

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 手動式電子血圧計 16174000

MMI デジタル手動血圧計 コンフォール

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. MRI（磁気共鳴映像法）装置等と併用しないこと[相互作用の項参照]。
2. 可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置と併用しないこと[相互作用の項参照]。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 構成品

本 体：測定ユニット

付属品：上腕カフ（チューブ付）

（適用腕周り：（S）17～22 cm、（M）22～32 cm、（L）32～42 cm）

3. 電氣的定格

定格電圧：DC 3V（単 4 形アルカリ乾電池 2 本）

4. 機器の分類

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浸入に対する保護：IP20

5. 規格

非観血式電子血圧計：JIS T 1115:2005

6. 原材料

カ フ：ナイロン

チューブ：ポリ塩化ビニル

（可塑剤：テレフタル酸-2-エチルヘキシル）

送 気 球：ポリ塩化ビニル、シリコーン

（可塑剤：ジイソノニル-シクロヘキサノール 1,2 ジカルボキシレート）

7. 原理

本品は、測定モードに自動と聴診の 2 つのモードを有している。本品にカフのコネクタを接続して電源スイッチを入れると、表示のチェック、排気、電源電圧チェック、零点調整などの動作準備を行う。

自動モードは、送気球によるカフへの加圧が始まると、エアー系に接続された圧力センサーの静電容量が変化する。圧力センサーの容量変化を基にオシロメトリック法回路で周波数変換を行い、これを CPU に入力し、CPU がプログラムを実行する。加圧終了後、排気をコントロールしながら、エアー系内の圧力振動と出現間隔を読みとり、オシロメトリック法に基づき演算処理を行い、最高血圧、最低血圧、脈拍数を表示する。聴診モードは、上腕に巻いたカフを加圧最適値まで加圧後、徐々に減圧する。リパロッチ・コロトコフ法に基づき、上腕動脈に当てた聴診器によってコロトコフ音が聞こえ始めた時のカフ圧（最高血圧）と消失した時のカフ圧（最低血圧）をディスプレイから読み取って、患者の血圧を測定する。

8. 仕様

測 定 部 位：上腕

血 圧 表 示 範 囲：0～299mmHg

血 圧 測 定 範 囲：0～299mmHg（聴診モード）

30～280mmHg（自動モード）

血圧測定分解能：1mmHg

血 圧 測 定 精 度：カフ内圧力の±3mmHg 以内

（自動モードのみ）

脈拍数測定範囲：40～199 拍/分（自動モードのみ）

脈拍数測定精度：脈拍数測定範囲表示値の±5%以内

【使用目的又は効果】

医師の指導のもと、血圧測定に使用するものであり、健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定できる。カフは手動で加圧する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本体及びカフが揃っていることを確認する。
- 2) カフのチューブ先端のコネクタを本体のチューブ接続口に接続する。
- 3) 本体に電池が正しく装填されていることを確認する。

2. 基本操作

<自動モード>

- 1) カフを上腕に巻き付ける。このとき、カフのチューブが出て面を上にし、「ARTERY MARK」のマークが肘窩の辺りに位置するようにして、指が 2 本入る程度に隙間をあけて巻き付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) 測定モード切替スイッチを「自動」の位置に設定する。
- 3) 電源スイッチを押す。
- 4) ディスプレイに全項目が表示された後、零点表示に切り替わり、ピープ音が鳴ってから「加圧▲」マークが点滅する。
- 5) 送気球を手で圧縮してカフを加圧する。「加圧▲」マークが点滅している間は加圧を続ける。
- 6) ピープ音が鳴り「加圧▲」マークの点滅が消え、「計測♥」マークが表示されたら、さらに1～2回程度圧縮する。
- 7) カフ圧は徐々に減圧され、測定が開始される。(測定中)
- 8) 測定完了後、ピープ音が鳴り、最高血圧、最低血圧、脈拍数が表示され、カフ圧は自動的に減圧される。加圧不足の場合は再度加圧する。
- 9) 電源スイッチを押して電源を切り、カフの残圧を抜く。

＜聴診モード＞

- 1) カフを上腕に巻き付ける。このとき、カフのチューブが出ている面を上面にし、「ARTERY MARK」のマークが肘窩から2～3cm程上に位置するようにして、指が2本入る程度に隙間をあけて巻き付ける。
- 2) 測定モード切替スイッチを「聴診」の位置に設定する。
- 3) カフ下側の上腕動脈に聴診器を当てる。
- 4) 電源スイッチを押す。
- 5) ディスプレイに全項目が表示された後、零点表示に切り替わり、ピープ音が鳴ってから「加圧▲」マークが点滅する。
- 6) 送気球を手で圧縮してカフを加圧する。「加圧▲」マークが点滅している間は加圧を続ける。
- 7) 140mmHg以上の適切なカフ圧まで加圧する。
- 8) カフ圧は徐々に減圧される。(測定中)
- 9) 聴診器でコロコフ音を聴診しながら、ディスプレイの最高血圧値及び最低血圧値を読み取る。
- 10) 電源スイッチを押して電源を切り、カフの残圧を抜く。

