

高気圧治療モニタ HBOM-2100

【警告】

1. 接続して使用する高圧酸素患者治療装置は、以下を使用すること。
 - ・ 一般的名称 : 高圧酸素患者治療装置
 - ・ 販売名 : パラーメド
 - ・ 承認番号 : 20400BZY00980000
 - ・ 製造販売業者 : 株式会社小池メディカル
2. 高圧酸素患者治療装置内で使用できるのはセンサ類のみであり、装置本体は大気圧環境下で使用する。
3. 高圧酸素患者治療装置に患者を配置する前に放電を行うこと。また、電極及びケーブル類を確実に取り付けてから患者を配置すること。
4. 高圧酸素患者治療装置との接続は、専用のエアーマニホールドを使用すること。またエアーマニホールド接続時のナット締めを確実にすること。

【禁忌・禁止】

1. 熟練した者以外は使用しないでください。
2. 次の患者には使用しないでください。
 - ・ 小学生以下の子供
 - ・ 腕に跡が残ると困る方
3. カフを巻く際は、圧迫により人体に影響が及ぶ部位には絶対に巻かないでください。
4. 次に挙げるような損傷部での測定は行わないでください。
 - ・ 骨折、打撲、捻挫、擦り傷、切り傷、火傷、皮膚病、関節炎、
 - ・ 骨粗しょう症、骨に変形がある部位
5. 測定の結果の判断は、熟練者または医師に従ってください。

【形状、構造及び原理等】

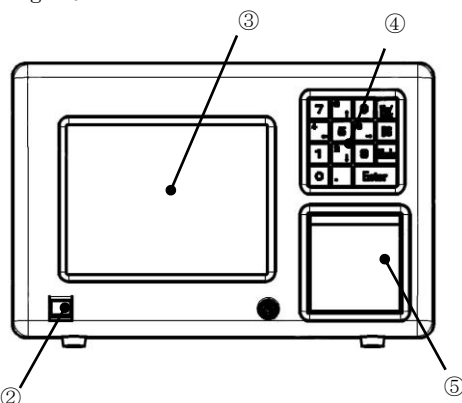
1. 構成

- 1) 装置本体
- 2) 付属品
 - 2)-1 NIBP 用カフ
 - 2)-2 NIBP 用接続チューブ
 - 2)-3 NIBP 用延長カールチューブ
 - 2)-4 ECG 電極コード
 - 2)-5 ECG 誘導コード I
 - 2)-6 ECG 誘導コード II
 - 2)-7 エアーマニホールド
 - 2)-8 ECG 電極

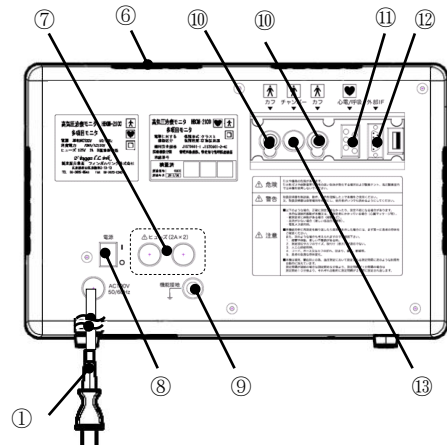
2. 寸法及び重量

- 1) 装置本体
寸法 : 幅 356mm×高さ 232mm×奥行き 209mm (寸法公差±10%)
重量 : 8 kg±10%

○前面



○背面

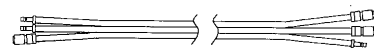
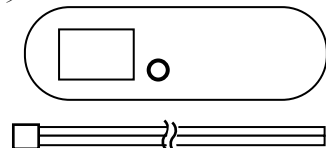


名称

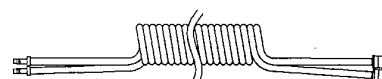
- ①電源ケーブル
- ②パワースイッチ
- ③タッチパネル画面
- ④操作テンキー
- ⑤プリンタ
- ⑥換気用ファンモータ
- ⑦ヒューズホルダ
- ⑧AC電源スイッチ
- ⑨機能接地端子
- ⑩NIBP 用カフ接続
- ⑪ECG 入力コネクタ
- ⑫シリアルポート
- ⑬チャンバー内導入口

2) 付属品

- 2)-1 NIBP 用カフ



- 2)-3 NIBP 用延長カールチューブ

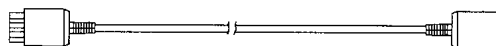


- 2)-4 ECG 電極コード

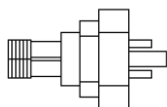


取扱説明書を必ずご参照下さい。

2)–5 ECG 誘導コード I / 2)–6 ECG 誘導コード II



2)–7 エアーマニホールド



2)–8 ECG 電極



3.電氣的定格

電 氣 的 定 格	定格電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	70VA
機 器 の 分 類	保護の形式	クラスⅡ機器
	保護の程度	心電図 (ECG)、呼吸数測定時: CF 形装着部 非観血式血圧 (NIBP) 測定時: BF 形装着部

