

フダック-7

【警告】

- ・ガスポンベはボンベスタンドに置き、倒れないようにしっかりとチェーンで固定すること。[確実に固定されていないと、ガスポンベが倒れ思わぬ事故や怪我をすることがあるため。]*
- ・古い炭酸ガス吸収剤は炭酸ガスの吸収能力が劣化しており、この状態で測定を行なうと、被検者の呼吸が苦しくなるので注意すること。
- ・測定中及び測定後は、被検者の異常の有無を常に監視すること。
- ・被検者が不調を訴えた場合、不調や異常が見られる場合は、すぐに測定を中止若しくは、休憩をとること。
- ・被検者ごとにマウスピースを交換すること。[相互感染防止のため。]*

【禁忌・禁止】

<使用方法>*

- ・被検者に必要以上の負荷を与えないこと。*
- ・真空ポンプの動作中及び停止後しばらくは、真空ポンプには触れないこと。[火傷をするおそれがあるため。]*
- ・ガスポンベの減圧弁の接続口には埃や汚れ、油等が付着していないこと。[発火による火災ややけどの危険があるため。]*

<適用対象(患者)>*

- ・以下に示す被検者の測定には、十分に考慮し医師の判断のもとに測定を実施すること。*
- ①急性疾患、高熱疾患、法定伝染病患者、呼吸困難を来す可能性がある疾患、胸痛を呈することのある疾患、その他著しい疾患
- ②その他医師に、適当と判断されていない被検者
 - ・重篤な人や妊婦には、十分に考慮した上測定すること。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」*

- ・可燃性麻酔ガスのような引火性のあるガスの雰囲気中では使用しないこと。[爆発又は火災を起こすため。]*

【形状・構造及び原理等】

本装置は、肺のガス交換（換気、分布、拡散）呼吸中枢、呼吸筋等の機能の効率を測定する一般的な肺機能検査装置である。

1. 構成

(1) 本体 (1 台)

以下本体に含む

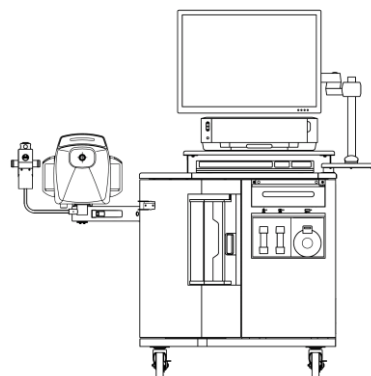
- ・タッチパネル付きディスプレイ
- ・プリンタ (用紙含む)
- ・マウス
- ・キーボード
- ・バックアップ装置
- ・呼吸蛇管 (太) 1 本
- ・呼吸蛇管 (細) 3 本
- ・液晶カラーディスプレイ用アーム

(2) 付属品

- ・紙マウスピース
- ・ノーズクリップ
- ・10L 用ボンベスタンド 3 本用
- ・減圧弁
- ・減圧弁 (吹出口付き)
- ・リモコン
- ・炭酸ガス吸収剤
- ・水分除去剤
- ・校正ポンプ (3L)
- ・機械カバー
- ・スパナ

- ・サンプルチューブ
- ・電源コード
- ・取扱説明書
- ・ハイパーフィルタ
- (3) オプション品
 - ・専用キー
 - ・呼吸圧測定ユニット
 - ・10L 用ボンベスタンド 1 本用
 - ・10L 用ボンベスタンド 2 本用
 - ・5L 用ボンベスタンド 1 本用
 - ・5L 用ボンベスタンド 2 本用
 - ・He-FV 用シャッターバルブ
 - ・肺機能通信ケーブル
 - ・解析部 (パソコン)
 - ・USB-シリアル変換器
 - ・バーコードリーダー
 - ・カードリーダー
 - ・三方弁アーム
 - ・マウステーブル
 - ・アーム台座
 - ・ホルダ (解析部用)
 - ・エンドタイダルサンプラー
 - ・真空ポンプ
 - ・リストバンド
 - ・指袋
 - ・リモートスイッチ
 - ・指センサ FP-101
 - ・シリコンマウスピース

