

FLUKE®

Biomedical

ProSim™ 8

Vital Signs Simulator

スタート・マニュアル

PN 3984515

January 2011, Rev. 3, 3/16 (Japanese)

© 2011-2016 Fluke Corporation. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.

All product names are trademarks of their respective companies.

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します。保証期間中に問題があった場合は、お客様自身のご負担で Fluke Biomedical に製品をお送りいただき、不具合が認められた場合、Fluke Biomedical の判断において無料で修理あるいは交換いたします。この保証は、元々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 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は、本保証は適用されません。特定の目的に対する適合性といった、その他いかなる保証を意味するものでも、また暗示するものでもありません。FLUKE は、すべての原因または理論から生じるデータの損失を含み、直接、間接、偶発、必然的損傷または損失についての責任は負いません。

この保証は、シリアル番号タグの付いた製品とその付属品のみに適用されます。機器の再校正は、保証に含まれておりません。

この保証はお客様に特別の法的権限を与えるもので、司法管轄区によって、その他の権限が存在する可能性があります。法管轄区によっては、示唆的保証の条件を制約すること、あるいは二次的あるいは結果として生ずる損害に対する責任の免責または限定が許されていませんので、本保証における制約および免責はすべての購入者に適用されるとは限りません。この保証のある部分が該当管轄区の裁判所やその他の法的機関によって無効または強制不可であると判断されても、その他の条項の有効性や強制力には影響しないものとします。

通告

著作権保有

© Copyright 2016, Fluke Biomedical.本書のいかなる部分も、Fluke Biomedical の書面による許可なく、複製、送信、転記、復元システムへの保存、多言語への翻訳を行うことはできません。

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使用するために、マニュアルやその他の印刷資料を複製できるよう、制限付きで著作権を免除することに同意します。その他の複製や配布をご希望の場合は、Fluke Biomedical まで書面にて依頼してください。

開梱および確認

製品を受け取ったら、標準の受領手順に従ってください。発送カートンに損傷がないことを確認します。損傷が見つかったら、開梱を停止してください。輸送業者に通知し、製品を開梱する際に担当者の立会いを依頼してください。特別な開梱指示がない場合でも、製品の開梱時に製品に損傷を与えないよう注意してください。製品に、折れ、破損部品、へこみ、傷などの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、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、または +31-40-2675314 にお問い合わせください。

申し立て

弊社の通常の輸送は運輸業者または FOB 渡しです。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

返品されるすべての部品 (保証申し立ての発送を含む) は、運送料前払いの上、Fluke Biomedical の工場宛てに発送してください。米国内で 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。実際の交換費用に対する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:

最寄のサービス・センターは www.flukebiomedical.com/service を閲覧されるか、または

米国およびアジアのお問い合わせ先:

Cleveland Calibration Lab

電話: 1-800-850-4608 x2564

電子メール: globalcal@flukebiomedical.com

ヨーロッパ、中東、アフリカ:

Eindhoven Calibration Lab

電話: +31-40-2675300

電子メール: servicedesk@fluke.nl

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 Biomedical 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。校正測定は、NIST (米国国立標準研究所) にトレーサビリティが取れています。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す。

警告

ユーザーによる許可されていない改ざんまたは公示されている仕様を超える利用は、感電の危険や誤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は負いません。

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る変更は、本書の改訂版に加えられます。Fluke Biomedical は 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

ProSim™ 8 Vital Signs Simulator は Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A. において製造されています。

はじめに

Fluke Biomedical ProSim™ 8 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師です。各ユーザーは、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と考えられます。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個人が対象になります。

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する装置であり、患者に使用したり、患者に使用する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、医療機器の較正に用いるものではありません。店頭で販売されることを目的としています。

安全に関する情報

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方法、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。
- 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。
- 爆発性のガスまたは蒸気の周辺、結露した環境、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装を点検し、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、使用を禁止してください。
- この製品は室内でのみ使用してください。
- 幹線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。
- 動作に異常が見られる場合は使用しないでください。
- 本器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。
- 測定に必要なないプローブ、テストリード、アクセサリはすべて取り外してください。

- 電池カバーを開く前に、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。
- 電池カバーは、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 以上の場所に保管する場合は、バッテリーを必ず取り外してください。バッテリーが外されていないと、バッテリーの液漏れが発生し、本製品を損傷する可能性があります。
- 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。
- 主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、主電源コードを交換してください。
- 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、バッテリー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。本製品の利用は機器の評価を目的としているため、診断や治療、あるいは製品を患者に接触させるようなその他の用途には絶対に使用しないでください。

- 電池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、水で洗浄して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。
- 電池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。また、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。
- セルやバッテリー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。

- 本器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。
- 本器の修理は、フルーク サービスセンターに依頼してください。

 警告

製品の安全な作動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。危険電圧。感電の危険性があります。
	磁界		AC-DC 電源の DC 出力のコネクタを接続する入力ジャック。
	欧州共同体規格に準拠。		北米安全規格については、CSA グループにより認証済み。
	関連するオーストラリア EMC 規格に準拠		連邦通信委員会の 47 CFR 第 15 部要件に適合。
	韓国の関連 EMC 規格に準拠。	 Li-ion	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が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。製品カテゴリー：WEEE 指令の付属書 I に示される機器タイプに準拠して、本製品はカテゴリー 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。		

本器の概要

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

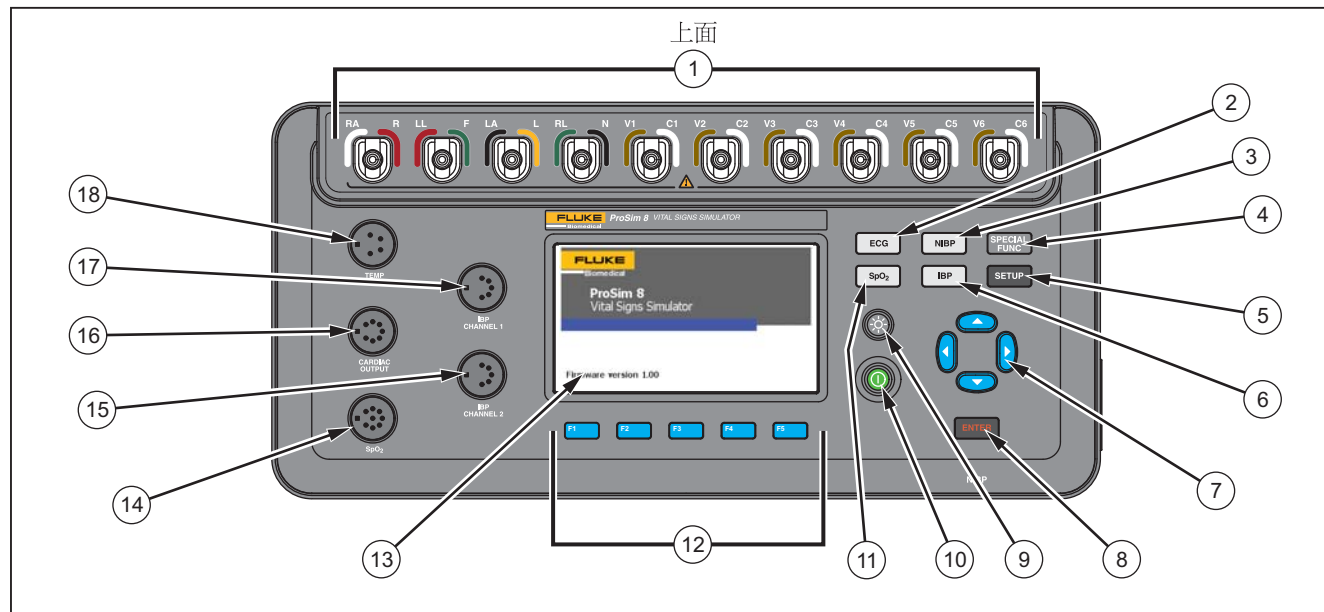


図 1. 上面パネルのコントロールと接続

gos034.eps

表 2. 上面パネルのコントロールと接続

品目	名称	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	ディスプレイのバックライトのオンとオフを切り替えます。
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	ファンクション・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、液晶ディスプレイ内に表示される選択肢の番号を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)

