

【警告】

- ・差圧チューブやコードが首に巻き付いたり、足に引っ掛けてころんだり、機器が床に落ちて破損する等、思わぬ事故や怪我をすることがあるので、フローセンサや電源コードの取り扱いには十分注意すること。
- ・記録紙排出口のペーパーカッター部や、記録紙の端面、切り口等は、触れると怪我をする恐れがあるため注意すること。

【禁忌・禁止】

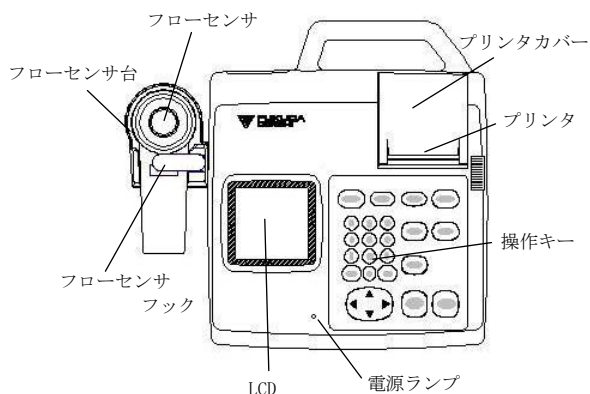
- ・可燃性麻酔ガスのような引火性のあるガスの雰囲気中では使用しないこと。

【形状・構造等】

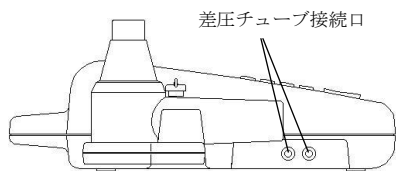
1. 構成

- ・本体 (1 台)
- ・スクリーン (2 個)
- ・口形紙マウスピース (50 本入り 1 箱)
- ・感熱記録紙 (1 巻)
- ・電源コード (1 本)
- ・フローセンサ (1 本)
- ・キャップ (1 個)
- ・ノズクリップ (1 個)
- ・フローセンサアダプタ (1 個)
- ・取扱説明書 (1 冊)

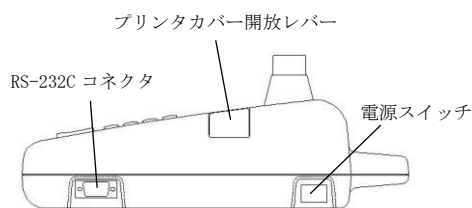
2. 各部の名称
(前面)



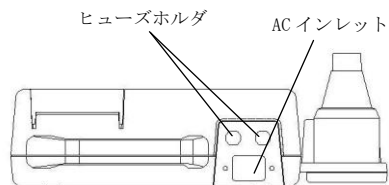
(左側面)



(右側面)



(背面)



3. 電気的定格

- 定格電圧 : AC100V
- 電源周波数 : 50Hz 又は 60Hz
- 消費電力 : 20VA
- 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- 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) : 250(幅)×250(奥行)×80.5(高さ)
(フローセンサ台は除く)
- 重量 : 1.6kg

【性能・使用目的・効能又は効果】

1. 仕様

- ・測定方法
フロー : スクリーン型ニューモタコ方式
ボリューム : フロー積分方式
- ・測定範囲
フロー : 0～±16L/s
ボリューム : 0～10L
- ・測定精度
フロー : 指示値の±5%又は 0.2L/s のどちらか大きい方
ボリューム : 指示値の±3%又は 50mL のどちらか大きい方
- ・測定項目
肺気量分画 (VC)
努力肺活量 (FVC)
最大換気量 (MVV)
- ・外部入出力
RS-232C : 1ch

2. 使用目的

一般的な肺機能検査 (肺気量分画、努力肺活量、最大換気量) の測定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 : 10～40℃
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。
- ・強力な磁場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) 電源コードを本体背面の AC インレットに接続し、AC コンセントに接続する。
- 2) フローセンサにマウスピースを接続する。
- 3) 本体右側面の電源スイッチを ON (スイッチを“|”側に倒す) して本器の電源を投入する。
- 4) 電源投入後、LCD に数秒間機種名及びバージョンが表示された後に被検者情報画面が表示される。