3. 使用後の操作

「自動モード」の場合は、カフを上腕から取り外す。
「聴診モード」の場合は、カフ及び聴診器を取り外す。

4. 電池の交換

- 1) 電池容量が不足すると「電池残量表示」アイコンが表示される。
- 2) 本体ケース裏側の電池カバーを取り外す。
- 3) 使用済みの乾電池を取り出し、新しい乾電池を＋、－の向きに注意して入れる。乾電池は2本同時に交換する。
- 4) 電池カバーを元通りに取り付ける。

5. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に破損やピンホール等がないこと、接続部が正しく接続されていることを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 2) セーターなどの厚手の服は脱ぐこと〔無理にめくり上げると上腕部が圧迫され、正しい測定ができない〕。
- 3) カフは正しく巻きつけること〔カフの巻きつけがゆるい、又はずれた状態で巻きつけると、誤った測定値又はエラーを表示することがある〕。
- 4) カフを装着した腕の位置は心臓と同じ高さにすること。
- 5) コネクタはしっかりと接続し、測定ごとに接続を確認すること。
- 6) カフへの加圧は必要最小限にすること。
- 7) 加圧を続けても測定が開始されない場合や、測定中に減圧がされない場合は、無理に加圧や測定を続けず、一度電源を切ってから再度測定を行うこと。その際、患者に負担をかけないようにじゅうぶんに時間をおいてから行うこと。

- 8) 測定中はくつろいだ姿勢で、測定する腕に力を入れないこと。必要に応じてクッションで腕を支えること〔患者自身が腕を支えようとするとき血圧が変動するため〕。
- 9) 異常が見られた場合は、安全な状態で本品の使用停止等の適切な処置を行うこと。
- 10) 電源を入れてから測定中になるまでの間に3分が経過した場合、操作中であっても自動的に電源が切れる。測定終了後に3分以上操作しない場合、自動的に電源が切れる。(オートパワーオフ機能)
- 11) 振動、衝撃を避け、静かな環境で測定すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 電磁場を発生させる装置(携帯電話、電子レンジ等)は、本品の周辺から遠ざけること〔本品は高感度な電子部品が装備されており誤作動が生じる可能性がある〕。
- 2) 呼吸器、人工心肺を使用している患者には使用しないこと〔正しい測定が行えない可能性がある〕。
- 3) 新生児、乳幼児には使用しないこと。
- 4) 点滴静脈注射や輸血を行っている腕では測定しないこと。
- 5) 専用のカフ以外は使用しないこと。
- 6) 下記の場合は、聴診モードで測定すること〔測定精度が保証できないため〕。
 - ① 患者に不整脈、又は極端な低血圧がある場合
 - ② 小児への測定等で、体動がある場合
- 7) 測定直前の食事、喫煙は避け、安静にすること。
- 8) カフの過度な締め付けにより、腕に一過性の内出血が発生することがある。患者が痛みを訴えた場合は加圧を中止し、直ぐに測定をやめること。
- 9) 測定された脈拍数で、心臓ペースメーカーの動作をチェックしないこと。
- 10) 再測定を行う場合、前回の測定から1分以上経過してから行うこと。
- 11) カフ及びチューブをねじったり曲げたりしないこと。
- 12) 針やはさみ等の尖ったものを接触させないこと。
- 13) 血圧は1日中変化するため、同じ時間に同じ腕(通常は左腕)で、定期的に測定すること。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医用機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRIなどの強磁場を発生させる装置	本品に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な傷害をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
可燃性麻酔ガス及び高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こす場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 長期間使用しない場合は、本体から電池を取り外す。
- 2) 水濡れに注意し、高温、多湿、埃を避け、直射日光の当たらない場所に保管する。

2. 耐用期間

本体：3年(送気球、カフを除く)

〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本体は、軟らかく乾いた布で清拭する（石油系溶剤、シンナー、ベンジン等は使用しない）。
- 2) カフの汚れは、70%アルコールを含ませた布で軽く拭き取るか、内部の空気袋を外して石鹼の泡で手洗いを行って除去する（洗濯はしない）。
- 3) 本体及び付属品は、定期的な点検を行う。
- 4) 部品交換の際は、必ず指定の部品を使用する。

【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

<http://www.muranaka.co.jp/>

製造業者：オンボ エレクトロニクス社 中華人民共和国

Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.