

# ProSim™ 8

# ProSim™ 8P

Vital Signs Simulator

**スタート・マニュアル**

PN 3984515

January 2011, Rev. 4, 1/25

© 2011-2025 Fluke Corporation. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.  
All product names are trademarks of their respective companies.

## 限定的保証と製品サポート

**Fluke Biomedical** は、この機器について購入日から 1 年間、材料および製造上の欠陥がないことを保証いたします。保証期間中に問題が生じ、お客様自身のご負担で **Fluke Biomedical** に製品をお送りいただいた上で不具合が認められた場合、**Fluke Biomedical** の判断のもと無償にて修理または交換させていただきます。この保証は、元の購入者のみに適用され、譲渡することはできません。製品の不具合が事故や誤使用が原因で発生した場合、または **Fluke Biomedical** の公認サービス施設以外の第三者による保守または改造によるものであった場合、本保証は適用されません。明示または暗示に関わらず、特定の目的への規定外の対応など、その他の保証はありません。**Fluke** は、あらゆる原因または理論から生じるデータの損失を含む、直接、間接、偶発、必然的損傷または損失についての責任を一切負いません。

この保証は、シリアル番号の付いた製品および付属品のみに適用されます。機器の再校正は、保証に含まれていません。

この保証は、お客様に特定の法的権利を与えるものであり、お客様は管轄区域によって異なるその他の権利を有する場合があります。管轄区域によっては、黙示保証または付随的もしくは結果的損害の除外または制限が認められていないため、本保証における制約および免責がお客様に適用されない場合があります。この保証のいずれかの条項が該当管轄区域の裁判所またはその他の法的機関によって無効または執行不可であると判断された場合でも、かかる判断はその他の条項の有効性や執行可能性には影響しないものとします。

## 通知

---

### 全権利保有

© 著作権 2011-2025, Fluke Biomedical. Fluke Biomedical の許可書無しに本出版物のいかなる部分も複製、転送、書き写し、データ媒体に保存、いかなる言語への翻訳も認められません。

---

### 著作権の免除

Fluke Biomedical は、保守研修プログラムやその他の技術文書での使用を目的としたマニュアルやその他の印刷資料の複製に関し、制限付きの著作権免除に同意します。その他の複製や配布をご希望の場合は、Fluke Biomedical まで書面にてご依頼ください。

---

### 開梱および点検

機器が着荷したら直ちに標準の検収を実施してください。輸送用梱包に外傷がないことを確認します。外傷が見つかったら、開梱を停止してください。輸送業者に通知し、機器の開梱中に担当者の立会いを依頼してください。特別な開梱指示はありませんが、開梱時に機器に損傷を与えないようご注意ください。製品に、折れ、破損部品、へこみ、傷などの物理的損傷がないかを調べてください。

---

### 技術サポート

アプリケーション・サポートまたは技術的質問は電子メール [techservices@flukebiomedical.com](mailto:techservices@flukebiomedical.com) または 1-800- 850-4608 または 1-440-248-9300 にお問い合わせください。欧州では、電子メール [techsupport.emea@flukebiomedical.com](mailto:techsupport.emea@flukebiomedical.com)、または +31-40-2965314 にお問い合わせください。

---

### 申し立て

通常の発送方法は、一般的な輸送業者を使った FOB 元払いです。配達時に物理的な損傷が見つかった場合は、すべての梱包材を元の状態のまま保管し、運送業者に連絡して申し立てを行ってください。製品が良好な状態で配達されたが仕様どおりに作動しない場合、または発送による損傷以外の問題が発生する場合は、Fluke Biomedical または販売代理店までお問い合わせください。

---

## 返品と修理

### 返品手順

返品 (保証申し立ての発送を含む) はすべて、運送料前払いの上、**Fluke Biomedical** の工場宛てに発送してください。

米国で **Fluke Biomedical** に製品を返品する場合は、**United Parcel Service**、**Federal Express**、**Air Parcel Post** の使用をお勧めします。実際の交換費用に充当するための輸送保険をかけることも推奨します。**Fluke Biomedical** では、輸送中の紛失や不十分な梱包または取り扱いによる損傷を受けた製品については責任を負いません。

発送には元のカートンと梱包材を使用してください。元のカートンや梱包材が利用できない場合は、再梱包で次の手順に従うことをお勧めします。

- 発送する重量を支えるのに十分な強度を持つ二重構造のカートンを使用します。
- 厚紙やダンボールなどを使って、製品の全表面を保護します。表面を傷つけない素材で突き出た部分をすべて覆ってください。
- 業界で承認されている衝撃吸収材を少なくとも **10 cm** 使用して、製品を覆ってください。