- 5) 被検者情報画面で、[被検者情報]キーを押し[スタート]キーを押すと被検者情報入力画面が表示される。
- 6) 被検者情報入力画面の各項目（被検者番号、年令、身長、体重、喫煙歴、気圧、室温）を入力し[ストップ]キーを押して確定する。
- 7) 測定する項目のキー（[肺活量]、[努力肺活量]、[最大換気量]）を押すと、測定データ画面が表示される。
- 8) 被検者の鼻にノーズクリップを付けマウスピースをくわえさせて安静な呼吸をさせながら[スタート]キーを押し測定を開始する。
- 9) 測定を終了する場合は[ストップ]キーを押す。（測定時間が経過すると測定は自動的に終了する）
測定中に呼吸が乱れた等の理由により、再測定を行う場合は[スタート]キーを押す。又、何らかの理由で測定を中止したい場合は[クリア]キーを押す。
- 10) 測定が終了すると、測定結果を表示する。
- 11) [プリント]キーを押すと印刷設定に応じた書式で測定データが印刷される。
- 12) 本器の電源を切る場合は、本体右側面の電源スイッチを OFF（スイッチを“○”側に倒す）にする。

【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
 - ・全てのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
 - ・スクリーンに 水や唾液等の付着物があると正しい測定結果が得られなくなるので、スクリーンを洗浄し乾燥させてから使用すること。又、洗浄しても付着物が取れない場合や、傷、さび等がある場合はスクリーンを交換すること。
 - ・スクリーンを交換する場合は、必ずスクリーン ID を変更すること。（取扱説明書「9.3.2 スクリーン ID 変更」参照）
 - ・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。
 - ・機器の近くで、携帯電話等の使用は、機器に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- 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等を使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
 - ・次の使用に支障をきたさぬように必ず汚れを落とし、清潔にしておくこと。
- 4) 機器を保管する場所の注意事項
 - ・埃の多い場所、直射日光の当たる場所、ガスの発生する場所、及び化学薬品の貯蔵場所に共用して保管しないこと。
 - ・傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に保管すること。
 - ・付属品が揃っていることを確認し本器と一緒に保管すること。

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、呼吸の流路内に抵抗体を置くとその抵抗体の両端に呼吸流量（フロー）に応じた圧力差（差圧）が発生する原理を利用している。

被検者が呼吸をすることによりフローセンサ内部に取り付けられた抵抗体であるスクリーン型ラミナーの両端にフローに応じた差圧が発生する。

この差圧は、2本の差圧チューブを通りCPU基板に取り付けてある圧力センサで電気信号に変換され、A/D変換器でデジタル信号に変換されマイクロコンピュータに入力される。

マイクロコンピュータは、ROMに書き込まれたプログラムに従い、計測したフロー信号を演算処理し、各測定データを RAM へ記憶するとともに呼吸波形及び測定結果を LCD に表示させ、記録紙に測定データを印字する。

又、RS-232Cにより外部のコンピュータ等とのデータ送受信を行うことが可能である。

これらの操作は、全て操作キーによって行う。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

- 周囲温度 : 10～40℃
- 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】

- ・本体の汚れは、水で湿らせた布に中性洗剤液を少量加えて拭き落とし、その後乾いた布等で洗剤液が残らないように拭き取る。又、アルコールで拭き取る場合は、本体の文字のある部分を拭かないようにする。
- ・LCD 表面の汚れを拭き取る場合は、やわらかい布等に消毒用アルコールを軽く含ませて、軽く拭き取る。
- ・LCD に唾液や水滴等が長時間付着すると、変色やシミの原因となるため、すぐにやわらかい布等で拭き取る。
- ・スクリーンは、水洗い、アルコールにより洗浄を行う。洗浄時にスクリーンを傷つけたり変形させないように注意する。
- ・スクリーンに水分が残っている場合は、これを完全に乾燥させてから使用する。
- ・本体及び付属品は、消毒、煮沸、超音波洗浄、高圧蒸気滅菌及び EOG ガス滅菌は行えない。
- ・差圧チューブに水分が入らないようにする。水分が入ってしまった場合は十分に乾燥させる。
- ・記録紙は、強い力が加わったり、直射日光に長時間当たったりすると、変質や変色することがあるので注意する。
- ・機能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及び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、製造者又は点検技能者に依頼し万全を期す。
- ・長期間使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認する。

【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)