

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニター 33586003

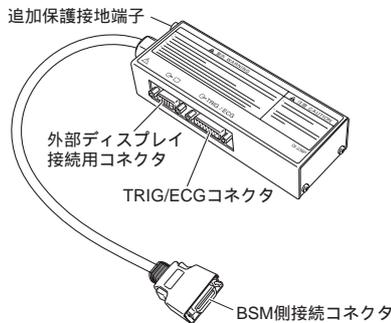
「ベッドサイドモニター BSM-2300シリーズ ライフスコープI」の構成

外部機器インタフェース QI-236P

形状・構造および原理等

本品は、当社製のベッドサイドモニターに接続して、X線CT装置などに心電図同期(HT)出力および心電図のアナログ出力を行うためのインタフェースです。また、本インタフェースを使用して、外部ディスプレイと接続することにより、ベッドサイドモニターの画面を外部ディスプレイに表示することもできます。本ユニットが接続可能な機種は以下のものです。

販売名	承認番号	製造販売業者名
ベッドサイドモニター BSM-2300シリーズ	21300BZZ00248000	日本光電工業(株)
ベッドサイドモニター BSM-2400シリーズ	21400BZZ00178000	日本光電工業(株)

**使用目的、効能または効果****使用目的**

外部ディスプレイ機器(アナログRGB出力)X線CT装置などへの同期信号(トリガ信号/心電図信号)をモニター本体の外部機器(AUX)コネクタから分岐して接続可能にします。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているQI-236Pの取扱説明書を参照してください。

本品の搭載

本品をベッドサイドモニターBSM-2300/2400シリーズ本体、または、架台KC-013Pに搭載します。

詳細は、取扱説明書「取付方法」を参照してください。

トリガ信号/心電図アナログ信号の出力

本品のTRIG/ECGコネクタから、トリガ信号および心電図アナログ信号を出力します。トリガ信号は、X線CT装置などで心電図同期(HT)信号として使用することができます。

詳細は、取扱説明書「トリガ信号/心電図アナログ信号を出力する」を参照してください。

外部ディスプレイの接続

外部ディスプレイのRGBコネクタを本品のディスプレイ接続用コネクタに接続します。

詳細は、取扱説明書「外部ディスプレイを接続する」を参照してください。

使用上の注意**重要な基本的注意**

- 本品を機器に接続するおよび本品に周辺機器を接続する際は、必ず当社指定の機器を定められた方法により接続してください。指定外の接続を行うと、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 機器の接続や取外しを行うときは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。電源がオンになったままで接続や取外しを行うと、本装置の機能が誤動作したり、電撃を受けることがあります。

- ケーブルおよびインタフェースを装置に接続した状態で、引っ張ったり、引っかからないように設置および取り扱いに注意してください。ケーブルおよびインタフェースに足を引っかけて転倒したり、接続された機器やベッドサイドモニター(BSM-2300/2400シリーズ)の転倒で、患者や操作者が外傷を負うことがあります。また、他のモニタリングに影響を与えることがあります。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)**X線CT装置など**

- X線CT装置などへの同期信号の状態を必ず確認しながら使用してください。
- ベッドサイドモニターの測定状態を絶えず監視してください。出力信号はいくつかの原因により不安定になることがあります。
- 出力信号の遅れ時間(心電図アナログ出力はMax20ms(BSM-2300シリーズ)/Max60ms(BSM-2400シリーズ)、心電図同期(HT)信号はMax20ms(BSM-2300シリーズ)/Max45ms(BSM-2400シリーズ)が接続する機器の許容範囲以内であることを確認してください。

除細動器**・BSM-2300シリーズで使用する場合**

- 心電図アナログ出力は、最大20msの遅れがあります。接続する除細動器の許容範囲以内であることを確認してください。当社製の除細動器の同期信号としては使用できません。
- 心電図同期(HT)信号は、除細動器の同期信号としては使用できません。

・BSM-2400シリーズで使用する場合

- 心電図アナログ出力および心電図同期(HT)信号は、時間遅れがあるため除細動器の同期信号としては使用できません。

送信機ZB-800P、ZB-900P、ZS-900Pからのデータを受信しているBSM-2400シリーズ

- 送信機ZB-800P、ZB-900P、ZS-900Pからのデータを受信しているBSM-2400シリーズのベッドサイドモニターと本品を接続して使用しないでください。このような状況で使用すると、遅れ時間が本品の規格値を満足できなくなります。

周辺機器

- 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接続をしてください。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・保管方法および使用期間等**使用環境条件**

温度範囲	10～40
湿度範囲	30～90%(結露なきこと)
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	-20～60
湿度範囲	10～90%(結露なきこと)
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、別途用意されているBSM-2300シリーズまたはBSM-2400の保守点検マニュアルを参照してください。

包装

1台単位で梱包

QI-236Pの取扱説明書を必ずご参照ください。

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03) 9996-8000(代表) Fax(03) 9996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**

0654-002643A