品目	名称	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

表 3 は、図 2 に示す本製品のコントロールと接続部のリストです。

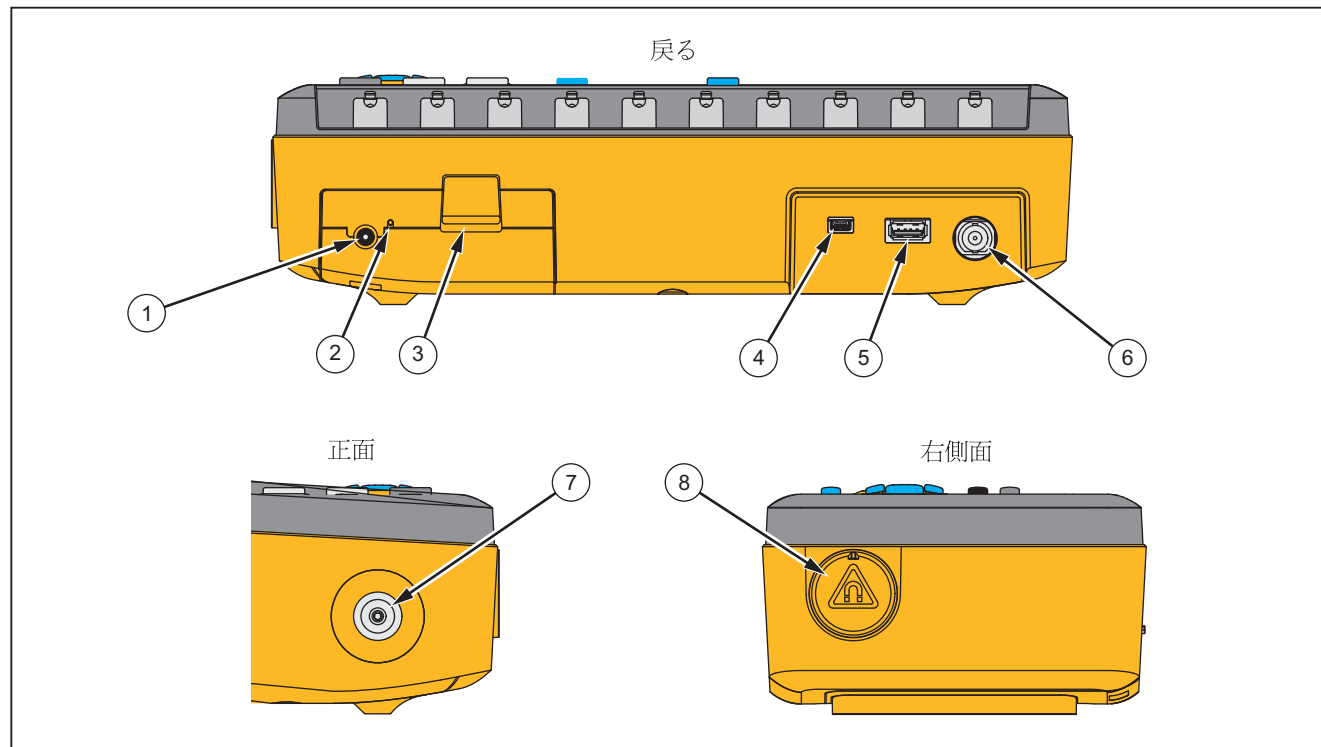


図 2. 背面、前面、および側面パネルの接続部

gos035.eps

表 3. 背面、前面、および側面パネルの接続部

品目	名称	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。

一般仕様

温度

動作時.....	10 °C ~ 40 °C
保管時.....	-20 °C ~ +60 °C

湿度 10 % ~ 90 %, 結露なし

高度 3000 m

サイズ (高さ x 幅 x 奥行き) 30.22 cm x 14.48 cm x 8.64 cm

ディスプレイ 液晶カラー・ディスプレイ

通信

USB 機器アップストリーム・ポート Mini-B コネクタ、コンピュータからの制御に使用

USB ホスト・コントローラ・ポート タイプ A、5 V 出力、0.5 A 最大負荷。キーボード、バーコード・リーダー、またはプリンタ用コネクタ

無線通信 IEEE 802.15.4、コンピュータからの制御に使用

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)