### 一部返金/クレジット用の返品:

返品されるすべての製品には弊社の **1-440-498-2560**. 注文受付グループからの **RMA** 番号が添付されていなければなりません。

### 修理および校正:

最寄りのサービス・センターをお探しの場合は、[www.flukebiomedical.com/service](http://www.flukebiomedical.com/service) でご確認いただくか、以下までお問い合わせください。

米国およびアジアのお問い合わせ先:

Cleveland Calibration Lab  
Tel: 1-800-850-4608 x2564  
電子メール: [globalcal@flukebiomedical.com](mailto:globalcal@flukebiomedical.com)

ヨーロッパ、中東、アフリカ:

Eindhoven Calibration Lab  
Tel: +31-40-2675300  
電子メール: [ServiceDesk@fluke.com](mailto:ServiceDesk@fluke.com)

本器の確度を高いレベルで保証するために、**Fluke Biomedical** は本器を少なくとも **12 ヶ月** に **1 回** 校正することを推奨します。校正は資格のある人員で行わなければなりません。校正は地域の **Fluke** 販売代理店にお問い合わせください。

---

## 証明

本製品は、徹底的にテストされ、検査されています。工場から発送された時点で **Fluke Biomedical** の製造仕様に準拠しています。**NIST** (米国標準技術局) の基準に準じた校正測定値の追跡が可能です。**NIST** 校正標準がない機器は、承認されたテスト手順を使って、社内の性能標準に対して測定されません。

---

## 警告

ユーザによる許可されていない改造または公示されている仕様を超える利用は、感電の危険や不正な動作をまねく恐れがあります。**Fluke Biomedical** は、許可されていない機器の改ざんによって発生した怪我について責任を負いません。

---

## 制限および賠償責任

本書の情報は予告なく変更される場合があります、**Fluke Biomedical** の確約を示すものではありません。本書の情報に加えられた変更は、本書の改訂版に反映されます。本書の情報は予告なく変更される場合があります、**Fluke Biomedical** またはその提携ディーラーによって供給されないソフトウェアまたは機器の使用または信頼性に対して責任を取りません

---

## 製造場所

**The ProSim™ 8 /ProSim™ 8P** バイタルサイン シミュレーターは、**Fluke Biomedical** (住所：アメリカ合衆国ワシントン州エバレット、シーウェイ通り 6920) において製造されています。

## はじめに

Fluke Biomedical ProSim™ 8/ ProSim™ 8P Vital Signs Simulator (以降、「本製品」と呼びます) は、患者モニタの性能を評価するために使用されるコンパクトで多機能な携帯型シミュレータです。

## 使用目的

本製品は、患者の心電図、呼吸、観血血圧、非観血血圧、体温、および心拍出量などのさまざまな生理的パラメータをモニタするための患者監視装置、または患者監視システムの基本動作をテストおよび検証するために使用されます。また、本装置は光学信号を発して、パルス酸素濃度計プローブ内の電子機器が機能しているかどうかを確認します。

対象ユーザーは、稼働中の患者モニターの定期予防保守点検を実施するトレーニングを受けた臨床工学技士です。通常、病院、診療所、機器の製造元、および医療機器の修理と点検を行う独立系保守会社などに所属しているユーザーが想定されています。エンド・ユーザーは、医療機器関連技術のトレーニングを受けた方が対象となります。

本製品は、患者ケア・エリアの外部にある実験室の環境で使用される装置であり、患者に使用したり、患者に接続された機器をテストしたりするための装置ではありません。本製品は、医療機器の校正に使用されることは想定されていません。店頭で販売されることを目的としています。

## 安全性に関する情報

本マニュアルでは、「警告」は、怪我や死亡を招く可能性のある危険な状態や行為を示します。「注意」は、本製品やテスト対象機器の損傷やデータの損失を起こす可能性のある危険な状態や行為を伴うことを示します。

### ⚠️ 警告

怪我を避けるために、指定された方法でのみ本製品を使用してください。指定外の方法で使用した場合、本製品の安全性に問題が生じることがあります。

感電、火災、人体への傷害を防ぐため、次の注意事項を遵守してください：

- 本製品を使用する前に、安全に関する情報をすべてお読みください。
- 本製品は改造せず、指定された方法でのみ使用してください。改造、または指定外の方法で使用した場合、安全性に問題が生じることがあります。
- すべての説明を注意深くお読みください。
- 作動に異常が見られる場合は本製品を使用しないでください。