2. 形状



幅 1138×高さ 1300×奥行 764 (mm)
(幅 763×高さ 796×奥行 685 (mm) (筐体))
質量：170kg (130kg 筐体)

3. 測定項目

- (1) ボリューム
- (2) フロー
- (3) 呼吸圧力
- (4) He 分析計
- (5) CO 分析計
- (6) N₂ 分析計
- (7) CO₂ 分析計
- (8) SpO₂ (オプション)
- (9) 脈拍数 (オプション)

4. 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz

定格電源：650VA
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

5. 品目仕様等

項目	仕様	
ボリュウム	測定方法	ローリングシール型スパイロメータ
	測定範囲	0～10L
	測定精度	±3%又は50mLのどちらか大きい方
フロー	測定方法	ボリュウム微分方式
	測定範囲	0～±14L/s、0～±21L/s (V-iso 測定のみ)
	測定精度	±5%又は0.2L/sのどちらか大きい方
呼吸圧力	測定方法	圧力センサ方式
	測定範囲	-250cmH ₂ O～+250cmH ₂ O
	測定精度	±2%又は±4hPa、(±4cmH ₂ O)
He 分析計	測定方法	熱伝導方式
	測定範囲	0～20%
	測定精度	フルスケールの±1%又は±0.20%He
CO 分析計	測定方法	非分散赤外線吸収方式
	測定範囲	0～0.4%
	測定精度	フルスケールの±1%又は±0.004%CO
N ₂ 分析計	測定方法	ガス放電方式
	測定範囲	0～100%
	測定精度	フルスケールの±2%又は±2%N ₂
CO ₂ 分析計 (オプション)	測定方法	非分散赤外線吸収方式
	測定範囲	0～5%
	測定精度	±70ppmとフルスケールの±5%の合計
SpO ₂ (オプション)	測定方法	2波長脈波型
	測定範囲	70～100%
	測定精度	70～79%±3%(1SD) 80～100%±2%(1SD)
脈拍数 (オプション)	測定方法	2波長脈波型
	測定範囲	30～235bpm
	測定精度	±2%又は±2bpmのどちらか大きい方

6. 作動・動作原理

本装置の電源を投入すると、解析部のプログラムにより、表示装置に被検者情報画面が表示され、これらの各項目を指示に従って入力を行う。解析部は入力された情報に基づいて、予測値等のデータを計算し、記憶する。

測定を選択すると、解析部から分析計部へ命令が伝えられ、分析計部のプログラムは、測定の準備、測定の実行及び測定後の分析のため各バルブの制御を行う。

分析計部は、測定ごとに決められた測定時間が経過、もしくは解析部からの指示により測定を終了し、分析処理を行う。この結果及び波形を解析部に送る。

解析部は、結果及び波形から判定を行い表示装置に表示する。また印刷を選択すると、プリンタより解析値、波形及び判定が印刷される。

印刷される解析値、波形及び判定は、外部にも転送される。また、保存し読み出すこともできる。

7. 包装

1台/1梱包

【使用目的又は効果】

本装置は、呼吸の流量又は体積及びガス濃度を測定し、また呼吸及び吸気の圧力測定により、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供する。

【使用方法等】

- ・本装置を使用する前に、この添付文書及び取扱説明書を熟読すること。*
- ・必ず取扱説明書を参照し、記載された手順に従い行うこと。*

1. 測定前の準備

(1) 設置場所について

- ・環境条件（周囲温度 10～40℃、相対湿度 80%以下）を満た

- し構造的にしっかりと設置すること。
 - ・本装置は壁面より 50cm 位離して設置すること。
- ＜次のような場所は避けること＞
- ・水がかかったり濡れたりする場所
 - ・強力な磁力線・X線がある、気圧・温度・湿度変化が大きい、風通しの悪い、直射日光があたる又は、埃・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる場所
 - ・振動又は傾斜のある不安定な場所
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

(2) 電源コードの接続

- ①AC電源は、ノイズの発生する他の機器との併用は避け、分離して接続する。
- ②電源電圧は指定の電圧範囲で使用する。
- ③付属の電源コードを本体背面の電源ソケットに差し込み、他方をAC電源コンセントへ接続する。