上面パネルの ⑩ 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。

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 V ~ 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、バッテリー充電器を正しく接地されたコンセントに接続してください。
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

無線機

周波数範囲	2412 MHz ~ 2462 MHz
出力電力	<1 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)

国際規格	IEC 61326-1: ポータブル用機器の電磁環境 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。

本装置をテスト対象に接続すると、CISPR 11 で要求されるレベルを超えるエミッションが発生する可能性があります。本装置にテスト・リードおよびまたはテスト・プローブを接続した場合、この規格の電磁波耐性要件を満たさないことがあります。

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、販売者およびユーザーはこれに留意する必要があります。本装置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。

米国 (FCC)47 CFR 15 Intentional Radiators: 本装置は 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).

フルーク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)

詳細仕様

正常洞調律波形

基準心電図	心電図の振幅は II 誘導 (校正波形) の R 波のベースラインからピークまでが指定されます。他のすべての誘導はこの振幅に比例します。
正常洞調律	右足 (RL) を基準とする 12 誘導心電図 (独立出力)。10 個の汎用心電図ジャックから出力され、カラーコードは AHA および IEC 規格に準拠しています。
高レベル出力	0.5 V/mV $\pm$ 5 % の心電図振幅設定で、BNC コネクタから出力します。
振幅	0.05 mV $\sim$ 0.5 mV (0.05 mV ステップ)、0.5 mV $\sim$ 5.0 mV (0.25 mV ステップ)他の誘導は、次のパーセント値で II 誘導 (基準誘導) に比例
I 誘導	7
II 誘導	100
III 誘導	30
V1 誘導	24
V2 誘導	48
V3 誘導	100
V4 誘導	120
V5 誘導	112
V6 誘導	80

振幅の精度	±(設定値の 2 % + 0.05 mV)
心電図のレート	10 BPM ~ 360 BPM (1 BPM ステップ)
レートの精度	±設定値の 1 %
心電図波形の選択	成人 (80 ms) または小児 (40 ms) の QRS 幅
ST セグメント上昇	成人モードのみ。-0.8 mV ~ +0.8 mV (0.1 mV ステップ)、追加ステップ: +0.05 mV および -0.05 mV
電源投入時のデフォルト設定	60 BPM、1.0 mV、成人 QRS で、ST セグメント上昇は 0 mV

ペースメーカー波形

ペースメーカー・パルス

振幅	II 誘導 (基準誘導) を 0 mV (オフ)、±2 mV、±4 mV、±6 mV、±8 mV、±10 mV、±12 mV、±14 mV、±16 mV、±18 mV、±20 mV、±50 mV、±100 mV、±200 mV、±500 mV、および ±700 mV に設定可能
精度	
基準の II 誘導	±(設定値の 5 % + 0.2 mV)
他の全誘導	±(設定値の 10 % + 0.4 mV)
ペースメーカー・パルス幅	0.1 ms、0.2 ms、0.5 ms、1.0 ms、および 2.0 ms ±5 %
ペースングされた不整脈	心房性 80 BPM 非同期性 75 BPM 頻発する洞心拍を伴うデマンド 散発する洞心拍を伴うデマンド 心房から心室 キャプチャなし (一時的) 機能なし
電源投入時のデフォルト設定	振幅: 10 mV、幅: 1.0 ms、心房波形

不整脈

ベースライン NSR	80 BPM
PVC フォーカス	左心室フォーカス、標準タイミング (指定されている場合以外)
上室性不整脈	心房細動 (粗大または微小)、心房粗動、洞性不整脈、ミスビート (一時的)、心房性頻拍、発作性心房性頻拍、結節調律、および上室性頻拍
早期性不整脈	心房性期外収縮 (PAC)、結節性期外収縮 (PNC)、PVC1 左心室、PVC1 左心室早期、PVC1 左心室 R オン T、PVC2 右心室、PVC2 右心室早期、PVC2 右心室 R オン T、および多源性 PVC
心室性不整脈	PVC (1 分間に 6、12、または 24 発)、頻発性多源性 PVC、二段脈、三段脈、連発性 PVC (2、5、または 11 発の PVC の一時的なラン)、単形性心室頻拍 (120 BPM ~ 300 BPM (5 BPM ステップ))、多形性心室頻拍 (5 パターン)、心室細動 (粗大または微小)、および心停止
伝導障害	1 度、2 度、3 度心臓ブロック、右脚ブロック、および左脚ブロック
二次救命処置	
ショックが可能な心拍のない心停止波形	心室細動 (粗大)、心室細動 (微小)、不安定な多形性心室頻拍
ショックが不可能な心拍のない心停止波形	心停止
症候性徐脈	洞性徐脈 (<60 BPM) 2 度房室ブロック (モービッツ I 型) 2 度房室ブロック (モービッツ II 型) 完全/3 度房室ブロック 右脚ブロック 左脚ブロック

