

特定保守管理医療機器

ハンディ自動血圧計 BP-100

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 高圧酸素患者治療装置
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
2. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

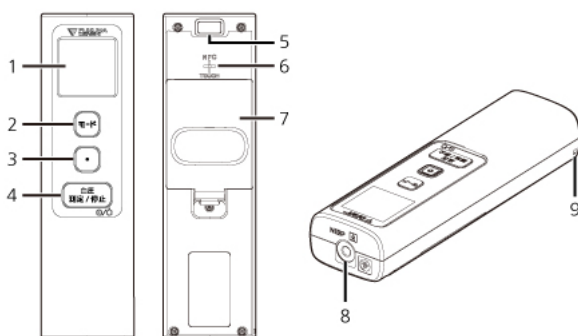
使用方法

1. 可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所では使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]
2. 高酸素濃度雰囲気内では使用しないでください。[火災が起こる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、病院やクリニック、老人介護施設または一般家庭（往診、訪問診療）などにおいて、成人および小児の患者など（新生児を除く）に対し、非観血血圧（NIBP）を測定する機器です。汎用的な通信技術（NFC タグ機能）を用いて、外部機器に測定値などの情報を送受信することができます。

外観図



1	表示部 (LCD)	5	カフロック解除ボタン
2	モードボタン	6	アンテナマーク
3	●ボタン (まるボタン)	7	電池カバー
4	血圧「測定／停止」ボタン (電源ボタン兼用)	8	カフコネクタ
		9	ストラップホール

外形寸法および質量

寸法：50(W) × 175(H) × 37(D)mm

質量：190g（電池を除く）

電気的定格

DC4.5V（単 3 形アルカリ乾電池 3 本）

装置の保護の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：
内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
BF 形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度の分類：
IP22

動作保証範囲

周囲温度：10～40℃

相対湿度：15～85%（結露状態を除く）

気圧範囲：800～1060hPa

構成

付属品

非医療機器

品名	型式
カフ S サイズ 1m	COL-CUFF-FSB
カフ M サイズ 1m	COL-CUFF-FMB
カフ L サイズ 1m	COL-CUFF-FLB
カフ SS サイズ 15cm	COL-CUFF-FSS
カフ S サイズ 15cm	COL-CUFF-FS
カフ M サイズ 15cm	COL-CUFF-FM
カフ L サイズ 15cm	COL-CUFF-FL
カフ LL サイズ 15cm	COL-CUFF-FLL
クリーンカフ R (成人用小) CC-S100※	COL-CUFF-CS10R
クリーンカフ R (成人用) CC-A120※	COL-CUFF-CA12R
エアホース 1.5m	COL-CUFH-R15
エアホース 3.5m	COL-CUFH-R35

※同一患者専用品

接続可能な機器

医療機器

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名	承認番号等
スポットチェックモニタ SC-1800	301ADBZX00078000

作動・動作原理

オシロメトリック方式血圧測定

オシロメトリック法では、動脈の拍動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフを充分に加圧すると血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしていくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を減らしていくと振動は小さくなっていきます。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を用いて、血圧値を決定します。一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。これを降圧測定方式といいます。

振動の増減を利用する原理は同じで、カフ内圧を徐々に増やしながら測定する方法を昇圧測定方式といい、本装置では降圧測定、昇圧測定どちらでも測定することができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、動脈血圧の非観血的測定により、収縮期血圧（最高血圧）および拡張期血圧（最低血圧）を表示することを目的とします。

【使用方法等】

使用方法

使用前

- (1) 血圧「測定／停止」ボタンを押し、電源を入れます。
- (2) 測定対象者の腕周に合ったサイズのカフを選択して、腕にカフを巻き付けます。
- (3) 本体に接続したエアホースとカフとを接続します。

使用中

自動測定の場合

- (1) 血圧「測定／停止」ボタンを押すと、自動的に血圧測定が行われます。
- (2) 血圧値が決定すると急速排気が行われ、表示部に最高血圧、最低血圧および脈拍数が表示されます。