(3) 呼吸蛇管の接続

- ①呼吸蛇管（太）の一方を本体の呼吸蛇管（太）接続口し、他方はマウスピースもしくは併用機器のハイパーフィルタに接続する。
- ②呼吸蛇管（細）2本の一方を本体の呼吸蛇管（細）接続口し、他方には三方弁に接続する。
- ③呼吸蛇管（細）の1本をバブルヘッドに接続し、Lアングル側を本体の呼吸蛇管（細）に接続する。

(4) ガスボンベの接続

- ①使用するガスボンベは、医薬品に該当するものを使用する。
 - ②ガスボンベにホース付減圧弁を取付け、このホースの一方をガスボンベ接続口に接続する。
- このとき、ホースが外れないようにしっかりと接続し、またガスボンベ内にガスが充分に残っていることを確認すること。

2. 操作方法

- ①電源スイッチをON（入）にすると、画面が表示される。
 - ②ガスを使用する場合は、ガスボンベを開栓する。
 - ③メインメニューで表示されるとき「被検者の情報」を選択すると、被検者情報画面が表示され下記被検者情報を入力する。（被検者番号、被検者名、年齢、身長、体重、性別）
 - ④被検者情報が入力されると各予想値が計算される。
 - ⑤測定項目は、それぞれ選択することができる。また、オンライン入力はユーザーが任意に測定（入力）する項目を設定する機能で、その値をキーボード又はタッチパネルから入力する。
 - ⑥測定が選択されると、測定の準備が自動的に行われる。
 - ⑦ガスボンベを使用する測定の場合は、ガスの安全対策プログラムが実行され、準備中に測定回路内またはガスバック内の各ガス濃度を分析して、各濃度が基準を外れた場合は、警告メッセージが画面に表示され次の段階への移行を中止する。
- また、使用するガスは、医薬品に該当するものを使用すること。
- ⑧測定準備が完了したら、被検者にマウスピースもしくは併用機器のハイパーフィルタをくわえさせ、測定をスタートさせる。検者は必要であれば号令等をかけ、被検者に測定に必要な呼吸をさせる。
 - ⑨呼吸波形等を確認し、問題がなければ測定をストップさせる。
 - ⑩測定をストップすると、表示装置に解析値、呼吸波形及び判定が表示される。
 - ⑪全ての測定を終了するときは、終了を選択し、メニューに戻る。
 - ⑫電源スイッチをOFF（切）にする。
 - ⑬ガスを使用した場合はガスボンベを開栓する。

3. 併用機器

本品と併用可能な医療機器を以下に例示します。このほか有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者であるフクダ産業株式会社の使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器を本品と併用することがあります。

一般的名称	販売名	承認番号
肺機能検査用フィルタ	ハイパーフィルタ	22200BZX00793000

一般的名称	販売名	届出番号
短期的使用口腔咽頭エアウェイ	シリコンマウスピース	12B1X00009000029
短期的使用口腔咽頭エアウェイ	シリコンマウスピース HF-M	12B1X00009000036

短期的使用口腔咽頭エ アウェイ	シリコンマウスピース HF-S	12B1X00009000037
短期的使用口腔咽頭エ アウェイ	シリコンマウスピース HF-M-2	12B1X00009000050
短期的使用口腔咽頭エ アウェイ	シリコンマウスピース HF-S-2	12B1X00009000051
再使用可能なパルスオ キシメータプローブ	指センサ FP-101	12B1X00009000054

これらを同時に出荷することがあります。

【使用上の注意】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

- 当社指定のフィルタでのみA T Sで規定されている24波形を用いて、仕様の測定精度に適合する確認をしている。
当社指定でないフィルタを使うと医療機器としての性能が十分に発揮できない又は測定結果が仕様範囲外になる恐れがある。
[有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者が使用を認めた承認、認証及び届出済医療機器を併用できる。]
- 当社指定でない炭酸ガス吸収剤及び水分除去剤を使うと医療機器としての性能が十分に発揮できない又は測定結果が仕様範囲外になる恐れがある。[指定された付属品でのみ検証している。]