症候性頻脈

規則的な狭いコンプレックスの頻脈 (QRS 幅 <0.12 秒)

洞性頻脈.....>150 BPM

上室性頻拍.....SVT

規則的な広いコンプレックスの頻脈 (QRS 幅 ≥0.12 秒)

洞性頻脈.....>150 BPM

上室性頻拍.....変行伝導を伴う SVT

不規則性頻脈.....心房細動 (粗大または微小)、心房粗動、不安定な単形性心室頻拍 (120 ~ 300 BPM)、トルサード・ド・ポアン/多形性心室頻拍 (QT 間隔延長)

心電図性能テスト

振幅 (ピークからピークまで).....0.05 mV ~ 0.5 mV (0.05 mV ステップ)
 0.5 mV ~ 5.0 mV (0.25 mV ステップ)
 他の誘導は、次のパーセント値で II 誘導 (基準誘導) に比例

I 誘導.....7

II 誘導.....100

III 誘導.....30

V1 ~ V6 誘導.....100

パルス波形.....30 BPM、60 BPM、パルス幅: 60 ms

方形波.....0.125 Hz、2.0 Hz、2.5 Hz

三角波.....0.125 Hz、2.0 Hz、2.5 Hz

正弦波.....0.05 Hz、0.5 Hz、1 Hz、2 Hz、5 Hz、10 Hz、25 Hz、30 Hz、40 Hz、50 Hz、60 Hz、
 100 Hz、および 150 Hz

R 波検出

波形	三角波パルス
レート	30 BPM、60 BPM、80 BPM、120 BPM、200 BPM、および 250 BPM
幅	8 ms ~ 20 ms (2 ms ステップ) および 20 ms ~ 200 ms (10 ms ステップ)
幅の精度	±(設定値の 1 % + 1 ms)

QRS 検出

幅	8 ms ~ 20 ms (2 ms ステップ) および 20 ms ~ 200 ms (10 ms ステップ)
幅の精度	±(設定値の 1 % + 1 ms)
レート	30 BPM、60 BPM、80 BPM、120 BPM、200 BPM、および 250 BPM
R 波の立ち上がり	0.875 振幅、0.4375 x 幅
R 波の立ち下がり	全振幅、0.5 x 幅
S 波の立ち上がり	0.125 振幅、0.0625 x 幅

高い T 波の除去

波形	
QT 間隔	350 ms
T 波の幅	180 ms
T 波の形状	1/2 正弦波
振幅	基準誘導の振幅の 0 % ~ 150 % (10 % ステップ)
レート	80 BPM

レートの精度	±設定値の 1 %
振幅の精度	±(設定値の 2 % + 0.05 mV)

心電図アーチファクト

種類	50 Hz、60 Hz、筋電性アーチファクト、基線ドリフト、呼吸性アーチファクト
大きさ	各誘導の正常洞調律の R 波高の 25 %、50 %、100 %
リード選択	全て、RA、LL、LA、V1、V2、V3、V4、V5、V6

胎児/母体-心電図

胎児心拍数 (固定)	60 BPM ~ 240 BPM (1 BPM ステップ)
胎児心拍数 (IUP)	開始時が 140 BPM で、その後は圧力とともに変化
子宮内圧波形	早い減速、遅い減速、および加速
波形の持続時間	90 秒、ベル型の圧力曲線、0 mmHg から 90 mmHg に上昇してから 0 mmHg に戻る
IUP 期間	2 分間、3 分間、または 5 分間、および手動
デフォルト設定	FHR 140 BPM、早い減速波形、手動

親血圧

チャンネル数	2、同種のパラメータを個別に設定可能、それぞれが他のすべての信号から電氣的に絶縁
入力/出力インピーダンス	300 $\Omega \pm 10\%$
励起入力レンジ	2.0 V ~ 16.0 V ピーク
励起入力周波数レンジ	DC ~ 5000 Hz
トランスデューサの感度	5 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$ (デフォルト) または 40 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$
血圧の精度	$\pm$ (設定値の 1 % + 1 mmHg) 精度は DC 励起でのみ保証
血圧測定値	-10 mmHg ~ +300 mmHg (1 mmHg ステップ)
血圧単位	mmHg または Kpa

血圧波形

種類 (デフォルトの血圧値)	動脈 (120/80) 橈骨動脈 (120/80) 左心室 (120/00) 右心室 (25/00) 肺動脈 (25/10) 肺動脈ウェッジ (10/2) 右心房 (中心静脈圧または CVP) (15/10)
血圧の変化	収縮期圧と拡張期圧を 1 mmHg ステップごとに個別に設定できます。
Swan-Ganz シーケンス	右心房、右心室 (RV)、肺動脈 (PA)、肺動脈ウェッジ (PAW)

心臓カテーテル法

チャンバ	大動脈、肺動脈弁、および僧帽弁
------------	-----------------

呼吸性アーチファクト

動脈、橈骨動脈、および左心室	5 % ~ 10 % を重量
その他	5 mmHg または 10 mmHg

BP 出力	円形 DIN 5-ピン
-------------	-------------

電源投入時のデフォルト設定	0 mmHg
---------------------	--------

呼吸

レート	0 BrPM (オフ)、10 BrPM ~ 150 BrPM (1 BrPM ステップ)
-----------	--

波形	正常または換気
----------	---------

比率 (吸気:呼気)

正常	1:1、1:2、1:3、1:4、1:5
換気	1:1

インピーダンス変化 ($\Delta \Omega$)	0.00 Ω ~ 1.00 Ω (0.05 Ω ステップ) および 1.00 Ω ~ 5.00 Ω (0.25 Ω ステップ)
-------------------------------------	---

デルタの精度	$\pm$ (設定値の 5 % + 0.1 Ω)
--------------	----------------------------------

ベースライン	500 Ω 、1000 Ω (デフォルト)、1500 Ω 、2000 Ω 、I、II、III 誘導
--------------	---

ベースラインの精度	± 5 %
-----------------	-----------

呼吸誘導.....	LA または LL (デフォルト)
無呼吸選択.....	12 秒間、22 秒間、または 32 秒間 (一時的な事象)、または連続 (無呼吸オン = 呼吸オフ)
電源投入時のデフォルト設定.....	20 BrPM、デルタ: 1.0 Ω

温度

体温.....	30.0 °C ~ 42.0 °C (0.5 °C ステップ)
精度.....	±0.4 °C
互換性.....	Yellow Springs, Inc. (YSI) シリーズ 400 および 700
出力.....	円形 DIN 4-ピン

心拍出量

カテーテルのタイプ.....	Baxter Edwards、93a-131-7f
校正係数.....	0.542 (0 °C 注入)、0.595 (24 °C 注入)
血液温度.....	36 °C ~ 38 °C ±0.2 °C (1 °C ステップ)
注入量.....	10 cc
注入温度.....	0 °C または 24 °C
心拍出量.....	2.5 リットル/分、5 リットル/分、10 リットル/分 ±7.5 %
インジェクション失敗曲線.....	シミュレーション波形の利用が可能
左右シャント曲線.....	シミュレーション波形の利用が可能
校正用パルス.....	1.5 °、1 秒間
コネクタ.....	円形 DIN 7 ピン
電源投入時のデフォルト設定.....	5 リットル/分、0 °C 注入、血液温度: 37 °C

非観血血圧

血圧単位.....mmHg または Kpa

マノメータ (圧力計)

レンジ.....0 mmHg ~ 400 mmHg

解像度.....0.1 mmHg

精度..... $\pm$ (測定値の 0.5 % + 0.5 mmHg)

