

フダック-77 (FUDAC-77)

【警告】**

- ・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。
- ・相互感染防止のため、被検者ごとにマウスピースを交換すること。
- ・昇降装置を操作する場合は、手を挟まないように注意すること。
- ・真空ポンプの動作中及び停止後しばらくは、やけどする恐れがあるため真空ポンプには触れないこと。
- ・発火による火災ややけどの危険があるため、ガスボ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。
- ・ガスボンベは確実に固定されていないと、ガスボンベが倒れ思わぬ事故や怪我をすることがあるため、ボンベスタンドに置き、倒れないようにしっかりチェーンで固定すること。

【禁忌・禁止】**

- ・以下に示す被検者の測定はやめること。
 - ①急性疾患、高血圧症、心臓疾患、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。
- ・被検者に必要以上の負荷を与えないこと。
- ・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。

【形状・構造等】

1. 構成

<A, N タイプ>

- ・取扱説明書 (1 冊)
- ・設置取扱説明書 (1 冊)
- ・本体 (1 台)
- ・呼吸蛇管 φ32 140cm ハイパーフィルタ用 (1 本)
- ・呼吸蛇管 φ25 140cm (3 本)
- ・乾燥剤 (ドライライト) 11b. (1 瓶)
- ・炭酸ガス吸収剤 (ソファースープ) 1kg (2 袋)
- ・スパイロマウスピース 100 本入 (1 箱)
- ・プリンタ用紙 A4 500 枚 (2 冊)
- ・シリコンマウスピース HF-S-2 (3 個) ***
- ・シリコンマウスピース HF-M-2 (5 個) ***
- ・シリコンマウスピースアダプタ (1 個)
- ・ハイパーフィルタ 25 個入 (1 箱)
- ・ハイパーフィルタアダプタ (F) (2 個)
- ・ノーズクリップ(大) (2 個)
- ・吸収管フィルタ (10 個)
- ・タイムラグヒューズ(本体用)5A (2 個)
- ・タイムラグヒューズ(サービスコンセント用)8A (2 個)
- ・サンプルチューブ 4L (1 個)
- ・校正ポンプ 3L (1 台)
- ・酸素ガスボンベ用減圧弁 (1 個)
- ・ヘリウムガスボンベ用減圧弁 (1 個)
- ・4 種混合ガスボンベ用減圧弁 (1 個)
- ・ポリウレタンチューブ黒 (酸素ガス用) (1 本)
- ・ポリウレタンチューブ透明 (ヘリウムガス用) (1 本)
- ・ポリウレタンチューブ黄色 (4 種混合ガス用) (1 本)
- ・ボンベスタンド 3 本用 (1 台)

- ・ボンベスタンド (1 個)
- ・電源コード 3P 黒 3m (1 本)
- ・等電位ケーブル 3m (1 本)
- ・ビニールカバー 本体用 (1 枚)
- ・ビニールカバー パルーンヘッド用 (1 枚)
- ・器械カバー 布 (1 枚)
- ・プリンタ台 (1 個)
- ・プラスドライバ (1 本)
- ・マイナスドライバ (1 本)
- ・マジックガード (1 個)
- ・万能バンド (1 本)
- ・マジックテープ 15cm (3 個)
- ・両面テープ 11cm (2 個)

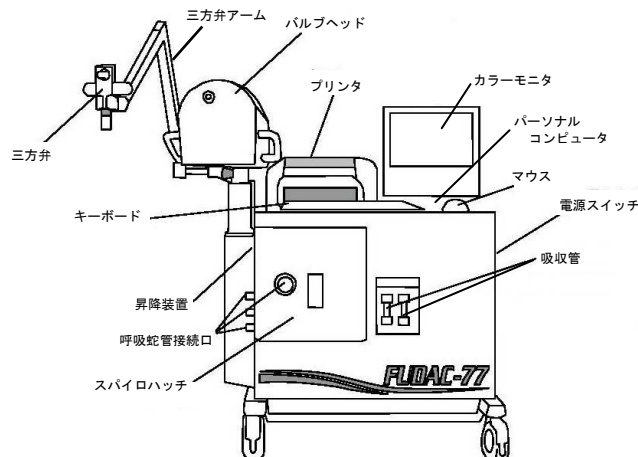
<N タイプ>

- ・真空ポンプ (1 台)
- ・真空ポンプ用オイルミストトラップ (1 個)
- ・真空ポンプ専用ホース (1 本)
- ・真空ポンプ油 (1 缶)
- ・真空ポンプ取扱説明書 (1 冊)

