

再使用禁止 (ECG 電極)

高気圧治療モニタ HBOM-2200

【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。[発火、爆発の原因になるため]
 - ・ 一般的名称：高圧酸素患者治療装置
 - ・ 販売名：パラメド
 - 承認番号：20400BZY00980000
 - 製造販売業者：株式会社小池メディカル
- * 販売名：セクリスト 高気圧酸素治療装置 Model 2800HJ
承認番号：21100BZY00607000
製造販売業者：エア・ウォーター・メディカル株式会社
- * 販売名：セクリスト 高気圧酸素治療装置 Model 3300HJ
承認番号：22600BZX00340000
製造販売業者：エア・ウォーター・メディカル株式会社
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。[発火、爆発の原因になるため]
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。[発火、爆発の原因になるため]
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。[エアリーク、減圧が起こるため]

【禁忌・禁止】

1. 熟練した者以外は使用しないこと。[エアリーク、減圧が起こるため]
2. 次の患者には使用しないこと。[出血、鬱血等の原因となるため]
 - ・ 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こと。[人体の損傷が起こるため]
4. 次に挙げるような損傷部での測定は行わないこと。[人体の損傷が起こるため]
 - ・ 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うこと。[誤診防止のため]
6. 再使用禁止：ECG 電極は Disposable のため、再使用しないこと。[汚染、感染、測定不具合の原因となるため]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 装置本体
- 2) 付属品
 - 2)ー1 電源コード (100V 用)
 - 2)ー2 ECG 電極コード
 - 2)ー3 ECG 誘導コード I
 - 2)ー4 ECG 誘導コード II
 - 2)ー5 NIBP 用延長カールチューブ
 - 2)ー6 NIBP 用接続チューブ
 - 2)ー7 NIBP 用カフ (大人用 11)
 - 2)ー8 NIBP 用カフ (大人用 10)
 - 2)ー9 エアーマニホールド
 - 2)ー10 記録紙
- *2)ー11 ECG 誘導コード III
- *2)ー12 ECG 誘導コード IV

3) 付属品・オプション品

- 3)ー1 電源コード (240V 用)
- 3)ー2 ECG 電極 (単回使用)
 - 一般的名称：単回使用心電用電極
 - 販売名：ブルーセンサー
 - 製造販売業者：株式会社メッツ
 - 製造販売届出番号：13B2X00117000001

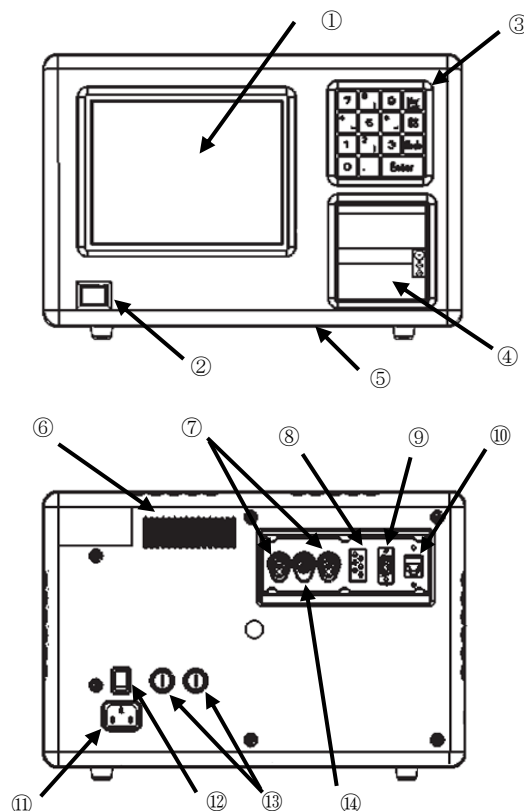
*※構成品は単品でも販売される場合があります。

2. 寸法

1) 装置本体

寸法：235mm×360mm×228.6mm (寸法公差±10%)

装置本体



名称

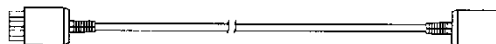
- ① タッチパネル画面
- ② パワースイッチ
- ③ 操作テンキー
- ④ プリンタ
- ⑤ 換気用ファン (吸気)
- ⑥ 換気口 (排気)
- ⑦ NIBP 用カフ接続
- ⑧ ECG 入力コネクタ
- ⑨ Dsub9pin 外部 I/F
- ⑩ RJ-45 LAN
- ⑪ 3P 接地端子付インレット
- ⑫ AC 電源スイッチ
- ⑬ ヒューズホルダ
- ⑭ 外気圧導入口

取扱説明書を必ずご参照下さい。

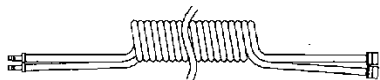
ECG 電極コード



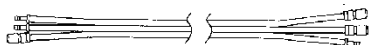
ECG 誘導コード I、ECG 誘導コード II



NIBP 用延長カールチューブ



NIBP 用接続チューブ



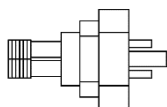
NIBP 用カフ（大人用 11）



NIBP 用カフ（大人用 10）



エアーマニホールド



*ECG 誘導コード III、ECG 誘導コード IV



3.電気的定格

定格電源電圧／周波数	AC100/230/240V 50/60Hz
電源入力	70VA/AC100V
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
電撃に対する保護の程度	心電図 (ECG)、呼吸測定時：CF 形装着部
	非観血式血圧測定時：BF 形装着部