圧力供給

設定圧レンジ.....15 mmHg ~ 400 mmHg

解像度.....1 mmHg

非観血血圧シミュレーション

パルス.....500 ml 非観血血圧システムに対し最大 2 mmHg

移動空気量.....最大 1.25 ml

シミュレーション.....収縮期/拡張期 (MAP)

成人.....60/30 (40)、80/50 (60)、100/65 (77)、120/80 (93)、150/100 (117)、200/150 (167) および 255/195 (215)

新生児.....35/15 (22)、60/30 (40)、80/50 (60)、100/65 (77)、120/80 (93) および 150/100 (117)

血圧の変化.....収縮期圧と拡張期圧は 1 mmHg 単位で変化

再現性..... ± 2 mmHg 以内 (テスト対象機器に依存しない最大パルス・サイズの場合)

同期

正常洞調律の心拍数.....30 BPM ~ 240 BPM

1 ml 時の最大レート.....最大 1 ml のパルスで 240 BPM まで到達可能

1.25 ml 時の最大レート.....180 BPM

不整脈.....心房性期外収縮 (PAC)、心室性期外収縮 (PVC)、心房細動、およびミスビート

リーク・テスト

設定圧	20 mmHg ~ 400 mmHg
経過時間	0:30 分:秒 ~ 5:00 分:秒 (30 秒ステップ)
レンジ	0 mmHg/分 ~ 200 mmHg/分
内部漏出率	500 ml の固定容積へ 2 mmHg/min 未満

過加圧保護テストのレンジ..... 100 mmHg ~ 400 mmHg

酸素濃度計 SpO2 光学エミッター/ディテクター(オプション)

% O₂

レンジ	30 % ~ 100 %
解像度	1 %

精度

酸素濃度計の製造元の R-曲線を使用した場合

UUT の指定範囲内の飽和度 ±(1 カウント + UUT の基準精度)

UUT の指定範囲外の飽和度 基準精度で一定

フルークバイオメディカル社の R-曲線を使用した場合

91 % ~ 100 % ±(3 カウント + UUT の基準精度)

81 % ~ 90 % ±(5 カウント + UUT の基準精度)

71 % ~ 80 % ±(7 カウント + UUT の基準精度)

71 % 未満 基準精度で一定

心拍数

レンジ	30 BPM ~ 300 BPM (1 BPM ステップ)酸素濃度計 SpO2 光学エミッター/ディテクターは、 150 ms の遅延を伴って心電図のレートと同期
精度	設定値の ±1 %

透過率 (検出器電流と LED 電流の比率、単位はパーツ・パー・ミリオン (ppm))

レンジ	0 ppm ~ 300.00 ppm
解像度	0.01 ppm
精度	+50 %/-30 % (互換性のあるモニタの場合で、その他の場合は規定なし)。指の大きさと色の選択: 黒く太い指、標準の指、白く細い指、新生児の足

パルス振幅

レンジ.....	0 % ~ 20.00 %
解像度.....	0.01 %

アーチファクト

呼吸

レンジ	透過率の 0 % ~ 5 %
解像度	1 %
レート	ProSim 呼吸シミュレーションのすべての設定値

間接光

レンジ	0X ~ 5X 透過光
解像度	1X
周波数	DC、50 Hz、60 Hz、および 1 kHz ~ 10 kHz (1 kHz ステップ)

Masimo Rainbow テクノロジー Masimo 社が提供するオプションのアダプターを使用して、ProSim の 2 波長で Rainbow の複数波長システムをテストできます。

互換性のある他社製品

製造元の R-曲線を使用した場合	Nellcor、Masimo、Nonin、および日本光電
フルークバイオメディカル社の R-曲線を使用した場合	Mindray、GE-Ohmeda、Philips/HP、および BCI

事前に定義されたシミュレーション

標準
高血圧
低血圧
頻脈
徐脈
心室細動
心停止

オートシーケンス (デフォルト)

モニタ・テスト・シーケンス
医療トレーニング・シーケンス
酸素濃度計テスト・シーケンス
心不全シーケンス
不整脈シーケンス
運動シーケンス
呼吸シーケンス
性能波形テスト
観血血圧テスト・シーケンス
体温シーケンス