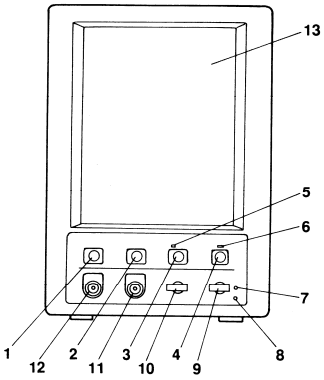
機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　マルチガスモニタ　70085000

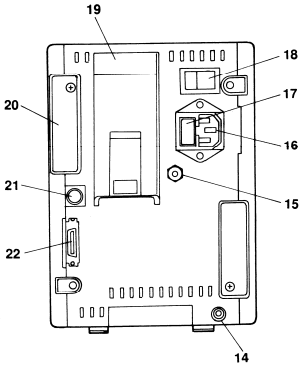
特定保守管理医療機器　**ナルコチカ　HC-510**

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞（相互作用の項を参照）
- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用

【形状、構造及び原理等】
＜外観図＞



（前面）



（背面）

No.	名称	No.	名称
1	セットアップスイッチ	12	吸入口
2	アラーム設定スイッチ	13	表示部
3	麻酔ガス設定スイッチ	14	バックパネル部排出口
4	アラームサイレンススイッチ	15	等電位化端子
5	麻酔ガス認識インジケータ	16	電源コネクタ
6	アラームサイレンスインジケータ	17	ヒューズホルダ
7	On/Off スタンバイインジケータ	18	主電源スイッチ
8	Main Power インジケータ	19	インプットボックス接続コネクタ
9	On/Off スタンバイスイッチ	20	IC カードスロット
10	スリープタッチスイッチ	21	RS-232C コネクタ
11	フロントパネル部排出口	22	外部出力コネクタ

＜外形寸法・質量＞
ｻｲｽﾞ：　207.0(H)×142.0(W)×249.2(D)mm（突起部ｻｲｽﾞは含まない）
質量：　約 5.0kg

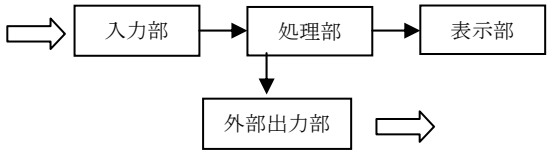
＜電気的定格＞

電源電圧	：	AC100V
電源周波数	：	50/60Hz
消費電力	：	80VA(max.)
電撃に対する保護の形式	：	クラス I
電撃に対する保護の程度	：	CF 形装着部
防水保護の程度	：	IPX0（保護なし）

＜付属品＞
本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。
同梱されている付属品の品目は、取扱説明書「付属品の確認」の項をご覧ください。

1. 非医療機器
   - 電源コード（CS-32）
   - 接地コード（CE-01A）
   - 気道アダプタ
   - サンプリングチューブ 1.6m
   - サンプリングチューブ 2.5m
   - エアフィルタ
   - インプットボックス用接続コード（CJ-581）

＜作動・動作原理＞
本装置は、以下のブロックで構成されています。



1. 入力部
患者に装着したサンプリングチューブ、気道アダプタ、エアフィルタを介して接続します。
- 使用できるチューブ類については、取扱説明書の前書き「■付属品の確認、オプション品のご紹介」の項をご参照ください。

2. 処理部
各種センサから検出された生体電気信号の波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測します。

3. 表示部
処理された数値データおよび各種波形をパラメータごとの色で表示します。
- 表示される画面の詳細は、取扱説明書「第 5 章 モニタリング ■基本画面の表示」の項をご参照ください。

4. 外部出力部
外部への出力コネクタを持ち、DS-5300/5400 ベッドサイドモニタや、他の関連機器との接続が可能です。
- 外部出力部の詳細は、取扱説明書「第 8 章 外部出力（アナログ信号出力）」「第 9 章 RS-232C シリアル信号出力」の項をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】
＜使用目的＞
本装置は、人工呼吸器あるいは麻酔器を使用中の患者に対し、患者の呼気と吸気の酸素、二酸化炭素、亜酸化窒素、麻酔ガスの濃度及び呼吸数を計測することを目的としています。