- AC 30 V rms、AC 42 V ピーク、または DC 60 V を超える電圧には触れないでください。
- 爆発性ガスまたは蒸気の周辺、結露のある環境、または湿気の多い場所で本製品を使用しないでください。
- 本製品を使用する前に外観を点検し、ひび割れやプラスチックの欠損がないことを確認してください。端子周辺の絶縁状態を十分に確認してください。
- 本製品が損傷している場合は使用しないでください。
- 本製品が損傷した場合は、使用を停止してください。
- この製品は室内でのみ使用してください。
- 主電源に直接接続しないでください。
- 適切な端子、機能およびレンジで測定してください。
- 本製品に同梱の電流プローブ、テスト・リード、アダプターのみを使用してください。
- 測定に必要なプローブ、テスト・リード、アクセサリはすべて取り外してください。

- 電池ドアを開く前に、すべてのプローブ、テスト・リード、アクセサリを取り外してください。
- 電池ドアは、製品を操作する前に確実に閉じてロックしてください。
- 電池残量の低下を示すインジケータが表示されたら、測定値が不確かな値にならないよう、電池を交換してください。
- 本製品を長期間使用しない場合や 50 °C を超える温度で保管する場合は、バッテリーを取り外してください。そうしないと、電池の液漏れにより本製品が損傷するおそれがあります。
- 使用する国および製品定格に対応した電圧、およびプラグ形状の主電源コードとコネクターのみを使用してください。
- 電源コードの絶縁体が損傷していたり、絶縁体に摩耗の兆候が見られる場合は、電源コードを交換してください。
- 本製品に同梱の外部主電源のみを使用してください。
- 製品を使用する前に、電池の充電器を電源コンセントに接続してください。
- 金属をコネクターに接触させないでください。
- 本製品を、患者、または患者に接続した機器に接続しないでください。本製品は、機器を評価するための装置です。診断や治療、あるいは本製品を患者に接触させるような他の用途には絶対に使用しないでください。

- バッテリーには火災や爆発の原因となる危険な化学薬品が含まれています。化学薬品に触れてしまった場合は、水で洗浄し医師の診断を受けてください。
- バッテリーを分解しないでください。
- バッテリー・セルやバッテリー・パックは分解または破壊しないでください。
- バッテリー・セルやバッテリー・パックを熱い場所や火の近くに置かないでください。直射日光を当てないでください。
- バッテリー端子をショートさせないでください。
- セルや電池は端子がショートする可能性のある容器に入れて保管しないでください。
- 本製品のクリーニングを行う前に、入力信号を遮断してください。
- 指定された交換部品のみをご使用ください。
- 本製品の修理は、フルーク サービスセンターに依頼してください。

**⚠⚠ 警告**

製品の安全な操作とメンテナンスのため、次の事項を厳守してください。

- 電池の液漏れが生じた場合は、すぐに使用を中止し、製品を修理してください。
- フルークバイオメディカル社が承認した電源アダプターのみを使用して電池を充電してください。

## 記号

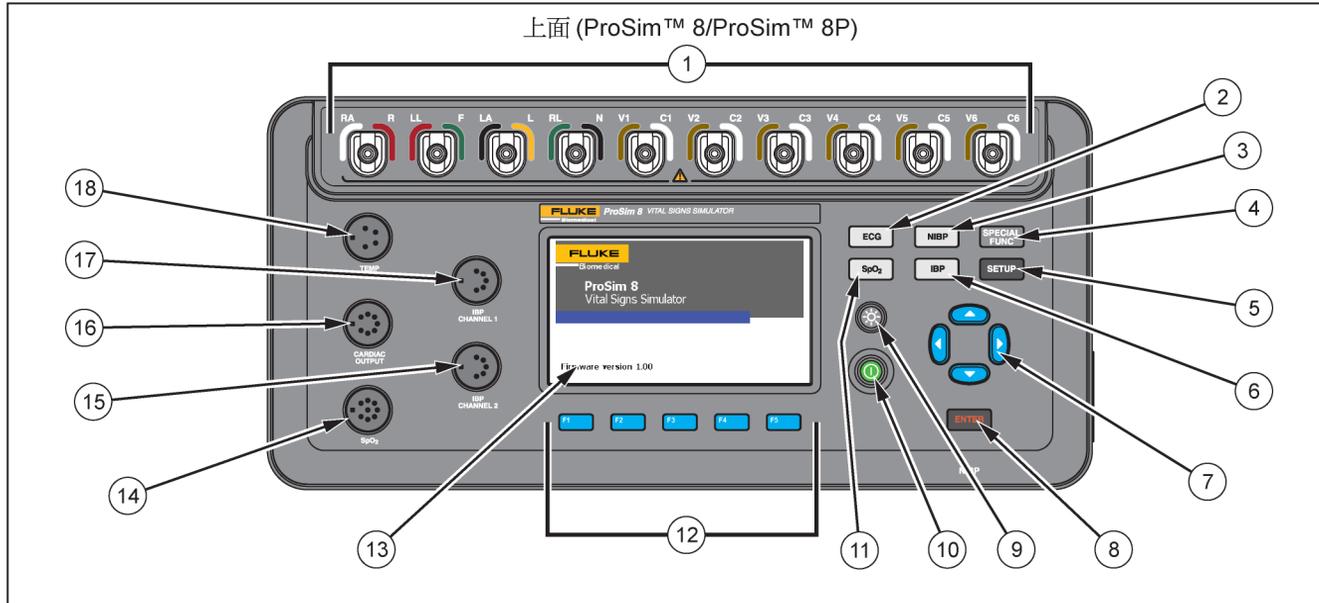
表 1 に、本製品と関連のある記号を示します。

表 1. 記号

記号	説明	記号	説明
	警告 - 危険。ユーザー・マニュアルをご確認ください。		警告。危険な電圧感電の危険性があります。
	磁場		AC-DC 電源の DC 出力のコネクタを接続する入力ジャック。
	EU 指令に準拠。		ユーザー・マニュアルをご確認ください。
	本製品は WEEE 指令のマーキング要件に適合しています。添付されたラベルは、この電気/電子製品を一般家庭廃棄物として廃棄できないことを示します。製品カテゴリ：WEEE 指令の付属書 I に示される機器タイプに準拠して、本製品はカテゴリ 9 「監視および制御装置」の製品に分類されます。この製品は、一般廃棄物として処分しないでください。		使用済みリチウム電池は、地方条例に従って資格のあるリサイクル業者か危険物取扱者によって廃棄されなければなりません。リサイクルの情報については、フルークのサービスセンターまでお問い合わせください。

## 本製品の概要

本製品の上面パネルの各コントロールと各接続部を図 1 に示し、表 2 で説明します。



glh034.bmp

図 1. 上面パネルのコントロールと接続

表 2. 上面パネルのコントロールと接続

項目	名前	説明
①	心電図端子	テスト対象機器 (DUT) の心電図誘導リードを接続する端子。
②	心電図機能	心電図波形 (成人、小児、および不整脈) と心電図テスト機能 (性能波形、QRS 検出、高い T 波の除去、および R 波検出) にアクセスします。
③	非観血血圧ボタン	非観血血圧 (NIBP) 機能にアクセスします。
④	特殊機能	体温、呼吸、心拍出量、胎児シミュレーション、オートシーケンス、およびメモリ表示の各機能にアクセスします。
⑤	セットアップ・ボタン	セットアップの各コントロールにアクセスします。
⑥	観血血圧ボタン	観血血圧 (IBP) 機能にアクセスします。
⑦	ナビゲーション・ボタン	メニューとリストのナビゲートに使用するカーソル・コントロール・ボタン。
⑧	入力ボタン	ハイライトされている機能を設定します。
⑨	バックライト・ボタン	バックライトの明るさを調整します。
⑩	電源ボタン	製品のオンとオフを切り替えます。
⑪	SpO2 ボタン	SpO2 機能にアクセスします。
⑫	機能ソフトキー	F1 から F5 のキーは、各ファンクション・ソフトキーの上の液晶ディスプレイ内に表示される、複数の選択肢から選ぶために使用します。

表 2. 上面パネルのコントロールと接続部 (続き)

項目	名前	説明
⑬	液晶ディスプレイ	カラー・ディスプレイ
⑭	SpO2 コネクタ	SpO2 の付属品に接続するコネクタ
⑮	観血血圧チャンネル 2 コネクタ	患者モニタの観血血圧入力に接続するコネクタ
⑯	心拍出量コネクタ	患者モニタの心拍出量入力に接続するコネクタ
⑰	観血血圧チャンネル 1 コネクタ	患者モニタの観血血圧入力に接続するコネクタ
⑱	体温コネクタ	患者モニタの体温入力に接続するコネクタ

本製品の上面パネルの各コントロールと各接続部を図 2 に示し、表 3 で説明します。

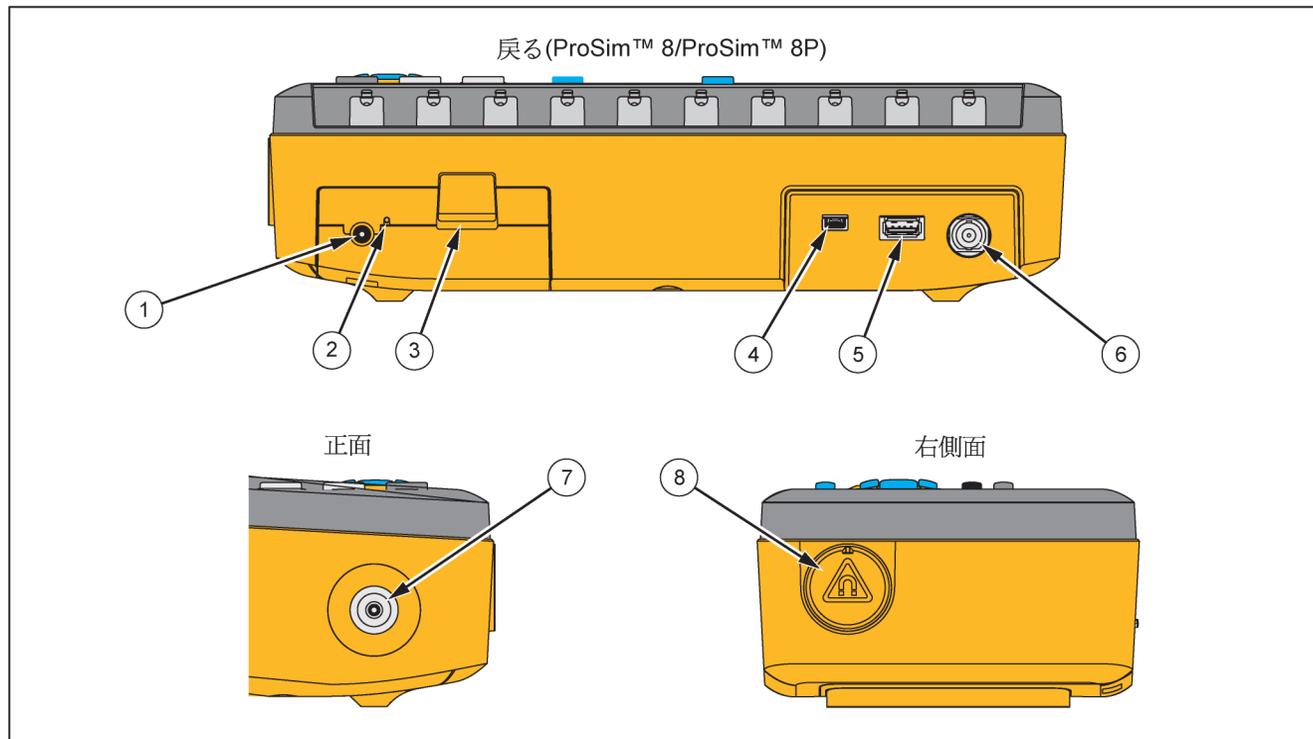


図 2. 背面、前面、および側面パネルの接続部

glh035.bmp

表 3. 背面、前面、および側面パネルの接続部

項目	名前	説明
①	AC/DC 電源コネクタ	AC/DC 電源の DC 出力のコネクタを接続する入力ジャック
②	バッテリー充電 LED	LED が赤のとき、バッテリーは充電されています。緑はバッテリー充電が完了していることを示します。
③	電池ラッチ	バッテリー・パックを本製品に固定します。これを押し下げると、バッテリー・パックを取り外せます。
④	Mini B USB 機器ポート	PC に接続してリモート・コントロールを行うため、または試験結果データを PC にダウンロードするために使用します。
⑤	USB A コントローラ・ポート	外部キーボード、バーコード・リーダー、またはプリンタに接続します。
⑥	心電図 BNC コネクタ	心電図信号の高レベル出力
⑦	空気ポート・コネクタ	非観血血圧カフおよびモニタに接続する圧力ポート
⑧	SpO2 フィンガーモジュールに使用する磁気ホルダ	SpO2 光学エミッター/ディテクターフィンガーモジュールを 2 つの方向で保持