*4.原理

本品は、装置本体、NIBP 用カフ、ECG 電極等によりモニタリングパラメータを収集し、カラー液晶画面に非観血式血圧（NIBP）、心電図（ECG）、呼吸曲線および呼吸数を表示し、患者の様態をモニタする装置である。高圧酸素患者治療装置に接続して使用することも可能。

なお高圧酸素患者治療装置に接続した際に、高圧酸素患者治療装置内に配置される構成品は、胸部に取り付ける ECG 電極、ECG 電極コード、ECG 誘導コード I・II・III・IV※1、患者の上腕に巻いた NIBP 用カフ、NIBP 用延長カールチューブ、および NIBP 用接続チューブを接続するエアーマニホールドであり、装置本体及び NIBP 用接続チューブは高圧酸素患者治療装置の外で使用する。

※1 ECG 誘導コード I・II、または ECG 誘導コード III・IV の接続方法による

動作温度・湿度 10～40℃・30～85% ただし結露しないこと

【使用目的又は効果】

生体情報を収集し監視すること。

【使用方法等】

1 測定前の準備

1) 測定ケーブル接続：

用途に合わせてケーブルを選択し、接続する。

・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

*・ECG 電極コード／ECG 誘導コード III／ECG 誘導コード IV

なお、高圧酸素患者治療装置※2 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する。

2) 電源 ON：

装置本体背面の AC 電源スイッチを ON にし、正面のパワースイッチを押す。

2 測定中の操作

1) 電極の取り付け

NIBP 用カフ、ECG 電極を取り付ける。

2) 測定条件の設定：

必要に応じて測定条件の設定を行う。

・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る。

・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る。

・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る。

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る。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3 測定終了

1) 電源 OFF :

装置本体正面のパワースイッチ長押しする。

装置のシャットダウン後、背面の AC 電源スイッチを OFF にする。

※2 併用医療機器

接続して使用する高圧酸素患者治療装置は、以下の既承認医療機器を意図している。

なお本品は高圧酸素患者治療装置に接続せず、単独で使用することもできる。

一般的名称	高圧酸素患者治療装置 (12061000)
販売名	バラーメド
製造販売承認番号	20400BZY00980000
製造販売業者	株式会社小池メディカル

*一般的名称	高圧酸素患者治療装置 (12061000)
*販売名	セクリスト 高気圧酸素治療装置 Model 2800HJ
*製造販売承認番号	21100BZY00607000
*製造販売業者	エア・ウォーター・メディカル株式会社

*一般的名称	高圧酸素患者治療装置 (12061000)
*販売名	セクリスト 高気圧酸素治療装置 Model 3300HJ
*製造販売承認番号	22600BZX00340000
*製造販売業者	エア・ウォーター・メディカル株式会社

【使用上の注意】

本品の使用にあたっては、下記事項に注意すること。

また取扱説明書の内容もご理解したうえで使用すること。

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- 1) 当社指定の付属品、オプション品、併用医療機器以外は使用しないこと。
- 2) 装置本体、付属品、併用医療機器の接続が正確でかつ安全であることを確認する。
- 3) 使用前に外観及び機能上の問題がないことを確認する。
- 4) 本品は小学生以下の子供への使用を意図していません。

2. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- 1) 機器全般に異常のないことを絶えず注意する。
- 2) 機器に異常が発見されたときは使用者に安全な状態で、機器の作動を止めるなど適切な処置を行うこと。
- 3) ECG 電極、カフは異常のある皮膚の上には使用しないこと。
- 4) 使用中に発疹、発赤、かゆみ等の皮膚症状が現れた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 5) ECG 電極、カフを強く擦らないこと。
- 6) 近くで携帯電話などを使用しないこと。

3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- 1) 定められた手順で使用前の状態に戻すこと。
- 2) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 3) ECG 電極は、単回使用心電用電極（ディスポーザブル品）のため、次の測定時には新しい ECG 電極を使用すること。

4. 本装置が故障した場合は、直ちにメーカーへ連絡し、修理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管場所については次の事項に注意すること。

1. 水のかからない場所に保管すること。
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すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
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こと。
5. 保存温度・湿度・10～60℃・30～90%

<耐用期間>

装置本体：10 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>

1. 本品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

2. 使用者による日常点検を必ず行うこと。

3. しばらく使用しなかった機器を再使用する際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する。

4. 清掃、消毒時には、電源を切ってから行うこと。

5. 保守・点検に係る詳細は、取扱説明書を参照のこと。

<業者による保守点検事項>

1. メーカー所定の定期点検を年 1 度は行うこと。（清掃、点検、調整）

2. 業者による保守点検については、当社営業担当者へお問い合わせください。

【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：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。