、合計）の平均値と標準偏差を示します。破線は予測リアクタンス値、実線は選択した基準方程式に基づく正常範囲下限値（LLN）を表します。参照方程式が有効でない場合（「*ユーザー設定の変更*」参照）、予測値と LLN は表示されません。
- 5 Hz または 5-11-19 Hz の振動波形を使用した場合、画面右上に追加の水平バーが表示され、測定された全呼吸から算出された平均ΔXrs が垂直線として表示されます。ΔXrs は 5Hz における平均吸気反応性と平均呼気反応性の差であり、呼気流量制限の指標となります（Dellacà et al., ERJ, 2004）。2.81 cmH2O/（L/s） の閾値を用いて、気流制限のある呼吸と気流制限のない呼吸を分類します（Dellacà et al., ERJ, 2004）。バーの緑の部分は正常範囲を表し、赤の部分は呼気流量制限の存在を示します。

本器は単一の測定を自動的に検査にグループ化します。最後の測定後、画面上で検査全体のマージ結果を確認できます。または、後でいつでもデータベースからアクセスすることも可能です（「*データベースの閲覧*」参照）。
画面右側には検査情報が表示されます。ヘッダには検査名、日付、一貫性を示す呼吸レジスタンス（合計）の全体変動係数（CoV）が記載され、その下に個々の測定値リストが続きます。1 回の検査で最大 5 回の測定を実

施可能ですが、最終結果の算出には同時に最大 3 つのテストを選択できます。デバイスは自動的に最も類似した 3 つの測定値をデフォルト選択しますが、数字ボタンを使用して手動で選択を変更できます。レジスタンスとリアクタンスのグラフ、および検査のCoVは、異なる測定値の選択/非選択に応じてリアルタイムで更新されます。

注：オシロメトリ技術基準（King et al., Eur Respir J., 2020）の推奨通り、レジスタンス値の変動係数（CoV）は成人で 10%未満、小児で 15%未満であるべきです。当該閾値を超えた場合、本器は CoV を赤色で表示します。

注意：検査内に測定値が 1 つしかない場合、レジスタンスの CoV はその単一測定値から計算され、呼吸ごとの変動性を表します。複数の測定値がある場合、CoV は各測定のレジスタンス値の平均値から計算されます。
注：技術基準では、検査ごとに少なくとも 3 回の測定を行うことを推奨しています。

検査に注記を追加するには、右上隅のコメントボタン（）を押します。注記を入力できるウィンドウが開きます。

また、レポートプレビューボタン（）を押すと報告書のプレビューを開けます。ポップアップウィンドウに、ハードコピー版報告書に記載される検査の数値結果が表示されます（図 48）。報告書の内容に関する詳細は「*臨床報告書*」を参照してください。

注：検査は 20 分間アクティブな状態が維持され、その間さらに個別の測定を追加できます。詳細は「*現在の検査に新しい測定を追加する*」を参照してください。

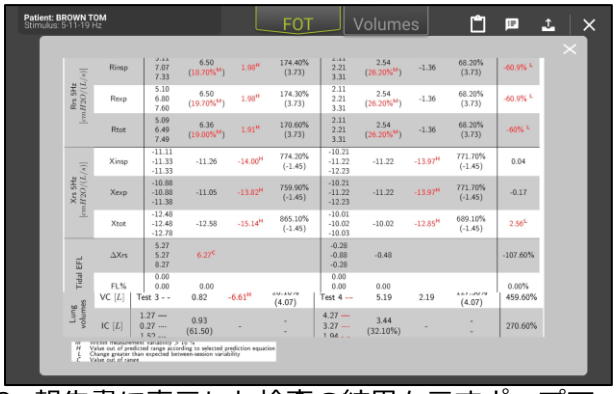


図 48 -報告書に表示した検査の結果を示すポップアップ

検査の概要画面を終了するには、閉じる（ ）ボタンを押し、検査全体の結果をプリンタまたは USB ドライブに送信するにはエクスポート（ ）ボタンを押します（「*印刷・出力*」参照）。

マルチ周波数振動波形（5-11-19Hz）

マルチ周波数信号を使用した場合、通常の結果（図 47）に加え、画面左下に追加のグラフが表示されます（図 49）。



図 49 – 5-11-19 Hz の測定結果画面

グラフ上部に呼吸相（INSP、EXP、TOT）を選択するバーが表示されます。デフォルトではレジスタンス（TOT）が選択され、振動波形の周波数におけるレジスタンス（オレンジ線）とリアクタンス（青線）の値が表示されます。正常範囲上限（ULN）および正常範囲下限（LLN）のラインは白色で表示されます。INSP または EXP をクリックすると選択を変更できます。

注：オシロメトリ技術基準（King et al., Eur Respir J., 2020）の推奨通り、レジスタンス値の測定間変動係数（CoV）は成人で 10%、小児で 15%未満であるべきです。当該閾値を超過した場合、本器は CoV を赤色で表示します。

注意：検査内に測定値が 1 つしかない場合、レジスタンスの CoV はその単一測定値から計算され、呼吸ごとの変動性を表します。複数の測定値がある場合、CoV は各測定のレジスタンス値の平均値から計算されます（測定間変動性）。
注：技術基準では、検査ごとに少なくとも 3 回の測定を行うことを推奨しています。

広域周波・擬似ランダムノイズ（PSRN）

結果は図 50 のように表示されます。

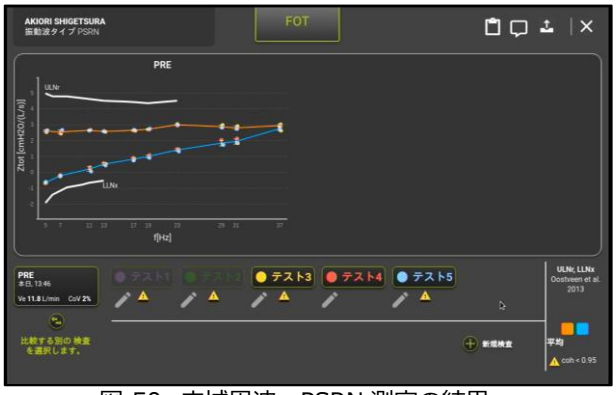


図 50 -広域周波・PSRN 測定の結果

レジスタンス値（オレンジ線）とリアクタンス値（青線）が表示されます。それぞれの値は対応する測定値の色のポイントとしてプロットされます。
PSRN 振動を使用する場合、本器はデータの品質指標としてコヒーレンスを利用します。PSRN 周波数のいずれかでコヒーレンスが 0.95 未満の場合、本器は当該測定値を強調表示します。これはデータ解釈時にこれらのデータポイントを慎重に考慮する必要があるためです。
これは最終レポートでも強調表示されます（「*臨床報告書*」参照）。正常範囲上限値（ULN）および正常範囲下限値（LLN）のラインは白色で表示されます。

11.6.2 単一 FOT 測定値の確認と編集

単一測定の結果を確認したい場合は、確認したいテストの横にある編集ボタン （  ） を押します（図 49）。単一測定の結果は、図 51 に示すように画面に表示されます。

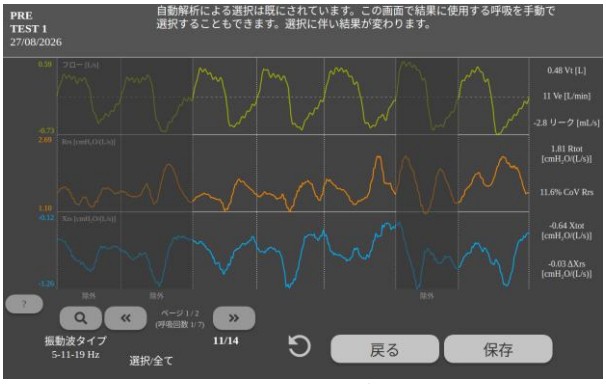


図 51　1 回の測定結果

この画面では、最終計算に含める呼吸を手動で編集できます。デバイスによって自動的に除外された呼吸は、初期状態で陰影表示されています。呼吸を押すと、含める/除外する状態を切り替えられ、右側の結果がリアルタイムで更新されます。変更を元に戻したい場合は、リセットボタン（  ）を押して元の自動選択状態に戻してください。編集が完了したら、保存を押して変更を確定するか、[戻る]を押して変更を破棄してください。

呼吸回数が 10 回を超える場合、ズームボタン（  ）をクリックすることで、画面に表示される呼吸回数を切り替えることができます。ページを切り替えるには二重矢印ボタンをクリックしてください。

除外理由を確認したい場合は、 （  ）記号をクリックしてください。

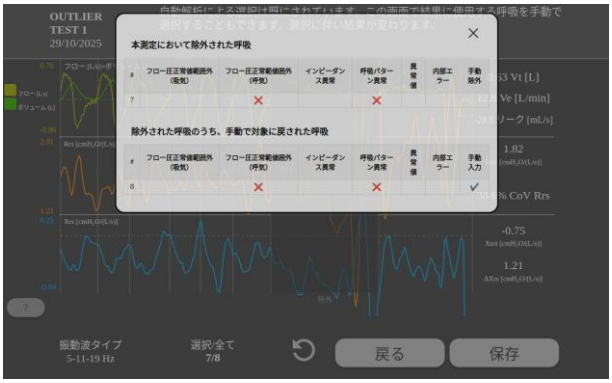


図 52 – 呼吸除外理由を示す表

以下の条件のいずれかを満たす場合、呼吸は自動的に除外されます：

- **流量：**吸気相または呼気相のいずれかで 1.5 L/s を超える。
- **インピーダンス異常：**レジスタンスまたはリアクタンスが生理的値と比較して過大または過小（例：声門閉鎖による）。
- **呼吸パターン異常：**一回換気量、呼吸数（RR）、吸気時間（Ti）、呼気時間（Te）またはその他のパラメータが生理的値の範囲外。
- **外れ値：**当該呼吸が他の呼吸と著しく異なる特性（一回換気量、Rrs、Xrs など）を示す場合。
- **内部エラー：**データ収集中に技術的なエラーが発生した。
- **手動除外/再選択：**呼吸データが手動で削除されたか、自動除外後に手動で再選択された。

11.6.3 現在の検査に新しい測定を追加する

測定結果画面（図 49）から、[測定追加]を押すと、現在の検査に新規測定を追加できます（1 検査に最大 5 測定を含めることが可能です）。または、右上の[閉じる]ボタン（×）を押すと現在の検査を終了できます。
また、ホーム画面のから現在の患者に移動して、現在の検査に新しい測定値を追加することもできます。この場合、ソフトウェアは、前の検査を続行するか、新しい検査を開始するか確認されます。

11.6.4 ループチャート

ユーザー設定（「*グラフ設定*」参照）でこの機能が有効になっている場合は、[LOOPS]タブを押すと、ループチャートに切り替えることができます。ループチャートは図 53 のように表示されます。FOT タブで選択された書く FOT 測定の呼吸データは、同じ色で表示されます。



図 53 – ループチャート

11.6.5 2 つの検査の結果を比較する

FOT タブ（図 49）から、現在の検査を別の検査と比較することができます。比較は 2 つの方法で行います。新しい検査を開始する方法と、[比較する別の検査を選択]ボタンを使用してデータベースから保存済みの検査を選択する方法です。比較画面では、2 つの検査が異なる色で表示され、各検査から個々の測定値をインタラクティブに選択または選択解除して、結果がリアルタイムで更新されるのを見ることができます（図 54）。

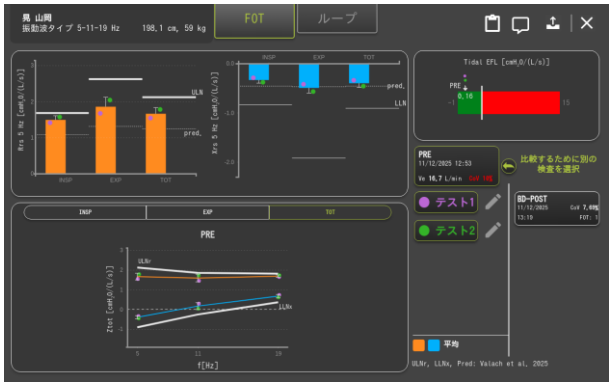


図 54 – 比較する検査のリスト

11.7 印刷・出力（Print, export or share the results）

出力ボタン（ ）を押すと、本器画面で作成した報告書の PDF を印刷、出力/共有したり、報告書の PDF を含む測定のすべてのデータファイル（図 55）を出力できます。

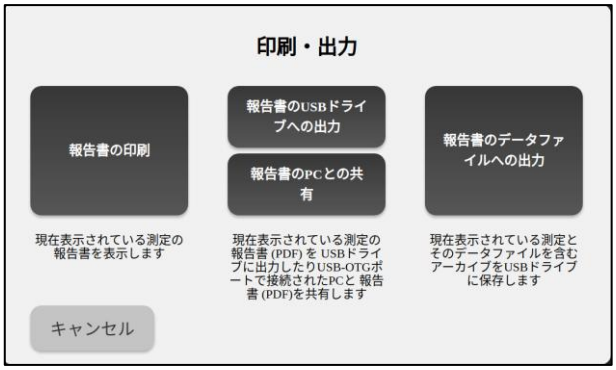


図 55 -報告書を印刷または出力する

- 報告書を印刷するには、[報告書の印刷]を選択します。USB プリンタが本器に接続されていることを確認してください。

注意：印刷した報告書には個人情報が含まれている可能性があります。施設の規則（院内システム等）に従って、コンテンツを不正アクセスから保護してください。

- 報告書の USB ドライブへの出力：報告書をエクスポートします。本器に USB ドライブが挿入されていることを確認してください。

注意：出力した PDF ファイルおよびデータには個人情報が含まれている可能性があります。施設の規則（院内システム等）に従って、コンテンツを不正アクセスから保護してください。

注：ソフトウェアバージョン 21.0.0 以降、本器は AES-XTS 暗号化対応 USB ドライブをサポートします。

- [報告書のデータファイルへの出力]を選択すると、測定データと PDF ファイルの報告書を同時にエクスポートします。測定ごとに JSON ファイルが作成され、検査内の測定値ごとにアーカイブファイル（.tar.bz2）がエクスポートされます。

注意：出力した PDF ファイルおよび JSON ファイルには個人情報が含まれている可能性があります。施設の規則（院内システム等）に従って、コンテンツを不正アクセスから保護してください。

注：ソフトウェアバージョン 21.0.0 以降、本器は AES-XTS 暗号化対応 USB ドライブをサポートします。

管理者アカウントでの選択内容（「*データシェア*」参照）に基づき、検査結果を個人用コンピュータまたはサードパーティ製ソフトウェアと共有することも可能です。

- 報告書の PC との共有：報告書を個人用コンピュータと直接共有します。PC をデバイスの USB-OTG ポートに接続すると、本器が PC に外部ドライブとして認識されます。ファイルエクスプローラーで外部ドライブフォルダを開くと、報告書が利用可能です。

- サードパーティ製ソフトウェアとの共有：検査データを USB-OTG ポート経由でサードパーティ製ソフトウェアにエクスポートします。

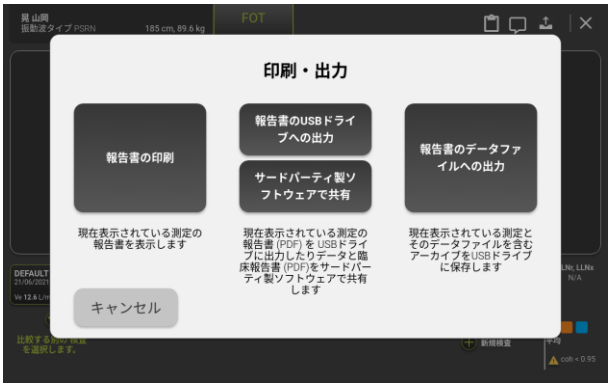


図 56　サードパーティ製ソフトウェアとのデータ共有

注：測定の呼吸選択、検査の測定選択を変更する場合、またはメモなどの情報を追加する場合は、サードパーティ製ソフトウェアと検査を共有する前に実施することを推奨します。実施しなかった場合、ソフトウェアが変更を検出し、サードパーティ製データが測定データと一致するようにデータを再転送するよう要求します。

結果の印刷およびエクスポートに関する問題については、「*トラブルシューティング*」を参照してください。

11.8 出力されたデータの説明（Description of exported data）

11.8.1 単一患者データのエクスポート

結果画面（「*測定結果の確認*」参照）から、検査データを様々な形式でエクスポートできます。

- .json ファイル
  このファイルは常に存在し、患者情報と測定結果に関する構造化された情報を含みます。
- .dat ファイル
  このファイルには 200 Hz でサンプリングまたは計算された生データが含まれます。各列の意味とヘッダは、測定に使用された振動波形に応じて変化します。詳細は以下の表（表 7、表 8、表 9）を参照してください。

単一周波数（5、6、8、10 Hz）振動波形	
項目	**パラメータ**
圧	圧力のローデータ
流量	流量のローデータ
フィルタ処理済み流量	一回換気時の流量
Rf	f Hz におけるレジスタンス
Xf	f Hz におけるリアクタンス
#	サンプル数

表 6

マルチ周波数（5-11-19 Hz）振動波形	
項目	**パラメータ**
圧	圧力のローデータ
流量	流量のローデータ
フィルタ処理済み流量	一回換気時の流量
R5	5 Hz におけるレジスタンス
X5	5 Hz におけるリアクタンス

R11	11 Hz におけるレジスタンス
X11	11 Hz におけるリアクタンス
R19	19 Hz におけるレジスタンス
X19	19 Hz におけるリアクタンス
#	サンプル数

表 7

PSRN 振動波形	
項目	**パラメータ**
RP	圧力のローデータ
RF	流量のローデータ
FF	一回換気時の流量
#	サンプル数

表 8

- .mxn ファイル

  このファイルは n 行 18 列の行列で構成されており、各行は FOT 測定中にデバイスが検出した n 番目の呼吸を表します。最初の 4 列には、吸気開始、吸気終了、呼気終了に対応するサンプル番号と、呼吸が除外されたかどうかを示すフラグが含まれます（図 67）。残りの 15 列には、ソフトウェアが測定アーチファクトを識別するために使用するバイナリ値が含まれています（1：破棄）。呼吸が破棄されていない限り、吸気相の開始は前呼吸の呼気相終了と一致します。以下の表は各列の説明、または呼吸が破棄された理由を示します：

1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**
Start of Insp	End of Insp	End of Exp	Breath validity :	Lost samples	VT	Start of Insp	End of Insp	End of Exp
10	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**
Ti/Tot	R insp	R exp	R tot	X tot	Flow exp	Flow insp	IC flow	Outlier

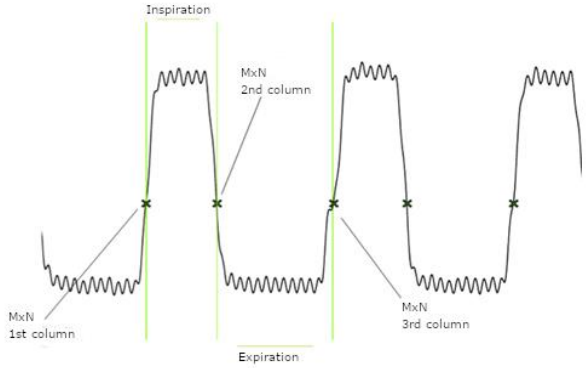


図 57 -呼吸の mxn ポイントを重ね合わせたフロー（.dat ファイルから）

- .tr ファイル

  このファイルには、時間関数としての容積、レジスタンス、リアクタンスの平均トレースとその標準偏差が含まれています（図 68）。トレースは再サンプリングされています。第 1 列は時間基準、第 2 列と第 3 列はレジスタンスの平均値と標準偏差、第 4 列と第 5 列はリアクタンスの平均値と標準偏差、第 6 列と第 7 列は潮汐容積の平均値と標準偏差です。マルチ周波数（5-11-19Hz）振動波形が使用された場合、レジスタンスとリアクタンスは 5Hz でのみ報告されます。
  PSRN 振動波形が使用された場合、第 2～第 5 列はゼロで埋められます。

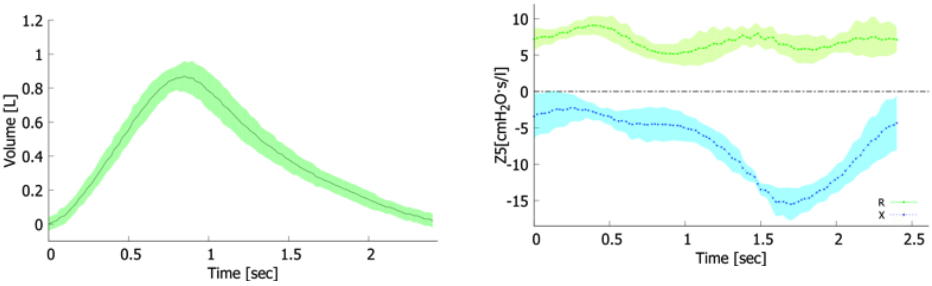


図 58 - 左：平均潮汐量と標準偏差。右：平均抵抗とリアクタンスおよびそれらの標準偏差（.tr ファイルから取得）

11.9 データベースの閲覧（Browsing the database）

ホーム画面（図 22）から[データ]ボタンを押してデータベースに入ります。

11.9.1 患者を検索し、その情報を編集する

データベースに登録されているすべての患者情報リストを表示します（図 59）。



図 59　患者情報リスト

患者数が多い場合は、表の右側にスクロールバーを表示します。リストをスクロールして患者情報探すか、姓、名、生年月日、または患者 ID で患者情報検索ができます。フィールドを押して、検索対象の患者に関連するデータを入力します。テーブルの対応する行を押して、目的の患者情報を選択します。

各患者情報の横にある編集ボタン（）を押すと、情報（姓、名、性別、生年月日、人種、患者 ID）を編集できます。

患者情報を削除するには、削除ボタン（）を押します。患者情報の横に表示するボックスをチェックし、赤いボタンを押して確定します（図 60）。



図 60　患者情報を削除する

削除ボタンを押すと、確認を求めるウィンドウをポップアップ表示します。

注意：確認後は、この操作を元に戻すことはできません。

注意：患者情報を削除すると、その患者の測定データもすべて削除されます。

11.9.2 呼び出す検査の選択

データベースから患者を選択すると、その患者のすべての検査の一覧が表形式で表示されます。検査ごとに以下の詳細を表示します（図 61）。

- 測定の日時
- 振動波設定
- 投薬前後検査ラベル（PRE：通常検査　**-POST：投薬後検査**[JP]**）
- 各検査に含まれる測定の数
- 測定を実行したアカウントの名前

検査の選択は、対応するテーブル行を押すと検査の概要を表示します。詳細については、「*測定結果の確認*」を参照してください。



図 61　検査結果

11.10 トレンドグラフのプロット（Plot trend graphs）

本器では、ユーザー設定で設定された選択に従って、それぞれ最大 2 つのパラメータを表示する最大 4 つのトレンドグラフをプロットすることができます（「*グラフ設定*」参照）。トレンドグラフを作成するには、患者情報を選択し、検査結果（図 61）の右側にある対応するチェックボックスを使用して、含める検査を選択します。

最初の検査を選択した後、本器は同じ振動波で行われた他のすべての検査を自動的に選択し、画面右上に[トレンド]ボタンを表示します（図 62）。チェックボックスのチェックマークをタッチすると、以前に含まれていた検査の選択を解除することができます。一番上に表示したチェックボックスを使って、利用可能なすべての測定を選択/選択解除することができます。

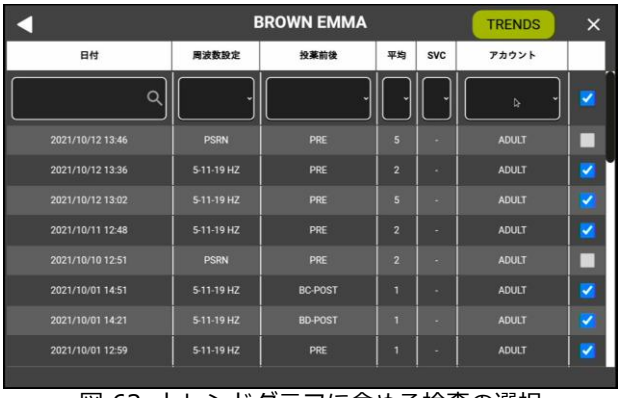


図 62　トレンドグラフに含める検査の選択

[トレンド]を選択すると、トレンド画面に移動します（図 63）。[プレビュー] ボタン（  ）を押すと、トレンドレポートのプレビューを開くことができます。トレンドレポートの画像版で測定の数値結果を表示します。

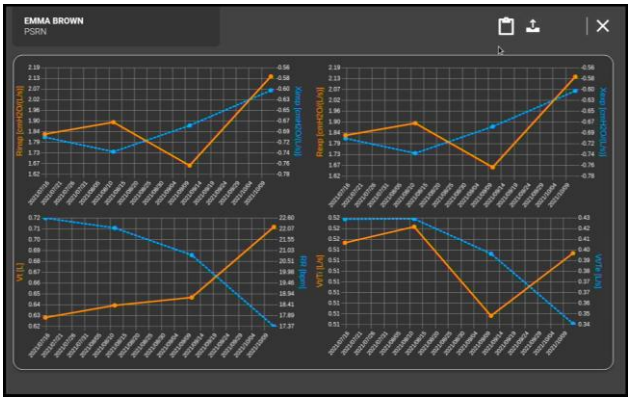


図 63　トレンド画面

[エクスポート]ボタン（  ）を押すと、結果の印刷、エクスポート、共有（図 56）を行うことができます（「*印刷・出力*」参照）。

11.11 臨床報告書（Clinical Reports）

臨床報告書は、単一の測定または検査全体に対して作成できます。測定終了直後、または以前に保存した検査をデータベースから呼び出すことで作成できます。報告書は、簡易報告書と詳細報告書の 2 種類作成が可能です。

11.11.1　詳細報告書

報告書は 6 つの章で構成されています。報告書には、1 つの検査のデータを含めることも、2 つの異なる検査の結果を比較することもできます。
報告書は、印刷するか、USB ドライブに出力することができます。ファイル形式は PDF です。データ出力の詳細については、「*印刷・出力*」を参照してください。

注：統計値（平均値、標準偏差（SD）、変動係数（CoV））は報告書のタイプごとに異なる方法で算出されます。単一測定の報告書ではテスト内（呼吸内）変動性を、検査の報告書ではテスト間変動性を反映します。

個人データ

測定には、以下の患者情報が記載されます（図 74）。

- 姓
- 名
- 生年月日
- 性別
- 患者 ID
- 人種



匿名化されていないデータ　　匿名化されたデータ

図 64　患者データ

測定の詳細

この章には、検査に関連する情報と詳細が含まれています（図 65）。

		BTPS3			
Age [$Years$]		30.1			
Weight [kg]		82.0			
Height [cm]		182.0			
BMI [Kg/m^2]		24.76			
		Date	Z filter [$cmH2O/(L/s)$]	SELECTION		
				FOT	VC	IC
TEST 1		09/10/2020 15:54	-	√	√	√
TEST 2		- -	-	-	-	-
TEST 3		- -	-	-	-	-
TEST 4		- -	-	-	-	-
TEST 5		- -	-	-	-	-
Account		USABILITY_TESTER				
Prediction Equation	FOT	Oostveen et al. 2013[A]				
	SVC	GLI 2012				
Software version		21.0.0				

図 65　測定の詳細

- 測定モード/ラベル（PRE、POST、BC-POST、BD-POST、またはカスタムラベル）。
- 測定日の年齢、体重、身長、BMI。測定単位は[]内にあります。

検査レポートの測定ごとに 1 行：

- 測定の日時
- 測定に使用したフィルタの平均インピーダンス値。ここで値の記載がない場合、フィルタの補正は最終結果に適用していません
- FOT パラメータの平均値計算に選択された測定値を示すチェックマーク（√）。（√ = 選択済み、x = 未選択、- = 利用不可/無効）。FOT パラメータでは測定値の選択が異なる場合があります。
- 検査の実行に使用したアカウントの名前
- FOT の正常範囲を計算するために使用した予測式（有効になっている場合は、「*ユーザー設定の変更*」参照）。
- 検査に使用したソフトウェアバージョン

★特定の振動波形および/またはパラメータおよび/または患者の年齢に対して基準式が利用できない場合、対応する信頼区間（C.I.）および予測値のパーセンテージ（%Pred）（下記参照）は報告書に表示されません。

FOT チャート

単一周波数振動波形（5、6、8、または 10Hz）を使用した検査からの FOT グラフ

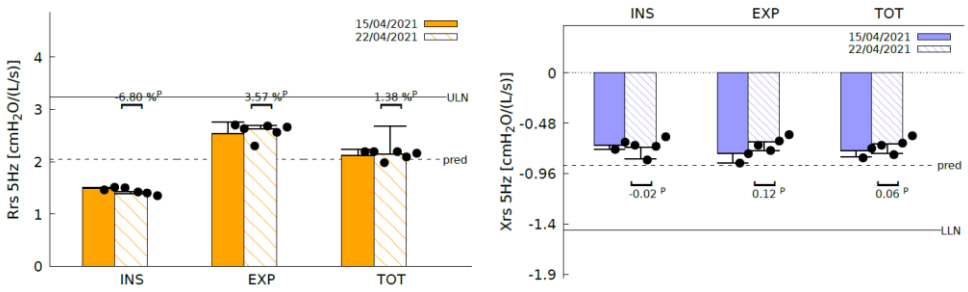


図 66 レジスタンスおよびリアクタンスのグラフ

- 図 66 の左の棒グラフは、検査内で選択された単一測定値から算出された吸気レジスタンス（INSP）、呼気レジスタンス（EXP）、およびレジスタンス（TOT）の平均値と標準偏差を表します（「*検査の実行*」参照）。
- 図 66 の右の棒グラフは、検査内で選択された測定値に基づいて算出された吸気（INSP）、呼気（EXP）、および総（TOT）リアクタンスの平均値と標準偏差を示します。各棒上の点は、検査内の各選択測定値の FOT パラメータの平均値を表します。
- 異なる色の棒グラフが並んでいる場合、検査間の対比比較を示します。デフォルトでは、PRE とラベル付けされた検査が最初に表示されます。選択した 2 つの検査のラベルが一致する場合、グラフの凡例に日時が表示され、古い検査が最初に表示されます。黒の実線は正常範囲の上限を示し、黒の点線は選択に基づいて計算された予測値を示します（詳細は前の項を参照）。
- 5 Hz または 5-11-19 Hz の振動波形を使用した場合、ページ下部に追加グラフが表示されます（図 67）。このグラフは、検査内の全測定値から算出されたΔXrs の平均値と標準偏差を矢印で示します。黒丸は個々の測定結果の平均ΔXrs を表します。ΔXrs は平均吸気反応性と平均呼気反応性の差であり、安静呼吸中の呼気流量制限（EFL）の指標である（Dellacà et al., ERJ, 2004）。安静呼吸中の気流制限の有無を判定する閾値として 2.81 $cmH_2O/(L/s)$ を用いる（Dellacà et al., ERJ, 2004）。矢印がグラフの緑色領域にある場合、患者は安静呼吸中に気流制限を有しません。赤色領域にある矢印は EFL の存在を示しています。

比較レポートでは、検査ごとに 1 つの矢印を表示します。各検査は、ラベルで識別します。

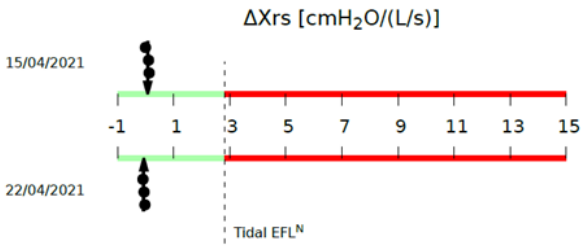


図 67　呼吸中の呼気流量制限（EFL）

マルチ周波（5-11-19 Hz）を使用した場合、単一周波を使用したときに表示されるグラフに加えて、振動波の周波数ごとの吸気のレジスタンス（オレンジ色の実線）およびリアクタンス（青色の実線）の新しいグラフが、ページの下部に表示されます（図 68）。測定ごとの結果は破線で表示します。各振動波周波数のエラーバーは、選択した単一の測定値の標準偏差を表します。黒い線は、選択した参照予測式に基づいた、レジスタンスの正規性の上限とリアクタンスの正規性の下限を表しています（詳細については、前の章を参照してください）。
比較報告書では、各検査のチャートはそのラベルで識別します。

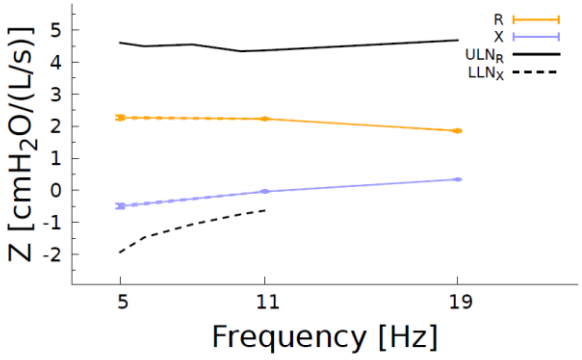


図 68　吸気のレジスタンスとリアクタンス分布図

PSRN 振動波を使用した場合の検査グラフ

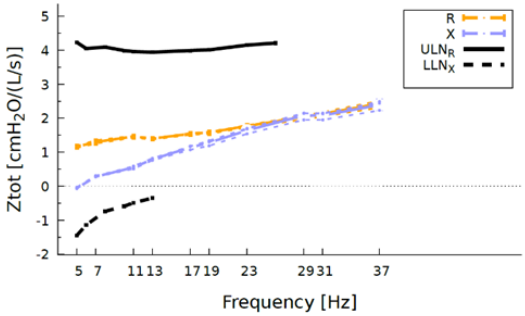


図 69 PSRN 測定における吸気のレジスタンスとリアクタンス分布図

図 69 は、PSRN 振動波を使用した場合の報告書でのグラフの例を示しています。実線は、検査の平均吸気のレジスタンス（オレンジ色）とリアクタンス（青色）を表します。単一の測定の結果は破線として表示します。各振動波周波数の縦のひげ線は、選択した測定値の標準偏差を表します。黒い実線は、設定した予測式に基づいた、レジスタンスの正常値の上限とリアクタンスの正常値の下限を表しています（詳細については、前の章を参照してください）。PSRN 振動を使用した場合、本器はコーヒアランス（コヒーレンス）をデータ品質インデックスとして使用します。記号「X」は、コーヒアランス（コヒーレンス）が 0.95 未満のデータポイントを示します。
比較報告書では、各検査のチャートはそのラベルで識別します。

ループチャート
ループチャートは、グラフ設定ページで有効化されている場合にのみ報告書に表示されます（「*グラフ設定*」参照）。x 軸と y 軸に表示するパラメータの選択に基づき、単一の FOT 測定または FOT 検査内で記録された全有効呼吸の値を記載します。後者の場合、同一 FOT 検査内の各 FOT 測定ごとに異なる色が使用されます（図 70）。
報告書には最大 2 つのループを記載できます（「*グラフ設定*」参照）。

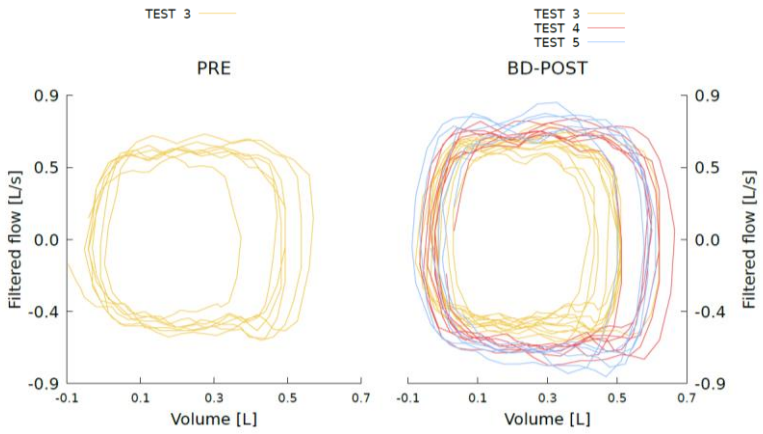


図 70 報告書上のループチャート

ループページには、吸気相終末時（Rei、Xei）、呼気相終末時（Ree、Xee）に算出された呼吸抵抗値および反応値、ならびに呼気終末相と吸気終末相の差（それぞれΔR、ΔX）を表示する表も含まれます。

数値結果

報告書にはインピーダンスおよび呼吸パターンパラメータが含まれます。結果は以下のように記載されます。

- 平均値（M）および変動係数（CoV）
- Z スコア
- 設定した予測式で計算した予測値と予測率。予測値が利用できない場合、この列は N / A で表示されます。

比較報告書では、各検査の数値結果が検査ラベルで識別されて報告されます。比較報告書には、2 検査間のパラメータの絶対値およびパーセンテージ変化（CHG）を示す追加列も含まれます。

単一周波数（5, 6, 8, 10Hz）またはマルチ周波数（5-11-19Hz）振動波形に対するインピーダンスパラメータ：

Rinsp	平均吸気レジスタンス
Rexp	平均呼気リアクタンス
Rtot	平均全呼吸レジスタンス
Xinsp	平均吸気リアクタンス
Xexp	平均呼気リアクタンス
Xtot	平均全呼吸リアクタンス

ΔXrs	5 Hz における平均吸気反応性と平均呼気反応性の差。2.81 cmH2O/（L/s）を超える場合、呼気流量制限の存在を示す（Dellacà et al., ERJ, 2004）。5 Hz または 5-11-19 Hz の振動波形を用いて測定した場合にのみ利用可能。
FL%	流量制限呼吸の割合。測定が 5 Hz または 5-11-19 Hz 振動波形で行われた場合にのみ利用可能。
$R_{5\text{-}19\ insp/exp/tot}$	5 Hz と 19 Hz における吸気/呼気/レジスタンスの差。測定が 5-11-19 Hz 振動波形で行われた場合にのみ利用可能。
$AX_{insp/exp/tot}$	吸気、呼気、または全呼吸リアクタンスの面積
$Fres_{insp/exp/tot}$	吸気、呼気、または全呼吸リアクタンスの共振周波数。リアクタンスがゼロとなる周波数。

PSRN 振動波形におけるインピーダンスパラメータ：

Rrs	PSRN 振動波形に含まれる全周波数における呼吸器系のレジスタンス。平均値は有効呼吸のみを対象に算出される。
Xrs	PSRN 振動波形に含まれる全周波数における呼吸器系のリアクタンス。平均値は有効呼吸のみを対象に算出される。
$R_{5\text{-}19}$	5 Hz と 19 Hz におけるレジスタンスの差
$AX_{insp/exp/tot}$	吸気、呼気、または全呼吸リアクタンスの面積
$Fres_{tot}$	全呼吸リアクタンスの共振周波数。リアクタンスがゼロとなる周波数。

呼吸パターンパラメータ

呼吸パターンパラメータの精度は「技術仕様」セクションに記載されています。



注意：呼吸パターンパラメータの精度は±10%です。呼吸パターンパラメータは、測定の質を評価するための指標です。異常値に気付いた場合は、繰り返し測定することを推奨します。

Ti	吸気の持続時間
Te	呼気の持続時間
Ti / T_{tot}	吸気時間と全呼吸時間の間の比
RR	呼吸数

Vt	一回換気量
Vt / Ti	平均吸気流量
Vt / Te	平均呼気流量
Ve	分時換気量

補足説明・脚注

A：以下の対象集団で決定した基準値：[…]
予測式における制約条件（患者情報の身長、民族、年齢など）が満たされていない場合に表示します。この場合、予測式のすべての制約条件を[　]内に表示します。

B：比較対象となる 2 回の測定のうち、最新の患者のデータによる
同一患者で 2 回の検査を比較する場合、両方の検査に使用される予測式は、最新の測定時の患者情報を使用します。

C：範囲外の値（Dellacà et al., ERJ,May 2004）
ΔXrs 値> 2.81 cmH_2O /（L/ s ）の場合に表示します。「Dellacà et al,ERJ May 2004」による、呼気流量制限を示します。

D：以下の対象集団で決定された予測値：[…]
A と同じロジックで表示しますが、2 回目の検査でのみ表示されます。予測式（比較レポート上）に表示します。

E：この周波数では再現性係数は使用できません
指定した振動波では 2 つの測定間の再現性係数（CR）を使用することができません。（値が赤で強調表示されません。）

F：選択した予測式に基づく基準範囲外の値
測定値は設定した予測式による基準値の範囲外です。

G：11 Hz および 19 Hz の Xrs 値の線形外挿により計算された共振周波数。AX 計算は 37 Hz に制限されます。
振動波形が 5-11-19 Hz であり、推定 Fres が 19Hz を超過。これにより AX パラメータにも影響します。

H： 共振周波数が 37Hz を超える。AX 計算は 37 Hz に制限されます。
PSRN 振動であり、推定 Fres が 37 Hz を超える。これは AX と Fres の両パラメータに影響します。

I：検査間の変動が予想よりも大きい
選択した 2 つのテスト間の変動は、設定した予測式に従って算出した再現性係数（CR）を上回っています。

J：測定中の変動係数 > 30 %

K：Dellacà et al.,ERJ,May 2004

L：短期間における再現性のしきい値は適用されません：異なる日に行われた測定
PRE-POST は、別の日に行われた 2 つの測定間の結果を比較しました：CHG しきい値が適用されません

M：検査結果の変動係数> 10 %（大人）/ 15 %（子供）

N：オシロメトリ技術基準（ERS2020）で定義された気管支拡張剤による有意な反応があります
特定の振動周波数において、「PRE」と「POST」の比較レポートにこの注記が表示される条件：
- Rtot の変化率（CHG）が成人で 40 %、小児で 32 %以上
- Xtot の変化率（CHG）が成人で 50 %、小児で 44 %以上
  （差が > 0.2 を超える場合のみ）
- AX の変化率（CHG）が 80 %以上

O： オシロメトリ技術基準（ERS2020）で定義された 5 Hz での気管支拡張剤による陽性基準を満たしています
- 全呼吸相（吸気、呼気、合計）における 6、8、10 Hz
- 吸気・呼気呼吸相における 5 Hz、5-11-19 Hz、PSRN 振動

P：オシロメトリ技術基準（ERS2020）で定義された気管支拡張剤による有意な反応があります
注：測定日が異なる場合のメッセージです。

Q：オシロメトリ技術基準（ERS2020）で定義された 5Hz での気管支拡張剤による陽性基準を満たしています
注意：測定日が異なる際のメッセージです。

R：ATS/ERS スパイロメトリ技術基準（2019） に基づく再現性基準を満たさない最大 2 検査間の差

この注記は、2 つの（選択された）最大操作値の差が以下の閾値を超える場合に表示されます：

- 6 歳以上の患者：0.15 L または VC の 10%（いずれか小さい方）
- 6 歳以下の患者：0.10 L または VC の 10%（いずれか小さい方）

11.11.2 簡易報告書

簡易臨床報告書には、本器で測定可能な最も重要なパラメータが含まれます。以下の表は、詳細報告書との主な相違点をまとめたものです。

表 9　各報告書の記載事項

パラメータ	詳細報告書	簡易報告書
姓	✓	✓
名	✓	✓
患者 ID	✓	✓
生年月日	✓	✓
性別	✓	✓
人種	✓	✓
年齢	✓	✓
体重	✓	✓
身長	✓	✓
BMI	✓	✓
検査日	✓	✓（初回の検査）
Z フィルタ	✓（検査ごと）	✓（初回の検査）
FOT 選択	✓	✓
VC 選択	✓	
アカウント	✓	✓
Pred. Eq. FOT	✓	✓
Rrs 5 Hz 棒グラフ	✓	
Xrs 5 Hz 棒グラフ	✓	

Rrs と Xrs の周波数依存性グラフ	✓	✓
ΔXrs チャート	✓	
ループグラフ	✓	✓
Ree	✓	✓
Rei	✓	✓
Xee	✓	✓
Xei	✓	✓
ΔR	✓	✓
ΔX	✓	✓
Rrs insp（利用可能な最低周波数）	✓（検査ごと + 平均値 + CoV）	✓（平均値）
Rrs exp（利用可能な最低周波数）	✓（検査ごと + 平均値 + CoV）	✓（平均値）
Rrs tot（利用可能な最低周波数）	✓（検査ごと + 平均値 + CoV）	✓（平均値 + CoV）
Xrs insp（利用可能な最低周波数）	✓（検査ごと + 平均値）	✓（平均値）
Xrs exp（利用可能な最低周波数）	✓（検査ごと + 平均値）	✓（平均値）
Xrs tot（利用可能な最低周波数）	✓（検査ごと + 平均値）	✓（平均値）
ΔXrs	✓（検査ごと + 平均値）	✓（平均値）
FL %	✓（検査ごと + 平均値）	✓（平均値）
Ti	✓（検査ごと + 平均値 + CoV）	
Te	✓（検査ごと + 平均値 + CoV）	
Ti/Ttot	✓（検査ごと + 平均値 + CoV）	
RR	✓	✓（平均値）

	（検査ごと + 平均値 + CoV）	
Vt	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	✓ （平均値）
Vt/Ti	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	
Vt/Te	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	
Ve	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	✓ （平均値）
許容呼吸数	✓	✓
Fres	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	✓ （平均値）
AX	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	✓ （平均値）
R5-19	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	✓ （平均値）
Rrs 11Hz insp	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	
Rrs 11Hz exp	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	
Rrs 11Hz tot	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	✓ （平均値 – PSRN）
Xrs 11Hz insp	✓ （検査ごと + 平均値）	
Xrs 11Hz exp	✓ （検査ごと + 平均値）	
Xrs 11Hz tot	✓ （検査ごと + 平均値）	✓ （平均値 – PSRN）
Rrs 19Hz insp	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	✓ （平均値 – PSRN）
Rrs 19Hz exp	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	
Rrs 19Hz tot	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	✓ （平均値 – PSRN）
Xrs 19Hz insp	✓ （検査ごと + 平均値 + CoV）	

Xrs 19Hz exp	✓ （検査ごと + 平均値）	
Xrs 19Hz tot	✓ （検査ごと + 平均値）	✓ （平均値 – PSRN）
VC	✓	✓
Rtot, PSRN 周波数	✓ （検査ごと + コヒーレンス + 平均値 + CoV）	
Xtot, PSRN 周波数	✓ （検査ごと + コヒーレンス + 平均値）	

11.12 トレンドレポート（Trend report）

トレンドレポートは、トレンドグラフを表示するために選択したすべての検査を含ませることができます（「*トレンドグラフのプロット*」参照）。

トレンドレポートは、印刷、USB ドライブへのエクスポート、USB-OTG ポートを使って外部の PC と共有することができます。ファイル形式は PDF です。

トレンドレポートは以下の 3 つのセクションで構成されています。

1． 患者情報
2． トレンドグラフ
3． 数値結果

患者情報

このセクションでは、以下の患者情報が表示されます（図 74）。

・姓
・名
・生年月日
・性別
・患者 ID
・人種

トレンドグラフ

トレンドレポートの最初のページには、ユーザー設定に応じて最大 4 つのトレンドグラフを表示します（図 71、「*グラフ設定*」参照）。

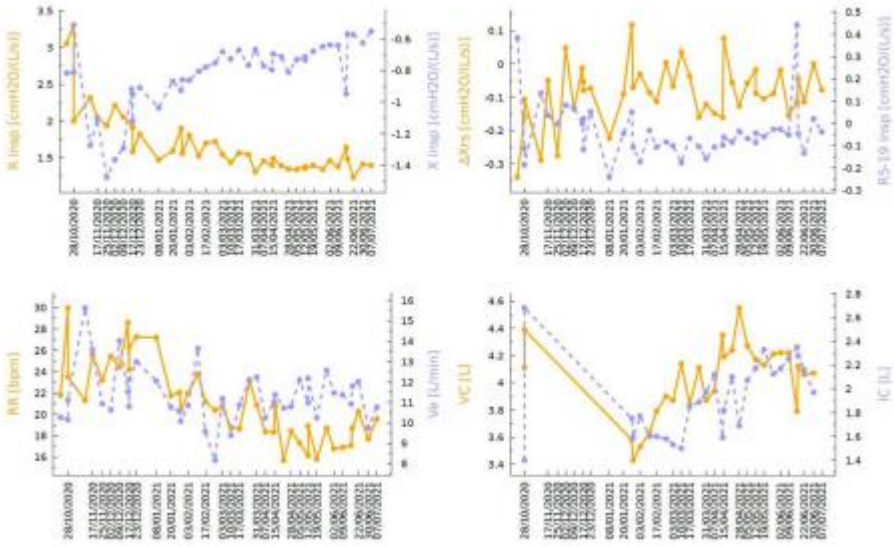


図 71　2 つのパラメータを表示した 4 つのトレンドチャートの例

数値結果

このセクションでは、トレンドチャートで報告した検査のすべてのパラメータとすべての日時での値を表示します。
各パラメータの平均も表示します。

12 サイバーセキュリティ（Cybersecurity）

注：本器に関連するサイバーセキュリティインシデントが検出された場合、またはその疑いがある場合は、販売会社に詳細をご連絡ください。

本器は以下のインターフェースとプロトコルを公開しています。

GUI（グラフィカルユーザーインターフェース）：本器は起動のたびにパスワードを要求し、アカウント一覧ページを表示します。パスワードを入力しない限り、デバイスの操作や保存データの閲覧はできません。管理者アカウントは同じページからログインし、新規アカウントの作成やパスワードのリセットが可能です。

注意：パスワードは、所属機関のユーザーパスワードポリシーに従って管理（例：保管、定期的な変更）してください。
責任分担の原則に基づき、RESTECH は本器に保存されているパスワードを保護しますが、外部ユーザーパスワードの管理については責任を負いません。
本器は自動ログアウトポリシーを適用しません。不正使用を防ぐため、使用後は必ずログアウトまたはシャットダウンしてください。

注：旧モデルからのデータ復元時における初期状態での下位互換性を保証するため、本器は最短 5 文字のパスワードをサポートしています。機関でパスワード長に関する規則を適用していない場合、新規アカウントパスワード設定時には最低 12 文字を推奨します。

USB-OTG：このポートは、本器に直接接続された PC と情報を交換するために使用する micro-USB データケーブルを必要とします。インターフェースは、2 つの代替動作モードで設定可能です（「*管理者アカウントとデバイス設定*」参照）。

- PC とのデータ共有：PDF 形式の報告書を PC にエクスポート可能。
- サードパーティ製ソフトウェアとのデータ共有：USB 経由のシリアルプロトコルを使用し、互換性のあるサードパーティ製ソフトウェアを実行するパソコンへ患者情報のダウンロードや観察結果のアップロードが可能。



注意：マルウェア感染の疑いがある外部コンピュータには、本器を接続しないでください。
責任分担の原則に基づき、RESTECH はサードパーティ製ソフトウェアを実行する、または報告書閲覧に使用される個人用コンピュータのホストセキュリティについて責任を負いません。

ネットワーク：このポートにはイーサネットケーブルが必要であり、個人用コンピュータまたは医療機関のローカルネットワークにインストールされた互換性のあるサードパーティ製ウェブサービスからデータ（来訪者/患者情報および観察結果）を交換するために使用できます。

本器はネットワーク経由でサービスを公開しません。代わりに、管理アカウント → データ共有 → ネットワークで設定されたサードパーティの Web サービスへの接続を開始できます。

以下の 2 つのプロトコルがサポートされています。

- HTTPS は、データの機密性、完全性、および相手認証を強制するプロトコルです。本器とのデータ交換におけるサイバーセキュリティを確保するために選択すべき推奨プロトコルです。
  - HTTPS は TLS 証明書を用いた相互認証もサポートします。認証設定と証明書失効チェックの詳細な手順については、管理アカウント → データ共有 → ネットワークセクションを参照してください。
- HTTP は安全でないプロトコルであり、サードパーティ製 Web サービスが HTTPS をサポートしておらず、かつ本器に直接接続された個人用コンピュータ（隔離ネットワーク）上で動作している場合に限り、本器の基本機能を保証するためにサポートされます。



注意：マルウェアに感染している可能性がある外部コンピュータに本器を接続しないでください。ネットワークインターフェースはローカルネットワークへの接続にも使用できますが、その場合、特に安全でない HTTP プロトコルを選択した場合には、ネットワークがサイバーセキュリティ基準に準拠していることが前提となります。
責任分担の原則に基づき、RESTECH はウェブサービスを実行する個人用コンピュータのホストセキュリティ、および最終的に接続される医療 IT インフラのネットワークセキュリティについて責任を負いません。

サイバーセキュリティの観点から、本器の想定使用環境は、本器に直接または間接的に接続されるすべての個人用コンピュータが最新のマルウェア対策ソフトウェアを実行し、侵害されていないことが確認されたプライベート医療 IT インフラです。本器がネットワークに接続される際は、ネットワークセグメンテーション、分離、ファイアウォールなどの適切なセキュリティ対策が施されていることが前提となります。ピーク時においても、本器の基本機能を保証するデータ伝送を可能とするネットワーク性能が維持される必要があります。ネットワークが利用不可の場合、本器は患者来院リストのダウンロード時または観察結果のアップロード時にタイムアウトエラーを表示します。

USB : USB ポートは、一部のデータを USB ドライブにエクスポートするために使用できます。このようなデータには、医療記録や PII（個人識別情報）を含む機密情報が含まれる場合があります。以下は、USB ドライブへのデータエクスポートを伴う操作の一覧と、USB ドライブに保存される情報の種類です。

- バックアップ：
  - すべてバックアップには、すべての医療データおよび個人データを含む暗号化されたデータベースダンプと、暗号化されていない患者 ID のリストが含まれます。
  - テクニカルバックアップには、医療データや患者の個人データは一切含まれません。
  - いずれのバックアップ形式にもソフトウェアログファイルが含まれますが、個人データが存在する場合、すべて匿名化処理が施されています。
- CSV：測定値の全内容を記述した CSV ファイルの作成を選択した場合（バックアップメニューまたはユーザーホームページから）、暗号化 USB ドライブを使用しない限りデータは暗号化されません。匿名化が有効なアカウント（「*管理者アカウントとデバイス設定*」参照）の CSV ファイルをエクスポートする場合、患者名、姓、生年月日はすべて CSV から削除されます。ただし、身長、体重、検査時の年齢など、特定可能なデータはそのまま残ります。
- 検査結果：検査結果を USB ドライブにエクスポートする場合、PDF 形式の報告書および JSON 形式の技術ファイルは、暗号化 USB ドライブを使用しない限り暗号化されません。匿名化が有効なアカウント（「*管理者アカウントとデバイス設定*」参照）の検査結果をエクスポートする場合、CSV ファイルから患者名、姓、生年月日はすべて削除されます。ただし、身長、体重、検査時の年齢など、潜在的な識別情報の一部はそのまま残ります。

バックアップ/復元/マージ：本器は特定のハードウェア障害への対応策として、内部データベース（患者データおよび観察結果を含む）の自動バックアップを保持します。ただし、バックアップファイルが保存されているメモリチップに関連する障害など、あらゆる種類のハードウェア障害から保護することはできません。責任分担の原則に基づき、RESTECH は不十分なバックアップ方針について責任を負わず、ユーザーによる頻繁な完全バックアップの実施を推奨します。

復元操作の場合、本器内の全患者データは USB ドライブ内の患者データで上書きされます。本器内の患者データを保持したい場合は、代わりにマージ操作をご利用ください。

マージ操作の場合、USB ドライブ内のデータは本器内のデータとマージされます。この操作では、矛盾する情報をどのように処理するかについて、自動または手動での判断が行われる場合があります。こうした判断の結果、データが失われる可能性があります（「*データのバックアップ、復元、 マージ*」参照）。

マージ操作はメンテナンス担当者からも実行できます。ただし、患者データに矛盾が検出された場合は、患者情報はメンテナンスアカウントには開示されないため、ADMIN アカウントから操作を実行する必要があります。

RESTECH は、データ損失の可能性がある操作を行う前に、必ずすべてバックアップを実行することを強く推奨します。



注意：データの可用性を損なわないように、定期的にすべてバックアップを作成してください。バックアップは、所属機関の規則に従ってアーカイブしてください。



注意：患者データを偶発的または予期せぬデータ損失から保護するために、RESTORE または MERGE 操作を開始する前にすべてバックアップを作成し、アーカイブしてください。



注意：バックアップ後、USB ドライブには機密データが含まれている可能性があります。所属機関の規制に従って、不正アクセスからコンテンツを保護してください。ソフトウェアバージョン 21.0.0 以降、本器は AES-XTS 暗号化対応の USB ドライブもサポートします。これらのドライブを使用すると、本器か

らエクスポートされるすべての情報が保存時に暗号化されます。暗号化により、エクスポートされたデータの機密性と整合性が保護されます。
責任共有の原則に従い、RESTECH は本器からエクスポートされたデータの機密性と整合性について責任を負いません。

注：「アーカイブを匿名化」が設定されているアカウントを使用する場合、患者の氏名、姓、生年月日は CSV データセットと検査結果のエクスポートには表示されません。

注：患者 ID は、ソフトウェアログファイルと患者データファイルのディレクトリ構造の両方で、すべてバックアップからいつでもアクセスできます。

物理的セキュリティ：本器は、保存データの機密性やデバイスで実行されるソフトウェアの整合性を侵害しようとする可能性のある、ある種の物理的攻撃に対して強化されています。さらに、本器の背面と底面には不正開封防止シールが貼られており、ハードウェア内部への不正アクセスを確実に検出できます。責任共有の原則に従い、本器への物理的アクセスを保護し、シールの整合性を確認してください。違反が疑われる場合（例：シールの破損）は、販売会社にお問い合わせください。

安全なアップデート：RESTECH は、本器向けに認証済み（デジタル署名済み）のソフトウェアアップデートを提供しています。これにより、本器上では承認されたソフトウェアのみが実行されるようになります。認証済みソフトウェアアップデートの入手については、販売会社にお問い合わせいただくか、restech.it ウェブサイトでご登録ください。

本器の廃棄：RESTECH は、患者に関する機密性の高いデータを本器から除去する方法を提供しています。必要な場合は、販売会社にお問い合わせください。

13 洗浄と消毒（Cleaning and disinfection）

細菌の拡散を防ぎ、患者間の交差感染を防ぐため、本器には適切な洗浄と消毒が必要です。本器は滅菌しないでください。次回使用時の安全性を確保するために、検証済みの再処理手順を経る必要があります。

以下の製品は、本器の洗浄についてテストされています。（一部地域では販売されていません。）アルコールベースかつ下記の製品と同等の成分を含むものを使用してください。[JP]

販売名：CaviWipes #13-1100
製造元：Metrex Research, LLC
分類：intermediate disinfection（中水準消毒）：細菌芽胞以外のすべての微生物を殺滅
概要：CaviWipes は、洗浄剤および消毒剤として使用されるワイプです。
ウェブサイト：www.metrex.com

以下の製品は、本器の消毒についてテストされています。

販売名：Super Sani-Cloth（EPA 登録番号 9480-4）
製造元：PDI
分類：intermediate disinfection（中水準消毒）：細菌芽胞以外のすべての微生物を殺滅
概要：Super Sani-Cloth は、複数の細菌やウイルスに対して効果的な EPA 登録消毒剤です。
ウェブサイト：www.pdipdi.com

上記のワイプの使用および廃棄については、所属機関の法的規定と衛生要件を遵守に加えて、製造元の安全上の注意を必ず守ってください。
ご不明な点がありましたら、販売会社にお問い合わせください。



警告：洗浄および消毒手順中は、必ず本器の電源を切ってください。



警告：本器を洗浄および消毒を行う際は、必ず適切な保護手袋、目の保護具、および耐液性の白衣を着用してください。



警告（欧米諸国向け）：本器の洗浄/消毒には、EPA（米国環境保護庁）に登録されている化学物質のみを使用してください。



警告：感染のリスクは、以下の指示を守り、汚染されたすべての部品を注意深く消毒した場合にのみ回避できます。

13.1 検査後のプロセス（Reprocessing instructions to be followed after each patient）

検査後および次回使用前に、本器を安全かつ効果的な測定のために以下の指示に従ってください。

1. フィルタの廃棄（ノーズクリップが単回使用の場合、フィルタに準じます）
2. 本器の表面の洗浄
3. 本器の消毒
4. 目視検査の実施

1.フィルタの廃棄

フィルタは単回使用品です。患者ごとに必ずフィルタを交換してください。
ノーズクリップが単回使用の場合はフィルタに準じてください。
測定を行うには、「単回使用」の章に示しているフィルタの使用が必須です。
単回使用の章で報告している仕様の呼吸機能測定には、任意のフィルタを使用できます。測定を行うには、ノーズクリップの使用が必須です。
フィルタとノーズクリップの廃棄は、施設の規定に従ってください。他のすべての場合（結核など）は、特別な容器に廃棄してください。



注意：交差感染を防ぐため、患者ごとにフィルタを交換してください。



注意：不正確な測定を避けるため、「単回使用」セクションに記載されている必要仕様を満たす使い捨て製品のみを使用してください。

警告：フィルタを使用すると、フィルタ以降の部品の汚染を軽減できます。ただし、徹底した洗浄と消毒を行う必要があります。

警告：本器が汚染されていると思われる場合（患者がフィルタを使用していないなど）、販売会社にご連絡ください。呼吸回路のすべての部品は交換可能です。

2.本器表面の洗浄

次の消毒手順を容易にし、ユーザーを保護するために、使用時に本器を入念に手動で洗浄することが必須です。

CaviWipes ワイプ（一部地域では販売されていません。同等成分のアルコールベースのものをご使用ください［JP］）を 3 枚使用する必要があります。患者ごとの検査後に、ワイプを 2 枚使用し、本器の表面全体を濡らして汚れやバイオバーデンを除去します。泡立ちを防ぐために、ワイプを強く絞りすぎないでください。フロントカバー周辺の部品（図 72）と本器の接続部は、汚染のリスクが高いため、特に注意してください。



図 72　フロントカバー

3 枚目のワイプを使用して、フロントカバーを取り外し、隙間、溝、角、磁石とガスケットの周辺を完全に掃除します。清潔に消毒された場所にフロントカバーを置きます。

フロントカバーを取り外した後、覆われていない部分を清掃します。厚さ 0.8mm のヘラ（本器には付属していません）などのツールを使用して、プラスチックフレームの 2 つの部分の間の隙間にワイプを押し込みます（図 73）。



図 73 隙間の清掃に使用されるツールの例

注意：本器の表面を金属ブラシ、スチール、木材、その他の研磨材で直接拭かないでください。

使用済みのワイプは、法規制および所属機関の衛生基準に従って廃棄してください。

3.本器の消毒

以下の手順で、Super Sani-Cloth ワイプ（一部地域では販売されていません。同等成分のアルコールベースのものをご使用ください。[JP]）を 5 枚使用します。

- 1 枚目のワイプで、事前に洗浄した本器の表面を拭きます。泡立ちを防ぐために、ワイプを強く握りすぎないでください。消毒した表面を 2 分間湿らせたままにします。これは、Super Sani-Cloth ワイプの製造元が推奨する接触時間です。
- 2 枚目のワイプで、プラスチックフレームの 2 つの部分の間の隙間を消毒します。ヘラでワイプを押しながら消毒します。これらは、汚染のリスクが高い部品です。泡立ちを防ぐために、ワイプを強く握りすぎないでください。消毒した表面を 2 分間湿らせたままにします。
- 3 枚目のワイプで、本器の入口周辺の隙間と部品の消毒を繰り返します。
- 4枚目のワイプで、ディスペンスフロントカバーの両側を消毒し、表面を2分間湿らせたままにします。
- 最後に、フロントカバーを元の位置に戻し、5 枚目のワイプを使用して、フロントカバーの周辺を拭きます。消毒した表面を少なくとも 2 分間湿らせたままにします。

使用済みのワイプは、法的規定および衛生要件に従って廃棄してください。

4.目視検査の実施

洗浄および消毒後、本器の表面全体を検査します。残留物や不純物に気付いた場合は、上記の洗浄と消毒の手順を繰り返します（手順 2 と 3）。
本器を注意深く検査します。表面の損傷、変形、シールのひび割れ、変色、腐食に気付いた場合は、販売会社にご連絡ください。詳細については、「*設置*」を参照してください。

13.2 内部部品の高度な汚染が疑われる場合（Instructions to be followed in case of suspected high degree of contamination of internal parts）

内部部品の高度な汚染が発生したと思われる場合（例：結核の患者が抗菌フィルタを使用せずに本器に息を吹き込んだ）、本器の完全な洗浄と消毒について販売会社にお問い合わせください。

14 メンテナンス（Maintenance）



注意：前章に記載されている洗浄および消毒の手順を除き、本器の修理は必ず資格を有する担当者が行ってください。修理が必要な場合は、販売会社にお問い合わせください。

14.1 キャリブレーションチェック（Calibration check）

出荷時較正の確認の章で説明している手順を使用して、本器を毎日較正することを推奨します。

14.2 エアフィルタの交換（Replacement of the Air Filter）

エアフィルタは本器の背面にあり、カバーで閉じられています。本製品内部を埃から保護します。エアフィルタは毎年交換することを推奨します。



警告：エアフィルタを交換する前に、本器の電源を切ってください。

フィルタを交換するには、カバーを時計回りに回します。フィルタを取り外し、新しいフィルタをカバーの内側に取り付けます。次に、カバーを元のハウジングに置き、「CLOSE」の矢印で示した方向に沿って反時計回りに回します。



注意：純正のエアフィルタのみを使用してください。



警告：エアフィルタを覆ったり、塞いだりしないでください。機器内部が過熱し、計測に影響を与える可能性があります。



注意：エアフィルタを交換した後は、カバーがしっかりと閉まっていることを確認してください。しっかりと閉まっていないと、埃が流量計のスクリーンを塞ぎ、計測に影響を与える可能性があります。

15 返品・廃棄（How to return a defective device or safely dispose it of）

本器を製造元に返却する必要がある場合は、次の手順に従って、本器を処理する作業者と検査スタッフを保護し、作業者がすべての部品を確認できるようにしてください。

1. 可能であれば、本器のすべてバックアップを作成してください。「*バックアップの復元、マージ*」を参照してください。
2. 残留物を可能な限り除去するために、本器を完全に洗浄する必要があります。詳細については、「*洗浄と消毒*」を参照してください。
3. 本器の一部が生物学的物質で汚染されている可能性があるため、「*洗浄と消毒*」で報告している手順に従って消毒してください。
4. 出荷する前に、必ず販売会社に問い合わせ、次の情報を入手してください。
   a. 返品先住所
   b. 梱包方法

15.1 欧州連合の個人ユーザー、企業、医療提供者向けの廃棄に関する情報（Information for disposal for private users, companies and healthcare providers in the European Union）

15.1.1 電気電子機器の廃棄

本器は、地方自治体または国の規制に従って廃棄する必要がある電気機器です。
欧州連合（EU）域内においては、本製品は WEEE 指令 2012/19/EU に従って廃棄する必要があります。

	製品および/または付属のドキュメントにあるこの記号は、電気機器が一般的なゴミ用に指定されていないことを示しています。この製品を適切に廃棄することで、資源の保護に貢献し、人の健康と環境への潜在的な悪影響を回避できます。不適切な処分の場合、地方および国の規制に従って罰則が適用される可能性があります。

15.1.2 包装の廃棄

包装の構成は以下のとおりです（リサイクルコードは EU 域内のみ有効です）。

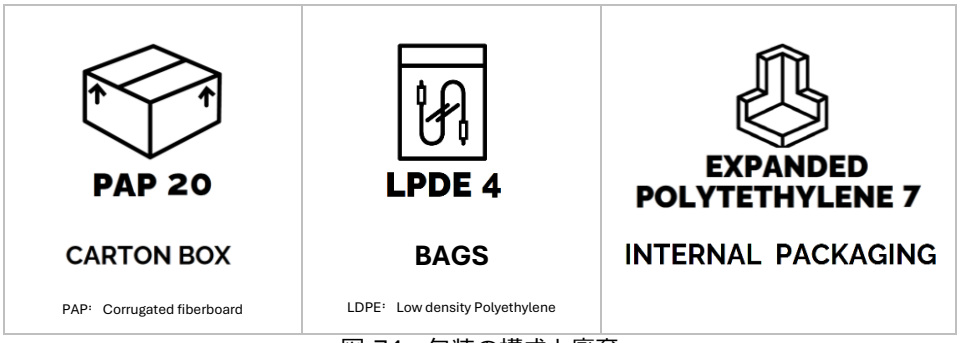


図 74　包装の構成と廃棄

梱包材は地方自治体または国の規制に従って廃棄してください。

16 動作および保管条件（Operating and Storage Conditions）

16.1 動作条件（Operating Conditions）

最適温度：10～27 °C
最適な相対湿度：30～75 %（結露状態は除く）
最適な気圧：700 – 1060 mbar

16.2 保管/輸送条件（Storage and Transport Conditions）

推奨温度：+5 ～ +40 °C
推奨相対湿度：30～75 %（結露状態は除く）
推奨気圧：700 – 1060 mbar



注意：推奨範囲外で本器を使用、保管、または輸送すると、パフォーマンスが変化し、データの精度が低下する可能性があります。

17 トラブルシューティング（Troubleshooting）

以下に、通常の使用で発生する可能性のある問題とその解決策を示します。ここに記載していない問題や、ご不明な点がありましたら、販売会社にお問い合わせください。

17.1 測定結果のトラブルシューティング（Problems related to the results of the measurement）

17.1.1 患者のレジスタンスまたはリアクタンスが想定した値とは異なる（高いまたは低い）

患者が正しい姿勢を維持していること、ノーズクリップを着用していること、頬を押さえていること、またはオペレーターが頬を押さえていることを確認してください。鼻や口から漏れがないことを確認してください。再度測定を行ってください。問題が解決しない場合は、較正チェックを実行して、本器の較正に関する問題を除外します。

17.1.2 「測定したインピーダンスが、本器の測定範囲外です。このため、この測定を破棄します。」のメッセージが表示される

設定画面で振動波を変更して、本器のインピーダンス測定範囲を変更し、患者の測定インピーダンスが含まれるようにします。

17.2 較正確認のトラブルシューティング（Problems related to the calibration verification）

17.2.1 較正確認が範囲外

本器に付属の基準抵抗を必ず使用してください。基準抵抗が遮られておらず、漏れがなく本器の接続部にしっかりと接続していることを確認します。「低振幅を検出しました」というエラーメッセージが表示された場合は、基準抵抗が本器のインレットにしっかりと接続され、漏れがないことを確認してから再試行してください。

17.2.2 「新しい検査の前に、較正チェックが必要です。今すぐ実行するには、ここをクリックしてください。」と表示される。

較正チェックを実行するには、アカウントでログインしている場合は、画面上のメッセージをタッチするか、[設定]に移動して[較正チェック]を押します。次に、基準抵抗を接続し、工場出荷時の確認の確認を実行します。

17.3 測定のトラブルシューティング（Problems related to the measurement）

17.3.1 フィルタインピーダンスが推奨範囲外です

本器が測定したフィルタインピーダンスが、1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ を超えています。
以下の点を確認してください：

1. 使用フィルタは「*安全にご使用いただくために*」に記載している特性を満たしていること。
2. フィルタが閉塞されていないこと。
3. フィルタインピーダンスを測定している間、患者がそれを通して呼吸していないこと。

問題が解決しない場合は、較正確認を実行して、本器が正しい較正であることを確認します。

17.3.2 フィルタインピーダンスが非常に低いか、フィルタがありません

本器が測定したフィルタインピーダンスが、0.1 cmH2O·s·L-1 未満です。
以下の点を確認してください：

1. 使用フィルタは「*安全にご使用いただくために*」に記載している特性を満たしていること。
2. フィルタが本器の吸気口に漏れなくしっかり接続されていること。

次に、新しいフィルタを使用してフィルタ測定を繰り返します。問題が解決しない場合は、較正確認を行って、本器が較正されていることを確認します。

17.3.3 有効な呼吸が検知されません

このエラーは、PSRN 振動を使用しているときに、測定中に呼吸が行われなかったときに表示される場合があります。
測定中、本器はアーチファクト（咳、声門閉鎖など）を伴う呼吸を自動的に破棄し、検出された呼吸の総数は PSRN 測定に必要な最小数に達していません。測定を繰り返し、画面上の呼吸カウンターが 1 以上に達していることを確認します。

17.4 新規患者情報登録のトラブルシューティング（Problems related to the insertion of new patients）

17.4.1 この ID は既に存在します（ID）

既に使用されている ID を入力しようとしています。患者 ID は一意である必要があります。新しい患者情報を入力する場合は、ID を変更してください。それ以外の場合は、データベースから呼び出します。

17.5 データベースのトラブルシューティング（Problems occurring when browsing the database）

17.5.1 患者情報なし

データベースを検索していますが、まだ患者情報が入力されていません。データベースを検索する前に、必ず新しい患者情報の入力を確認してください。

17.5.2 患者の測定値がありません

患者が登録されましたが、測定は実行されていないため、その患者の測定データはありません。

17.5.3 本器のデータストレージに問題が検出されました

本器のデータストレージに問題が検出されました。本器を定期的に使用して新しい測定値を保存することはできますが、期待どおりに機能しない場合があります（たとえば、古い測定値の波形を表示および編集できなくなります）。
データの損失を防ぐため、できるだけ早く販売会社にお問い合わせください。データのすべてバックアップを定期的に作成してください。本器のデータストレージに問題が発生した後に作成されたすべてバックアップには、測定トレースが含まれないことにご注意ください。

17.5.4 ストレージがいっぱいです

できるだけ早く販売会社にご連絡ください。デバイスのすべてバックアップを作成してください。メモリストレージがいっぱいになると、本器が正常に起動しないなど、いくつかの問題が発生する可能性があります。

17.5.5 一部のデータが利用できないため、グラフを表示できません

異なるデバイスからインポートした検査（例：RESMON プロ V2 からの復元またはマージ）を開く際、一部の情報が復元できませんでした。これは、ボリューム関連のループグラフで発生する可能性があります。
グラフを表示する必要がある場合は、アカウント設定でループグラフを有効にしてください（「*ユーザー設定の変更*」参照）。

17.6 USB ドライブへのデータ出力時のトラブルシューティング（Problems occurring when exporting data onto a USB drive）

17.6.1 USB ドライブに十分なディスク容量がありません

USB ドライブの容量が、測定データの完全な出力を可能にするのに十分ではありません。USB ドライブを取り外し、不要なファイルを削除するか、他のメディアサポートに移動します。次に、USB ドライブを本器に再接続し、操作を繰り返します。または、別の USB ドライブを使用してください。

17.6.2 エラーが発生しました – USB ドライブにファイルを作成できませんでした / デバイスが見つかりません – USB ドライブを挿入して再試行してください

本器が USB ドライブに臨床報告書を保存しようとしたときに発生する可能性のある予期しないエラーです。
同じ USB ドライブにデータを再度出力してみてください。問題が解決しない場合は、以下の手順を実行してください。

1. 本器のもう一方の USB ポートを使用します。
2. USB ドライブが FAT32 / exFAT / NTFS でフォーマットされていることを確認します。
3. USB ドライブが書き込み禁止になっていないことを確認します。
4. 別の USB ドライブを使用してください。

17.6.3 本器が見つかりません– USB ドライブを接続して、再試行してください

USB ドライブが 2 つの USB スロットの 1 つに正しく接続されていることを確認します。その後、数秒待ってから操作を繰り返してください。問題が解決しない場合：

1. 本器のもう一方の USB ポートを使用します。
2. USB ドライブが FAT32 でフォーマットされていることを確認します。
3. USB ドライブが書き込み保護されていないことを確認します。
4. 別の USB ドライブを使用してください。

17.7 印刷のトラブルシューティング（Problems related to printing）

17.7.1 プリンタが見つかりません

ポストスクリプト USB プリンタ、AirPrint または IPP Everywhere プロトコルに対応したプリンタを本器に接続し、電源を入れます。

17.8 バックアップファイルの復元または統合に関連する問題（Problems related to the restore of a backup file）

17.8.1 有効なバックアップファイルが見つかりません

以下の 4 つの可能性があります：

1.復元を実行するときに、USB ドライブに高速バックアップファイルやテクニカルバックアップファイル（あるいはその両方）のみをコピーしました。復元操作は、すべてバックアップファイルでのみ機能します。
2.バックアップファイルから復元しようとしていますが、本器に接続されている USB ドライブでバックアップファイルが検出されませんでした。
3.USB ドライブにすべてバックアップを正しくコピーしましたが、バックアップは本器と互換性がありません。
4.USB ドライブにすべてバックアップを正しくコピーしましたが、バックアップが危険にさらされているか、破損しています。

17.8.2 一部の検査が、本器内と復元しようとしているバックアップの両方に存在します

マージ操作中に、本器内に既に存在するデータ（少なくとも一部）とのマージを試みることができます。この場合、ソフトウェアは、バックアップ内のデータで詳細を上書きするか、本器内のバージョンを保持するか（例えば、最近変更を加えたため、その変更を保持したい場合など）を選択するよう求めます。
まだ開いている検査（つまり、新しい測定値を追加できるほど最近の検査）がある場合は、その詳細を上書きする必要があります。

17.8.3 本器上の情報とバックアップファイルの情報の間で、患者データに矛盾が見つかりました

マージ操作中、ソフトウェアはすべての情報を自動的にマージしようとします。ただし、矛盾する情報が検出され、人による介入が必要になる場合があります。例えば、2 つの異なるデバイスのデータをマージする場合、同じ患者 ID が異なる人物に属している場合や、その逆に同じ人物が異なる患者 ID を持つ場合があります。
UI に従って手動で競合を解決し、決定してください。
以下の状況では、メッセージが表示される可能性があります。

- 同じ人物が 2 つの異なる患者 ID を持っている場合：これらのデータを安全にマージできます。
- 同じ患者 ID が異なる患者に属している場合：新しいデータをインポートするには、新しい患者を作成する必要があります。または、ローカルデータベースから患者を 1 人選択し、そのデータに新しいデータを統合することもできます。
- 患者の情報が最近更新され、変更されている場合：適切な情報を選択できます。

17.9 サードパーティ製ソフトウェアの使用に関する問題（Problems related to the use of third-party software）

17.9.1 [サードパーティデータの使用を続行]ボタンが表示されません

このボタンは、本器がサードパーティ製ソフトウェアに正しく接続されている場合にのみ表示されます（設定パネル内のデータ共有オプションにある[Ping]ボタンで接続を確認できます。「管理者アカウントとデバイス設定」セクションをご覧ください）。
接続が正常に機能している場合、このボタンはサードパーティ製ソフトウェアから空でない訪問リストが転送された場合にのみ表示されます。
接続が正常に機能し、空でない訪問リストがスケジュールされていることを確信している場合は、販売会社にお問い合わせください。

17.9.2 以下のフィールドに無効なデータが含まれています

本器は、サードパーティ製ソフトウェアとのやり取りにおいて、明確に定義されたデータセットのみをサポートします。サポートされていないデータが送信された場合、本器は拒否されたフィールドを明示的に示すポップアップを表示し、再試行する前にフィールドの内容を修正することができます。サ

ポートされていないデータの例としては、ギリシャ語、キリル文字、中国語/日本語/韓国語以外のほとんどの特殊文字とアルファベットが挙げられます。

17.9.3 患者 ID の競合：ID <patientID> の現在のデータを更新しますか？

サードパーティ製ソフトウェアが、本器に登録されている患者データとは異なる患者データを送信しました（例：同じ固有 ID を持つ患者名が異なる場合）。続行して変更を承認し、「新しいデータ」内の情報でローカルの患者データを更新するか、操作をキャンセルしてリモートで ID を変更してから再試行してください。

17.9.4 一部の測定値が既に存在し、更新されていません

使用しているサードパーティ製ソフトウェアによっては、重複したエントリを管理できず、更新が拒否される場合があります。最新のデータが送信されるようにするには、サードパーティ製ソフトウェアから観測結果を削除し、再度お試しください。これは、結果を最初にアップロードした後にローカルで変更（例：メモの追加、選択範囲の変更）を行った場合にのみ必要です。

17.9.5 予期せぬ停電やその他の外部要因により、データの同期が中断されました

「同期」の操作を実行した後もデータは装置上に保存されたままになります。一方、「同期と削除」がすべて正常に完了した場合はデータが削除されます。
データの転送が中断された場合は、同期の手順を再度行い、全てのデータをサードパーティ製ソフトウェアに転送してください。

17.10 本器に関連するその他の問題（Other problems related to the device）

17.10.1 内部温度が高すぎます

本器内の温度が安全閾値を超えています。新しい測定を行うことはできません。本器を冷却するには、[終了]ボタンを押して本器の電源を切り、5 分待ってから再度電源を入れます。

17.10.2 アカウントは既に存在しています！

本器に別のユーザーを追加する場合は、別のユーザー名を選択します。ユーザー名は重複していない必要があります。それ以外の場合は、既存のものとしてログインします。

17.10.3 パスワードが違います

ユーザーまたは管理者としてログインするためのパスワードが正しくありません。再試行するか、パスワードをリセットしてください。「*管理者アカウントとデバイス設定*」を参照してください。

17.10.4 本器をコンセントに差し込んでも、電源が入りません

電源コードを本器に正しく接続していること、ケーブルが電源に正しく接続されていること、電源ボタンを 0.5 秒以上押していることを確認してください。

17.10.5 本器またはタッチスクリーンが反応しない

数秒待っても応答しない場合は、本器の電源ボタンを 7 秒以上押して電源をオフにしてから、再度オンにします。

18 技術仕様（Technical specifications）

流量測定	メッシュタイプ	
	測定範囲	±1.5 L/ s
	直線性	±1.5 L/ s の範囲で<±2%
口腔内圧	測定範囲	±2.5 kPa
	直線性	1.5 %fs
	解像度	0.015 cmH_2O
テスト信号	振幅	最大 3 cmH_2O ピークツーピーク
	呼吸内プロトコル	5 Hz、6 Hz、8 Hz、10 Hz および 5-11-19 Hz
	周波数依存プロトコル	5-37 Hz 擬似ランダムノイズ（PSRN）
環境センサの精度	圧力	±100 Pa
	温度	±1 °C
	湿度	±3 %（相対湿度）
動作条件	温度：10～27 ℃ 相対湿度：30～75 %（結露のないこと） 気圧：700～1060 mbar	
保管/輸送条件	温度：5～40 ℃ 相対湿度：30～75 %（結露のないこと） 気圧：700～1060 mbar	
較正と較正の確認	国際規格に準拠した工場較正+各測定前のセンサの自動ゼロ調整 基準抵抗（機器に付属）を使用した較正チェック	
患者への総負荷	正常呼吸周波数（0.2～0.98 Hz）において 0.68 – 0.95 $cmH_2O{\cdot}s{\cdot}L^{-1}$	
本器の死腔量	35 mL	
装着部	フィルタ接続部	
接続性	USB2.0 ポートが 2 つあります。USB ドライブまたはプリンタを接続します。注：本器は、一部の PostScript プリンタと互換性があります。確認済みの USB プリンタのリストについては、販売会社にお問い合わせください。 - USB-OTG ポート×1 - イーサネット 10/100/1000 - HDMI	
画面	10.1 インチ HD カラーディスプレイ（静電容量式タッチスクリーン）	
電気的仕様	電源：100-240 V、50/60 Hz 60 W 入力 AC / 15 VDC 3 A 出力電源（本器に付属） スタンバイ電流：500 mA 測定中の平均電流：1500 mA	

寸法	31x29x26 cm
重量	本器ホルダ込み：6.4kg　本器のみ：4.3 kg
ノイズ	タイプ A フィルタ、< 64 dB rms（測定中に本器から患者の耳までの平均距離に等しい本器からの距離で測定–フォノメーター：SL4023 SD –クラス II –時定数：遅い）
内部ヒューズ	2A、高速タイプ;最大定格電圧：125V;PSE：100A @ 100VAC
耐用期間	7 年
互換性のあるサードパーティ製ソフトウェア	Restech 独自のプロトコル V1 または V2 を実装するすべてのサードパーティ製ソフトウェア
互換性のあるプリンタ	PostScript、AirPrint、または IPP Everywhere プロトコルをサポートするプリンタ

表 10　技術仕様

パラメータ	**指定した周波数でのインピーダンスの範囲**		**精度**
レジスタンス（R） **リアクタンス（X）** （吸気, 呼気, 全呼吸）； **X_{crit}**	5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz	0 – 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	≤ 0.1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ または 測定値の≤10%
	5-11-19Hz	0 – 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	
	PSRN （5Hz, 7Hz, 11Hz, 13Hz, 17Hz, 19Hz, 23Hz）	0 – 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	
	PSRN （29, 31 Hz）	0 – 15 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	
	PSRN （37Hz）	0 – 6.8 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	
R5-19	/	0-5 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	≤ 0.5 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ または 測定値の ≤20%

ΔXrs	5Hz	0-10 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	≤ 0.5 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ または 測定値の ≤20%
ΔR, ΔX	5Hz, 6Hz, 8Hz, 10Hz, 11Hz, 19Hz	0 – 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	≤ 0.5 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ または 測定値の ≤20%
fres （吸気, 呼気, 全呼吸）	/	5-37 Hz	≤ 1.0 Hz または 測定値の ≤20%
sGrs （吸気, 呼気, 全呼吸）	/	n.a.（これらのパラメータは、計算するために別の装置からの入力が必要です）	
AX （吸気, 呼気, 全呼吸）	/	1-50 $cmH_2O \cdot L^{-1}$	≤ 2.0 $cmH_2O \cdot L^{-1}$ または 測定値の ≤20%

表 11　インピーダンスパラメータの測定範囲と精度

パラメータ	**範囲**	**精度**
Vt	0.1 – 2L	≤ 0.05L or ≤2.5% of the measured value
Ti and **Te**	0 – 3s （Ti） and 0-5 （Te）	≤200ms
Ti/Ttot	0.2 – 1	≤0.05
RR	2 – 40 breaths per minute	≤10%
Vt/Ti ・ Vt/Te	0.1 – 1.5L/s	≤10%
Ve	2-30 L/min	≤ 10% of the measured value

表 12　呼吸パターンパラメータの測定範囲と精度

19 電磁両立性（Electromagnetic compatibility）

以下の電磁試験において、本器は干渉なしで動作することが確認されています。記載されている数値は、障害のない動作を保証するものではありませんが、そのような合理的な保証を提供するはずです。この情報は、他の医療用電気機器には適用されない場合があります。古い機器は特に干渉を受けやすい可能性があります。

一般的注意事項

- 本器は、3 歳以上の小児および成人患者の呼吸インピーダンスを測定することを目的としています。
- 本器は、国内の施設や、家庭用の建物に電力を供給する公共の低圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含むすべての施設での使用に適しています。
- 本器の設計は、機器に関する国際勧告に従い、強制振動法による呼吸器系のインピーダンス測定において、0.1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ または測定値の 10%の精度が必須性能であることを保証しています。
- 電磁障害の場合、オペレーターはディスプレイのちらつきを観察することがあります。
- 医療用電気機器は、電磁両立性（EMC）に関する特別な予防措置が必要であり、本取扱説明書に記載されている EMC 情報に従って設置し、使用する必要があります。ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、医療用電気機器に影響を与える可能性があります。
- 本取扱説明書に指定されていない補用品は許可されていません。他の補用品を使用すると、安全性、性能、および電磁両立性に悪影響を与える可能性があります（放射の増加とイミュニティの低下）。電源に 8kV を超える静電気が発生した場合、または本器背面にある信号コネクタ（LAN、USB、HDMI など）に 6kV を超える静電気が発生した場合、自動保護のため一時的に電源がオフになることがあります。その場合は、本器の電源を再びオンにする前に、電源プラグをコンセントから少なくとも 30 秒（最大 15 分）抜いてください。日本で推奨している補用品については販売会社お問い合わせください[JP]。



警告：本器を他の機器に隣接させたり積み重ねたりして使用することは、誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。やむを得ず使用する場合、本機器と他の機器が正常に動作していることを確認してください。

19.1 ケーブル（Cables）

以下のケーブルは、本器で使用できますが、付属していません。これらは販売会社に相談し、使用施設で購入できます。本器の電磁エミッションとイミュニティの要件への準拠に影響を与える可能性があります。以下の仕様は、EMC 干渉の可能性を制限するために、本器の製造元によって推奨されています。

ケーブル	推奨特性
USB ケーブル	USB 認定、長さ<3 m ※USB－OTG は microB の USB ケーブルです。[JP] ※通信対応のケーブルをご使用ください。[JP]
HDMI ケーブル	HDMI 認定済み、長さ<3 m
LAN ケーブル	長さ<3m

表 13　推奨されるケーブルの使用



警告：本器の製造元が指定または提供しているもの以外の部品、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、本器の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したり、誤動作につながる可能性があります。



警告：携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本器のどの部分からも 30 cm 以上離して使用してください。

19.2 電磁エミッション（Electromagnetic Emissions）

電磁エミッション		
本器は、以下に指定した電磁環境内での使用を目的としています。本器を使用する際は、当該環境下での使用を保証する必要があります。		
エミッション	**適合性**	**電磁環境―ガイダンス**
RF エミッション（CISPR 11）	グループ 1	本器は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用しています。従って、その RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ないです。
CISPR エミッション	クラス B	

高調波エミッション（IEC 61000-3-3）	適用	本器は、住宅環境および住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適しています。
電圧変動/フリッカエミッション（IEC 61000-3-3）	適用	

表 13　電磁エミッション

19.3 電磁イミュニティ（Electromagnetic Immunity）

電磁イミュニティへの適合性			
本器は、以下に指定した電磁環境内での使用を目的としています。本器を使用する際は、当該環境下での使用を保証する必要があります。			
イミュニティ試験	**IEC60601-1-2 試験レベル**	**適合レベル**	**電磁環境**
静電気放電、ESD（IEC 61000-4-2）	接触：± 8 kV 気中：± 15 kV	接触：± 6 kV 気中：± 8 kV （IEC 60601-1-2 からの逸脱）	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30 %であることが望ましい。注：コンプライアンスレベルを超える静電気放電の場合、自動保護のために電源が一時的にオフになります。装置の電源を再びオンにする前に、少なくとも 30 秒間（最大 15 分）電源を抜いてください。
電気的な高速過渡現象/バースト（IEC 61000-4-4）	電源線用：2 kV より長い入出力線用：1 kV	電源線用：± 2 kV より長い入出力線用：± 1 kV	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
AC 主電源のサージ（IEC 61000-4-5）	共通モード： ± 2 kV 線対線用： ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電力周波数（50 / 60Hz）磁界（IEC 61000-4-8）	30 A / m	30 A / m	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電圧ディップ、瞬停、及び電源入力線での電圧変動（IEC 61000-4-11）	0%U_T 0.5 サイクルと 1 サイクル 70%U_T	0%U_T 0.5 サイクルと 1 サイクル 70%U_T	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。本器の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本器を無停電電

	（U_T で 30%ディップ）25/30 サイクル 0%U_T 250/300 サイクル	（U_T で 30%ディップ）25/30 サイクル 0%U_T 250/300 サイクル	源又は電池から電力供給することを推奨する。
注：U_T は検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

表 14　電磁イミュニティ

電磁耐性 – RF 無線通信機器に対する筐体ポート耐性の試験仕様				
電磁イミュニティ–RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様				
本器は、以下に指定した電磁環境内での使用を目的としています。本器を使用する際は、当該環境下での使用を保証する必要があります。				
試験周波数（MHz）	帯域 a)（MHz）	通信サービス a)	変調 (b)	イミュニティ試験レベル（V/m）
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) +/- 5kHz deviation 1kHz sine wave	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	28
1720 1845	1700-1990	GSM 1800, 1900, CDMA 1900, DECT,		28

1970		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation[b]) 217Hz	
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation[b]) 217Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation[b]) 217Hz	9
5500				
5785				

a) 幾つかのサービスでは、上り回線周波数だけを含む。

b) 搬送波は、デューティ比 50 %の方形波で変調する。

c) 周波数変調の代わりに、18 Hz での 50 %パルス変調を使ってもよい。これは実際の変調を表すわけではないが、最悪状態と考えられるからである。

表 15　電磁耐性 – RF 無線通信機器に対する筐体ポート耐性の試験仕様

20 ユーザーサポート情報（User Assistance Information）

事故報告（Incident Reporting）

本器の使用に関連して重大な事故が発生した場合は、下記の連絡先を通じて製造業者に速やかに報告してください。

Model： Resmon プロ V3 （ref. RT1100）

製造業者 ：RESTECH SRL（イタリア）
レズテック エス アール エル
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milano – Italy

選任製造販売業者 ：株式会社フクダ産業（日本）
千葉県流山市名都借 996 番地
電話番号 ：04-7147-1622（代） [JP]

技術サポート（Technical Assistance）

故障や異常の場合は、販売会社または RESTECH のサポート（sipport@restech.it）までご連絡ください。

P/No.4527200130