＜重要な基本的注意＞

全般的な注意事項

- 本装置から得られる測定結果だけで診断を行わないこと。
測定結果は被検者のすべての状態を反映するものではない。
診断には、測定結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要がある。
- 検査データ紛失およびデータの取り違えを防ぐために、被検者情報は正しく入力・選択すること。追加の測定を行う場合は、被検者情報を確認後、正しく選択する。特に検査データを電子保全のみで管理する場合は、必ず被検者情報が正しく入力されていることを確認する。
- 測定は、診断に必要な時間・量を超えないようにしてください。
- 本装置は防水構造ではありません。装着内部に水などの入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。
[濡れた状態で使用すると、被検者及び操作者が電撃を受けることがあるため。]

機器を使用する前の注意事項

- 全てのコード、蛇管等の接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- 被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 付属の減圧弁は、それぞれタグに記載されているガスボンベに、漏れがないように正しく接続すること。
- 本体背面のガス接続口は、ガスごとに形状が異なるため、接続口の形状が同じであることとチューブの色を確認し確実に接続すること。
- 付属品及び消耗品は指定のものを使用すること。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があるため。]*

機器を使用中の注意事項

- 測定、判定に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- 古い炭酸ガス吸収剤を使用して測定を行うと測定結果に誤差を生じるので注意すること。
- ガスボンベの栓を開けるときは、ゆっくりと開栓すること。
- ガスボンベの交換は注意して行い、ガスボンベに記載されているガス濃度を入力すること。
- 本装置の使用中は被検者が本装置に直接触れないようにしてください。[被検者および操作者が電撃を受けたり、装置が誤作動することがあります。]
- 本装置の使用中は機器や被検者に異常のないことを常に確認すること。異常が発見された場合は被検者の安全を確保し、機器の動作を停止すること。

機器を使用後の注意事項

- 本装置の使用後は必ず取扱説明書に記載された手順で、清掃・消毒を行う。清掃・消毒後、被検者に使用する前には異常がないことを確認すること。[残留物および微粒子、その他の異物（壊れた部品のかけらを含む）が測定回路の中に残っていると、被検者の窒息、受傷および感染の原因となり、正しく測定を行うことができないことがある。]

- 保守（清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源コードをコンセントから抜くこと。[電撃を受けたり、誤動作の原因になる。]
- 本装置は感染症もしくはその可能性のある被検者に使用した場合は、適切に清掃・消毒を行うこと。[相互感染防止のため。]*
- 定められた手順によりスイッチ、ボタン等を使用前の状態に戻した後に電源を切ること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

- 併用禁忌（併用しないこと）*
- 他の治療機器とは併用しないこと
- 超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなど強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置のそばで使用すると誤作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

*医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスのような引火性のあるガスの雰囲気中	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞*

妊婦には、十分に考慮した上測定すること。

＜その他の注意＞

- 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
- 本体を分解しないこと。*

【保管方法及び有効期間等】

- 使用環境条件
周囲温度：10～40℃
相対湿度：80%以下（結露状態は除く）
- 保管時の注意
保管の時は以下の場所に保管してください。
水のつかからない場所に保管すること。
強力な磁力線・X線がない、気圧・温度・湿度変化が少ない、風通しの良い、直射日光が当たらない及び、埃・塩分・イオウ分等を含んだ空気などが無い場所に保管すること。
傾斜、振動、衝撃等の無い安定した場所に保管すること。
化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ＜耐用期間＞
正規の保守点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に限り7年間です。「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞*

- 機器の適正な仕様を維持し正しく作動するために、本器付属の取扱説明書を参照し日常点検を実施する。
- 使用者側で保守点検を行うことができない場合は、取扱業者等に依頼し万全を期す。

＜業者による保守点検事項＞*

- 本器付属の取扱説明書を参照し、6ヶ月または12ヶ月ごとに定期点検を実施する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
株式会社フクダ産業
連絡先 04-7147-1622(代)

発売元（連絡先）
フクダ電子株式会社
TEL03-3815-2121(代)