【品目仕様等】
測定方式　：サイドストリーム方式
計測パラメータ　：呼吸数、酸素濃度、二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、麻酔ガス濃度（ハロセン、イソフルレン、エンフルレン、セボフルレン、デスフルレン）
呼吸数測定範囲　：4～150Bpm
計測範囲及び誤差　：

酸素	0～99%	±(0.1%abs+2%rel)
二酸化炭素	0～9.9%	±(0.1%abs + 2%rel)
亜酸化窒素	0～99%	±(3%abs + 2%rel)

麻酔ガス

ハロセン	0～9.9%	±(0.1%abs + 2%rel)
イソフルレン	0～9.9%	
エンフルレン	0～9.9%	
セボフルレン	0～9.9%	
デスフルレン	0～20%	

abs：絶対的な精度、rel：相対的な精度
（精度には、温度ドリフト、ノイズ、干渉等の誤差は含まれておりません）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用前＞

1. 本装置の等電位化端子に接地コードを接続し他方を接地します。
2. 本装置の主電源スイッチが“切”になっていることを確認してから、電源コードを商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
3. エアフィルタを本製品の吸入口に取り付ける。(閉鎖回路の場合は、排出口にも取り付けます。)
4. 本装置の主電源スイッチを“入”にします。
5. 最低 5 分間のウォームアップをします。精密度を高めるには 30 分間以上のウォームアップをします。
6. 患者の呼吸回路に気道アダプタを取りつけます。
7. サンプリングチューブの一方の端を本装置の吸入口に接続します。(閉鎖回路の場合は、排出口にも同様に取り付けます。)
8. すべての管がきちんと接続されていることを確認します。

＜使用中＞

1. 通常は、基本画面を表示し、酸素、二酸化炭素、亜酸化窒素、麻酔ガスの濃度及び呼吸数を監視します。
2. 本装置前面部にあるスイッチ及びタッチスクリーンにより、必要に応じて各設定の変更を行います。

＜使用後＞

1. 本装置の主電源スイッチを“切”にします。
2. サンプリングチューブ、気道アダプタを取り外し、廃棄します。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- サンプリングチューブでの最大サンプル量は 1 分間 150ml です。ガスのサンプリングによって呼吸に障害を与える患者には使用しないでください。

＜重要な基本的注意＞

詳しくは HC-510 マルチガスモニタ取扱説明書の序文をご覧ください。

1. 装置について
   - 水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。
   - 電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
   - 各コネクタに周辺機器を接続する場合は、必ず取扱説明書をご参照の上、当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがあります。
   - 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可した PHS 端末を除く）の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。

2. 付属品について
   - 本装置に使用する付属のサンプリングチューブ、エアフィルタ、気道アダプタはディスポーザブル製品です。1 回限りの使用とし、再使用できません。

3. アナログ信号出力
   - アナログ信号は遅延して出力されます。IABP など、生体波形信号をトリガ信号として使用する装置との接続はしないでください。

＜相互作用～併用禁忌・禁止（併用しないこと）＞

医療機器の名称	臨床症状,措置方法	機序，危険因子
一人用又は多人数用高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス雰囲気内での使用 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびセンサ類を患者から取り外してください。	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。詳細は、MRI 装置の取扱説明書の指示に従ってください。

＜相互作用～併用注意（併用に注意すること）＞

1. 複数の ME 機器との併用
   - 複数の ME 機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。
- 次の条件を満たしている環境内で保管してください。
  温度：－5～50℃
  湿度：10～85％（ただし結露しないこと）

＜使用期間＞

耐用期間 ： 6 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについて詳しくは HC-510 マルチガスモニタ取扱説明書「第 10 章 メンテナンス」をご参照ください。

- 長い間使用しなかった機器を再使用するときは、機器が正常にかつ安全に動作することを使用前に必ず確認してください。

＜使用者による保守点検事項＞

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

＜業者による保守点検事項＞

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。3 年に 1 度、すべてのチューブや装置・付属品の損傷、接地抵抗、外装漏れ電流をチェックしてください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そしてこれらの定期点検の記録を残してください。

1. 定期交換部品
   以下の部品は期間毎の定期交換を行ってください。
   3 年毎交換：ソーダライム、サンプリング回路

2. 定期校正
   本装置は指定の校正ガスを使用して、4 週間ごとにキャリブレーションを行ってください。

【包装】

1 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483　東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号： 03-3815-2121㈹

製造業者
フクダ電子株式会社

Printed in Japan　4L003350B