聴診測定の場合

- (1) モードボタンを押して、「聴診」を選択します。
- (2) 聴診器を動脈上に当て、脈拍音が聞こえることを確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 血圧「測定／停止」ボタンを押すと、昇圧完了後、自動的に減圧が行われます。
- (4) 減圧中の脈拍音を聞き、最高血圧と判断したタイミングで●ボタンを押すと、最高血圧が確定され、表示されます。
- (5) 継続している減圧中に、最低血圧と判断したタイミングで●ボタンを押すと、最低血圧が確定表示され、急速排気が行われます。

呼吸数の自動計算（短押し法）の場合

- (1) モードボタンを押して、「呼吸（短押し）」を選択します。
- (2) 測定対象者の呼吸の様子を確認しながら、呼吸のタイミングに合わせて（1 呼吸毎に）●ボタンを押します。
しばらく操作を続けると呼吸数が表示されます。
- (3) ●ボタンを長押しすると、計算を終了し、呼吸数が確定されます。

使用後

- (1) 測定対象者の腕から、カフを取り外します。
- (2) 血圧「測定／停止」ボタンを押して、電源を切りめます。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ 下記に該当する患者
[正しく測定できない恐れがあります。]
- 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温（測定部位の血流が少ないため）
- 人工心肺の使用（拍動がないため）
- 動脈瘤がある
- 不整脈の頻度が高い
- 擬似高血圧
- けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
- ・ 医師から、出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者
[点状の出血や血栓による循環障害を生じる恐れがあります。]
- ・ カフ装着部に急性炎症、化膿性疾患、外傷などがある患者
[症状が悪化する恐れがあります。]

重要な基本的注意

- ・ 本装置に使用するクリーンカフ R は、同一患者限りの使用とし、使用後は廃棄してください。他の患者には再使用できません。
- ・ 本装置に接続する消耗品、およびオプション機器は、必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。
[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・ エラーが発生したとき、および測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。
[患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。]
- ・ エアホースなどの空気が管が屈曲閉塞しないよう、特に体位の変換後は注意してください。
[カフに空気が残り、腕のうっ血による末梢神経障害の原因になります。]
- ・ 下記の部位にはカフを装着しないでください。
 - 点滴、輸血を行っている部位
[血液の逆流により、適切な治療に影響を及ぼす恐れがあります。]
 - 血液透析療法のためにシャント造設されている部位
[造設部破壊による健康被害の恐れがあります。]
 - SpO₂ センサや IBP カテーテルを装着している部位
[測定値に影響を及ぼす恐れがあります。]
- ・ 除細動器や電気メスを使用する場合は、本装置を患者から取り外してください。
[本装置の故障や動作不良の原因となる恐れがあります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷などが起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

マイクロ波治療器を本装置の近傍で使用する場合は、本装置の動作を確認してください。
[動作不良が発生する恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 以下の場所には、設置、保管しないでください。
[故障や動作不良の原因になります。]
- ・ 水や蒸気がかかる場所
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所
 - ・ ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気の場合
 - ・ 振動や衝撃のかかる場所

保管環境

周囲温度：-20～60℃
相対湿度：10～95%（結露状態を除く）
気圧範囲：800～1060hPa

耐用期間

6 年 [自己認証（当社データ）による]
ただし、定期的な保守点検が行われ、指定された環境で保管および使用された場合です。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 日常点検
取扱説明書に従って、毎日日常点検を行ってください。
2. お手入れ
清拭クロスや柔らかい布を使用して、機器表面を拭いてください。使用できる薬品などは、取扱説明書を参照下さい。濡れている布でコネクタ部を拭かないでください。

業者による保守点検事項（定期点検）

定期点検は、1 年に 1 度以上行ってください。故障や事故を未然に防ぎ、測定誤差による健康被害が生じないように、安全性・有効性を維持するための不可欠な作業です。詳しくは販売店またはカスタマーサポートセンターまで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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）
販売業者の連絡先
フクダコーリン株式会社
カスタマーサポートセンター
電話番号：0120-088-203