【使用目的、効能又は効果】

生体情報を収集し監視すること。

【品目仕様等】

1. 非観血式血圧測定機能 (NIBP)
 - 1) カフ内圧力表示の誤差 :
カフ内圧力測定範囲全域において $\pm 3\text{mmHg}$ 以内であること。
 - 2) 急速排気 :
260 mmHg から 15mmHg に急排気するに要する時間は 10 秒以下であること。
 - 3) 最大圧力 :
カフ圧が 300mmHg を超えた場合急速排気されること。
2. 心電図モニタ
 - 1) 心電図の表示感度 :
10mm $\pm$ 1mm の心電図表示時 1/2:5mm/1mV 感度を選択した時の切り替え誤差は $\pm 5\%$ 以内であること。／1.0mV 心電図を印加時 1:10mm/1mV 感度を選択した場合 10mm $\pm$ 1mm 以内であること。／10mm $\pm$ 1mm の心電図表示時 2:20mm/1mV 感度を選択した時の切り替え誤差は $\pm 5\%$ 以内であること。
 - 2) 入力ダイナミックレンジ及び差動補正電圧 :
垂直軸中心に対し $\pm 15\text{mm}$ までは、 $\pm 10\%$ 以内であること。
 - 3) 入力インピーダンス力 :
5 M Ω 以上であること。
 - 4) 同相信号の抑制 :
標準感度で 10mm μ P 以下であること。
 - 5) ペースメーカからの影響の除去 :
ペースメーカのパルスに影響を受けないこと。
 - 6) 心拍数、精度、及び QRS 波検出幅 :
時定数は 0.3 秒以上であること。
周波数特性は 0.5~40Hz の範囲で $\pm 10\%$ 以内であること。
3. 呼吸モニタ
 - 1) 呼吸検出感度 :
抵抗変化 1 Ω に対して表示画面上の変化が 1 Ω : 10mm $\pm 10\%$ であること。

4. アラーム

- 1) アラームシステム :
IEC 60601-1-8: 2006 に準拠しアラームシステムを評価すること。

【操作方法又は使用方法等】

- 1 使用前の準備
 - 1) 測定ケーブル接続 :
用途に合わせてケーブルを選択し、接続します。
・ NIBP 用カフ / NIBP 用接続チューブ / NIBP 用延長カールチューブ
・ ECG 電極コード / ECG 誘導コード I / ECG 誘導コード II
なお、高圧酸素患者治療装置に接続して使用する際は、エアーマニホールドを使用し NIBP 用接続チューブと NIBP 用延長カールチューブを接続します。
 - 2) 電源 ON :
本体装置背面の AC 電源スイッチを ON にし、本体正面のパワースwitchを押します。
- 2 測定中の操作
 - 1) 電極の取り付け
NIBP 用カフ、ECG 電極を取り付けます。
 - 2) 測定条件の設定 :
必要に応じて測定条件の設定を行います。
・ 非観血血圧表示枠をタッチすると非観血血圧設定画面が表示されます。
・ 心電図表示枠をタッチすると心電図設定画面が表示されます。
・ 呼吸数表示枠をタッチすると呼吸数設定画面が表示されます。
タッチパネル画面の NIBP ボタンをタッチすると血圧の測定が開始されます。

3 使用後の処置

- 1) 検査結果の表示 :
操作テンキーにより測定した結果を表示させることができます。
- 2) 検査結果の印刷 :
プリントボタンを押すことにより、結果を印刷することができます。

【使用上の注意】

- 本品の使用にあたっては、下記事項にご注意ください。
また取扱説明書の内容もご理解したうえでご使用ください。
1. 機器を設置するときには、次の事項に注意してください。
 - 1) 水のかからない場所に設置してください。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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に設置してください。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意してください。
 - 6) 機能接地端子に高気圧治療装置ボディアースを正しく接続してください。
 2. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - 1) タッチパネルの接触状況、極性、メーター類などの点検を行い、機器が正確に動作することを確認してください。
 - 2) 機能接地端子に高気圧治療装置ボディアースが完全に接続されていることを確認してください。
 - 3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意してください。

- 5) 使用開始 15 分前位に電源を投入し、必ずウォーミングアップを行ってください。

3.機器の使用中は次の事項に注意してください。

- 1) 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意してください。
- 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず注意してください。
- 3) 機器及び患者に異常が発見されたときは患者に安全な状態で、機器の作動を止めるなど適切な処置をとってください。
- 4) 機器に患者がふれることのないように注意してください。
- 5) 近くで携帯電話などを使用しないでください。

4.機器の使用後は次の事項に注意してください。

- 1) 定められた手順で操作スイッチ等を使用前の状態に戻し、電源を切ってください。
- 2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないでください。
- 3) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておいてください。
- 4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。

【保守・点検に係る事項】

- 1.本品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 2.しばらく使用しなかった機器を再使用するときには使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。
- 3.使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。
- 4.装置本体の清掃、消毒を行う場合は、柔らかい布に中性洗剤、または消毒用アルコールを滴らない程度に染み込ませ、軽く拭きとってください。
- 5.タッチパネル部分については、柔らかい布で乾拭きしてください。
- 6.清掃、消毒時には、電源スイッチを切り、電源ケーブルをコンセントから抜いて行ってください。
- 7.上記以外の方法で清掃、消毒、滅菌は行わないでください。
- 8.保守・点検に係る詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

保管場所については次の事項に注意してください。

- 1.水のかからない場所に保管してください。
- 2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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に保管してください。
- 3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- 4.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- 5.保存温度・湿度-10～60℃・30～90%
- 6 動作温度・湿度 10～40℃・30～85% ただし結露しないこと。

<耐用期間>

装置本体：6 年[自己認証（当社データによる）]

【包装】

1 台／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：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル 5 階

*電話番号：03-6802-7145

製造業者名：フィンガルリンク株式会社花巻工場

販売業者：株式会社小池メディカル

住所：東京都江戸川区松島 1-24-8

電話番号：03-5662-6605

取扱説明書を必ずご参照下さい。