<オプション>

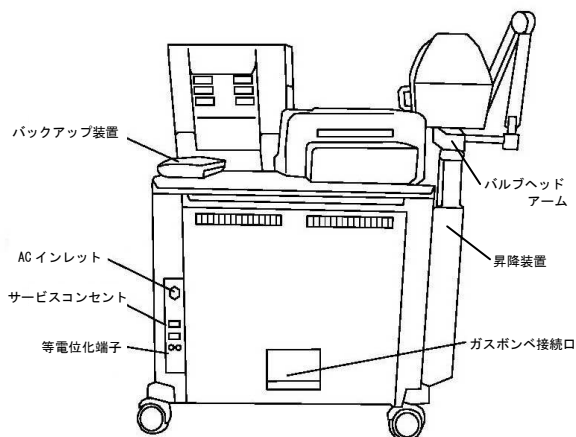
- ・DLco(S/S)測定キット
 - 3 種混合ガスボンベ用減圧弁 (1 個)
 - ポリウレタンチューブ青 (1 本)
 - エンドタイダルサンプラー (1 個)
 - エンドタイダルサンプラーゴム (2 個)
 - ボンベスタンド 1 本用 (1 台)
- ・Viso-V 測定キット
 - FD 用 Viso-FV セット (1 式)
 - ディスポフィルタ用アダプタ (1 個)
 - ボンベスタンド 1 本用 (1 台)
- ・電子スパイロ接続キット
 - RS-232C ケーブル 10m (1 本)
 - RS-232C ケーブル 4.5m (1 本)
 - RS-232C 切替ボックス (1 台)
- ・データ転送キット
 - USB-RS-232C コンバータ (1 個)
 - RS-232C ケーブル 10m (1 本)
- ・ID カードリーダー (1 個)
- ・呼吸蛇管 φ32 140cm (1 本)

2. 各部の名称 (前面)



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(背面)



3. 電気的定格

定格電圧	: AC100V
電源周波数	: 50Hz または 60Hz
消費電力	: 450VA
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	: B 形装着部

4. 本体寸法及び重量

寸法(mm)	: 1250(幅)×950(奥行)×1650(高さ)
重量	: 145Kg (本体)

【性能・使用目的・効能又は効果】

1. 仕様

・測定部

ボリューム特性

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	: フルスケールの±1%

フロー特性

測定方法	: ボリューム微分方式
測定範囲	: 0~±14L/s
測定精度	: フルスケールの±2%

・分析計

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%
応答速度	: 10 秒 (90%応答)

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%
応答速度	: 8 秒 (90%応答)

N₂ 分析計 (N タイプのみ)

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%
応答速度	: 0.05 秒 (90%応答)

・測定項目

肺気量分画(VC)測定
努力肺活量(FVC)測定
最大換気量(MVV)測定
分時換気量(MV)測定
基礎代謝率(BMR)測定
機能的残気量(FRC)測定 (He 恒量法)
肺拡散能力(DLco)測定 (1 回呼吸法)
クロージングボリューム(CV)測定
N ₂ 洗い出し (N ₂ W/O) 測定 (N タイプのみ)
肺拡散能力(DLco)測定 (終末呼吸採取法) (オプション)
アイソフローボリューム(Viso-V)測定 (オプション)

2. 使用目的

本器は、一般的な肺機能検査の他、基礎代謝率測定、機能的残気量測定、肺拡散能力測定、クロージングボリューム測定及び N₂ 洗い出し測定の検査に使用することを目的とする。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】

詳細は本器付属の取扱説明書を参照すること。

1. 機器の設置場所の選定

- ・以下のような環境に機器を設置し使用すること。

使用環境

周囲温度 : 10~35℃

相対湿度 : 80%以下 (結露状態は除く)

- ・水のかかる恐れのある場所には設置しないこと。
- ・直射日光の当たる場所には設置しないこと。
- ・振動又は衝撃を受ける恐れのある場所には設置しないこと。
- ・壁面より 50cm 位離して設置すること。
- ・強力な磁気や電波等を放射する機器のそばには設置しないこと。

2. 操作方法

- 1) 本体右側面の電源スイッチを ON にすると、フダック-77 のシステムが起動しメイン画面が表示される。
- 2) ガスを使用する場合は、ガスボンベを開栓する。
- 3) メイン画面から肺機能検査を選択し、被検者情報画面を表示させる。
- 4) 被検者情報を入力する。
- 5) 測定項目を選択すると、測定準備画面が表示される。測定がされている場合は測定データが表示され、ここで測定開始を選択すると測定準備画面が表示される。
- 6) 測定実行を選択する。
- 7) 測定準備が完了したら、被検者にノーズクリップをつけマウスピースをくわえさせ、測定を開始する。
- 8) 測定時間内に測定終了を選択すると、測定が終了する。
- 9) 測定が終了すると、解析値と呼吸波形が表示される。
- 10) 技師又は判読コメントを入れる場合は、被検者情報画面に戻り判読コメント又は技師コメントを選択し入力する。
- 11) 測定データを保存する場合は、被検者情報画面のデータ保存を選択する。同時バックアップ保存が設定されているとバックアップ装置にも保存される。
- 12) 測定データを印字する場合は、被検者情報画面の報告書印刷を選択すると、測定データがプリンタより印字される。
- 13) 全ての測定が終了したら、メイン画面に戻りシステムの終了を実行する。
- 14) 本体右側面の電源スイッチを OFF にする。
- 15) ガスを使用した場合は、ガスボンベを開栓する。

【使用上の注意】

詳細は本器付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用注意

1) 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で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。
- ・機器の性能を満足させるため、付属品及び消耗品は指定のものを使用すること。

2) 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。
- ・古いドライライトやソーダライム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。

3) 機器を使用後の注意事項

- ・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。

4) 機器を保管する場所の注意事項

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのな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。

- ・付属品、コード類、接続端子等は、清掃した後、整理してまとめておくこと。
2. 重要な基本的注意
- ・患者及び機器に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で機器を止める等の適切な措置を講じること。

【作動及び動作原理】

本器は、測定解析用マイクロコンピュータと表示演算用パーソナルコンピュータのそれぞれ独立した2台のコンピュータを備えています。表示演算用コンピュータではデータや波形等の表示、予測値等の計算、プリントアウト及び測定解析用コンピュータのコントロールを行い、測定解析用コンピュータは表示演算用コンピュータの命令により作動し、シーケンスのコントロール、各測定項目の測定及び解析を行います。また、各操作はパーソナルコンピュータに付属しているキーボード及びマウスにより行います。

本器の電源を投入すると、パーソナルコンピュータのハードディスクからプログラムが読み出され、カラーモニタ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います。表示演算用コンピュータ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 RAM の中に記憶させます。

測定を選択すると、表示演算用コンピュータから出力された命令を測定解析用コンピュータが受け、その命令に従いシーケンスコントロールに信号を送り、各バルブの制御を行います。

次に、測定解析用コンピュータは選択された測定項目に応じて出力をマルチプレクサに送り、マルチプレクサはこれらの入力を制御選択し必要なデータを A/D コンバータに送ります。A/D コンバータはアナログ信号をデジタル信号に変換し、変換された信号はバスを通じて RAM に記憶させると同時に測定解析用コンピュータを介して表示演算用コンピュータに送られます。

プログラムによって設定された測定時間が経過すると、測定は自動的に終了され、RAM に取り込んだデータをもとに必要なデータ処理を行います。このデータ処理をされた測定結果及び波形は測定解析用コンピュータを介して表示演算用コンピュータに送られカラーモニタに表示されます。ここでプリントアウトを選択すると、測定結果及び波形がプリンタより印字出力されます。

また、測定結果及び波形等を保存したい場合はパーソナルコンピュータに搭載もしくは接続されているハードディスク又はフロッピーディスク等に保存することが可能で、これを再度読み出してカラーモニタに表示することもできます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間など】

1. 保管条件
 - 周囲温度 : 5～35℃
 - 相対湿度 : 80%以下（結露状態は除く）
2. 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】

- ・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。
- ・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。
- ・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。

【梱包】

紙製段ボールによる梱包。1 台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元** : 株式会社フクダ産業
住 所 : 〒270-0145 千葉県流山市名都借 996 番地
電話番号 : 04-7147-1622(代)

製造業者 : 株式会社フクダ産業 高田工場**

連絡先(発売元) : フクダ電子株式会社
住 所 : 〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号 : 03-3815-2121(代)