## 電源の投入方法

開梱と点検を終えたら、最初に使用する前にバッテリーを完全充電してください。以後は、バッテリー電圧低下メッセージが表示されたときに充電してください。手順の詳細については、ユーザーズ・マニュアルを参照してください。

## 表示言語の設定方法

本製品は、テキストやメッセージをさまざまな言語で表示するように設定できます。言語を変更するには、次の手順に従います。

1. **SETUP** を押します。
2. **⏪** または **⏩** を押して**機器情報**をハイライトし、**ENTER** を押す。
3. **ENTER** を押して言語のリストを開きます。
4. **⏪** または **H** を押してリスト内のいずれかの言語をハ

イライトさせます。

リスト表示される言語は次の通りです。

English	Español
Français	日本語
Italiano	中文
Deutsch	Português

5. **ENTER** を押して、ハイライトされた言語に変更します。

上面パネルの**ENTER**を押して製品をオンにします。スタートアップ画面がディスプレイに表示されます。自己テストが完了してエラーが検出されなければ、に **Home** 画面がディスプレイに表示されます。本製品を使用する準備ができています。手順の詳細については、ユーザーズ・マニュアルを参照してください。

## 一般仕様

### 温度

作動時 ..... 10 BC ~ 40 BC (50 BF ~ 104 BF)

保管時 ..... -20 BC ~ +60 BC (-4 BF ~ +140 BF)

湿度 ..... 10 % ~ 90 %、結露なきこと

高度 ..... 3,000 メートル (9,843 フィート)

### ワイヤレス・モジュール一覧

FCC (米国) に準拠 (クラス A) ..... FCC ID: OUR-XBEE

IC (カナダ産業省) 準拠 ..... IC : 4214A-XBEE

CE (欧州) 認定 ..... CE0051

### USB 機器仮想 COM ポートの設定

ボーレート ..... 115 200 bps

データビット ..... 8 ビット

ストップビット ..... 1 ビット

フロー制御 ..... ハードウェア (RTS/CTS)

電源 ..... 再充電可能なリチウムイオンバッテリー、7.2 V、31 Wh、4300 mAh

バッテリー充電器 ..... 100 ~ 240 V、50/60 Hz 入力、15 V/2.0 A 出力。最高の性能を得るために、電池充電器は正しく接地されたコンセントに接続する必要があります。

バッテリー寿命 ..... 9 時間以上、100 非観血血圧サイクル (代表値)

重量 ..... 1.81 kg (4 ポンド)

### 無線

周波数範囲 ..... 2412 MHz ~ 2462 MHz

出力電力 ..... <100 mW

安全性.....IEC 61010-1 過電圧カテゴリー II、汚染度 2

電磁両立性 (EMC).....IEC 61326-1: ポータブル電磁環境 IEC 61326-2-2 CISPR 11: グループ 1、クラス A

グループ 1: 機器自体の内部機能に必要な伝導結合 RF エネルギーを意図的に生成/使用する機器です。

クラス A: 家庭以外のあらゆる施設、および住宅用建物に電力を供給する低電圧の電力供給網に直接接続された施設での使用に適した機器です。他の環境では、伝導妨害や放射妨害のため、電磁両立性を確保することが難しい場合があります。

**注意:** 本製品は住宅環境での使用を想定しておらず、そのような環境では電波受信に対する保護が十分でない場合があります。

米国 (FCC) .....47 CFR 15 Intentional Radiators: 本製品は FCC Part 15 に適合しています。次の 2 つの条件に従って作動するものとします。(1) 本装置が有害な干渉を引き起こす可能性がないこと、(2) 本装置は、望ましくない操作をまねく可能性のある干渉を含め、いかなる干渉も受け入れること。(15.19) Fluke によって明示的に承認されていない変更や修正を追加すると、ユーザーが持つ機器の操作権限が無効となります。(15.21)

韓国 (KCC).....クラス A 機器 (産業用放送通信機器)

クラス A この製品は産業電磁波装置要件に適合しており、販売者及びユーザーはこれに留意する必要があります。本製品はビジネス環境での使用を意図しており、一般家庭で使用するものではありません。