\*2022年10月(第10版)

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具 一般医療機器 アネロイド式血圧計 16156000

# アネロイド血圧計

# 【禁忌・禁止】

<使用方法>

チューブ間にルアーロックコネクタを使用しないこと [加圧システムが血管内輸液システムに(不注意で)接続され、空気が血管内に送気される可能性があるため]。

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、本体・カフ・ゴム球から構成される。

### 代表的写真



ガンマ G7

ガンマ XXL LF

2. 性能

測定範囲:0~300mmHg、測定誤差:±3mmHg

- 3. 原材料
  - 1) カフ:ポリエステル(ラテックスフリー)
  - 2) ゴム球:ポリ塩化ビニル(ラテックスフリー) (可塑剤:フタル酸ジイソノニル)
- 4. 原理

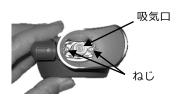
カフに空気を送り圧を高め、聴診法により血圧を測定 する。

### 【使用目的又は効果】

腕周に巻きつける加圧可能のカフ、カフ内の空気圧を調節する弁、アネロイド式圧力計から構成される機器をいう。非観血式聴診法による血圧測定に使用する。

### \*\*【使用方法等】

- 1. 右手仕様から左手仕様への変更方法(ガンマ G7)
  - 1) ゴム球をひねりながら引っ張りゴム球を取り外す。
  - 2) 吸気口近くの 2 つのねじを完全に抜き取らない程度 に付属のドライバーで緩める。



- 3) スプーンを 180℃回転させねじを締め直す。
- 4) ゴム球の首を把持してひねりながら吸気口へ押し込む。

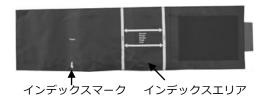
#### 2. 使用方法

1) カフ下端がひじ上約 2cm (上腕動脈での測定) 又は 膝上の約 5cm (大腿動脈での測定) の位置にくるよ うに、カフを上腕又は大腿に巻きつけて面ファスナ ーで留める。

添付連番: 0343

届出番号: 27B1X00024000035

2) 白色のインデックスマークが、表示されたインデックスエリア内にくるように調整する。



- 3) バルブを時計回りに回し、完全に閉める。
- 4) カフをゴム球によるポンピングで、予想される最高 血圧より 30mmHg 程度高い圧まで加圧する。(最 高血圧が予想できない場合は 160mmHg に加圧す る。)
- 5) バルブを徐々に開き、エアーリリースを毎秒 2~3mmHg に制御する。
- 6) 圧を下げながら、聴診器にてコロトコフ音を聴き、 指針によって最高血圧と最低血圧を読み取る。
- 7) 計測後、血管への圧迫がなくなったらバルブを完全に開く。

### 3. 使用環境

振動や衝撃等を受けにくい、水平で安定した場所に設 置する。

# \*\*【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
  - 1) 血圧測定のための患者への圧力負荷を 2 分以上継続しないこと。
  - 2) 再測定する前は、最低 2 分間の間隔を保つこと。
  - 3) 適正なカフサイズを使用すること。
  - 4)薬剤やその他の液体及びほこり等を本体内部に侵入させないこと。
  - 5) 測定する腕が点滴静脈注射・輸血中の場合は使用しないこと。
  - 6) 針やはさみなどの先のとがったものによるカフへの ダメージを避けること。
  - 7) 測定後はカフ内の空気を徐々に脱気するようにする こと [強い力を瞬時にかけるとカフ内部のゴム袋が 破裂することがあるため]。

#### 2. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医用機器の名称	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
MRI 装置等	故障・破損のお それがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

#### \*\*【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

高温・多湿及び水濡れを避け、直接日光の当たらない清潔な場所で保管する。

2) 【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。

## \*【保守・点検に係る事項】

- 1. 清掃方法
- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭消毒する。
- 2) すべての部品は、アルコールで清拭が可能。
- 3) カフカバー(布袋)は、水温約30℃のぬるま湯で手 洗いが可能。カフ内部のゴム袋は、洗う前に取り外 すこと。

#### 2. 点検

- 1) 使用前に汚れ・破損がないこと。各接続部が確実に接続され漏れがないことを確認する。
- 2) 可動部の動き等を点検する。
- 3) 定期的に点検を行い、精度と安全性を保持する。
- 4) ゴム球、カフ内のゴム袋(チューブ付)は定期的に 交換する[長時間使用すると劣化して亀裂を起こす ため]。
- 5) 2年ごとに業者による保守点検の実施を推奨する。
- 6) 修理及び部品の交換等の際は、純正品を使用する。

# \*【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:村中医療器株式会社

TEL: 0725-53-5546

製造業者: ハイネ オプトテクニック社 ドイツ HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG