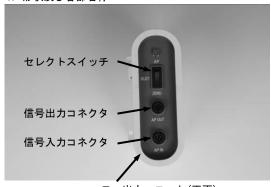
## 機械器具 21 内臓機能検査用器具 管理医療機器 生体信号增幅器 32521000

#### ロー出力ユニット 特定保守管理医療機器

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 形状及び各部名称



ロー出力ユニット(正面)



ロー出力ユニット(裏面)



AC アダプタ



モニタ中継ケーブル



IABP 駆動装置接続ケーブル



モニタケーブル



ブラケット(BP3 用)



ブラケット(BP21 用)

### 2. 各部の名称及び機能

_	
名 称	機能
セレクトスイッチ	出力信号(ゼロ点調整用信号又は
	モニタ出力信号)の切り替え。
信号出力コネクタ	モニタへの接続。励起電圧(DC4~
	8(V))、感度(5 (μV/V/mmHg))に
	対応した電圧の出力ができる。
信号入力コネクタ	IABP 駆動装置への接続。
モニタ中継ケーブル	ロー出力ユニットとモニタとの中
	継。
IABP 駆動装置接続	IABP 駆動装置への接続ケーブル。
ケーブル	
(オプション品)	
モニタケーブル	モニタへの接続ケーブル。接続する
(オプション品)	モニタのコネクタに応じて複数の種
	類がある。
ブラケット	IABP 駆動装置への取付け
(オプション品)	

### 3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:装着部なし 水の有害な浸入に対する保護の程度: IPXO

# 4. 電気的定格

電源電圧: AC100V (±10V) 周波数:50/60Hz (±1Hz) 電源入力: 12VA 以下

## 5. 原理

本品は補助循環用バルーンポンプ駆動装置の信号とモニ タの励起電圧から、アナログ回路で一般的な圧力トランス デューサの出力に調整した信号を出力する。

# 6. 性能・機能

- (1) 出力精度
  - $0\sim300\,(mmHg)$ において $\pm2\,(mmHg)$ 又は $\pm2\%rdg$ の いずれか大きい方
- (2) ゼロ点調整用信号  $0\pm2$  (mmHg)

## 【使用目的又は効果】

補助循環用バルーンポンプ駆動装置から出力された生体信号 (血圧) のレベルとインピーダンスを調整し、モニタに出力 する。

### 【使用方法等】

販売名	承認番号	備考
コラートBP21	21200BZZ00609000	-
コラート BP3	22700BZX00095000	_
-	-	JIS T 3323:2013 の公 称感度 5(μV/V/mmHg) の圧カトランスデュー サが接続可能で、励起 信号が DC4~8(V)のモ ニタに接続して使用

### 1. 使用前の準備

- (1) IABP 駆動装置及びモニタの電源が OFF であることを確認する。
- (2) 必要なケーブルを装置に接続する。
- (3) IABP 駆動装置及びモニタの電源を ON にする。
- (4) セレクトスイッチを ZERO 側にする。
- (5) モニタ側でゼロ点調整を行う。
- (6) セレクトスイッチを AP 側にする。
- (7) モニタに信号が出力されていることを確認する。

### 2. 使用後の処置

- (1) IABP 駆動装置及びモニタの電源を OFF にする。
- (2) 接続されたケーブルを取り外す。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. IABP 駆動装置と接続したモニタとの表示値のズレが大き くなった場合には、ゼロ点調整を行うこと。[正確な値を モニタに表示出来なくなるため]

### 【使用上の注意】

## 重要な基本的注意

- 1. 本装置の周辺で電気メス、除細動器等を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[機器に誤作動が生じるおそれがある]
- 2. 組み立て・設置やコネクタの着脱は、電源を OFF にして 行うこと。[故障の原因となる]
- 3. 電磁界や静電気が存在する場所及び電磁ノイズや静電気 放電が発生する機器の近くで使用しないこと。[正常な動 作ができない]
- 4. 他の医療機器と組合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 保管方法

1. 保管環境

周囲温度:0~50℃ 相対湿度:20~85%

2. 使用環境

周囲温度:10~35℃ 相対湿度:30~85%

## 耐用期間

耐用年数:7年[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

点検方法等、具体的な内容については取扱説明書を 参照すること。

点検頻度:毎回

業者による保守点検事項

定期点検については、取扱説明書を参照すること。

点検頻度:1年に1度

定期点検は製造業者が行うので、弊社へ依頼すること。

### 清掃

清掃については、取扱説明書を参照すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画 TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011