

機械器具18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 医用電子血圧計 16173010

特定保守管理医療機器 自動血圧計 HBP-9030シリーズ

【禁忌・禁止】

使用方法

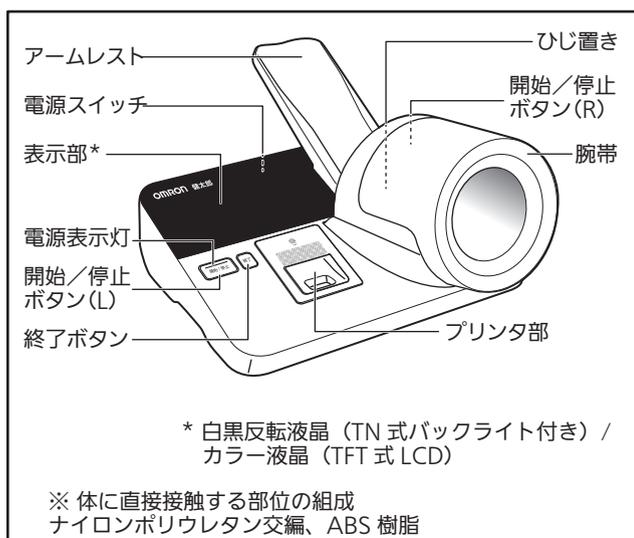
- 測定結果の自己判断、治療は危険ですので医師の指導に従ってください。[症状の悪化につながります。]
- 乳幼児や自分で意思表示ができない人には使用しないでください。[虚血、紫斑、神経障害の原因になります。]
- 上腕周囲17～42 cm以外の方は使用しないでください。[正しい結果が得られません。]

併用医療機器

- 可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発、または火災の危険があります。]
- 高圧酸素患者治療装置との併用[爆発、または火災の危険があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



2. 構成

付属品

- 腕帯ユニット
- カフカバー
- アームレスト
- プリンタ用紙(1巻)
- 専用ACアダプタ(型式:HBP-ACCA-903)
- 電源ケーブル(型式:HBP-CRD-903)
- 取扱説明書(品質保証書付き)
- 医療機器添付文書(本書)

3. 動作原理

腕帯圧力を、最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧していくと、圧力に心拍と同期した脈動現象が現われます。この脈動の出始めは小さく、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報と腕帯圧力をマイクロコンピュータで解析し、最高血圧および最低血圧を決定しています。

4. 仕様

- 外形寸法: 460(幅)×270(高さ)×420(奥行) mm
(アームレストを除く)
- 質量: 約5.5 kg
- 使用環境条件: 5～40 °C/15～85 %RH(結露なきこと) / 700～1060 hPa

*5. 電氣的定格

- 電源: 専用 AC アダプタ
AC 100 V 50 - 60 Hz
- 電撃保護: クラスII機器
BF 形装着部 (カフ)

**6. 性能及び安全性に関する規格等

臨床性能試験による血圧測定の実差:

- 聴診法との誤差平均; ± 5 mmHg 以内
- 標準偏差; 8 mmHg 以内

環境条件による圧力表示誤差:

圧力範囲 0～299 mmHg; ± 3 mmHg 以内

停止操作:

- 260 mmHg から 15 mmHg に急速排気するために要する時間; 10 秒以下

血圧測定の再現性: 3 mmHg 以下

カフ内圧力の最大値: 299 mmHg

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

【使用方法等】

- 電源スイッチを「入」にします。
- 腕帯に腕を通します。
- 開始 / 停止ボタンを押し、測定を開始します。
・詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

【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)
重度の血行障害または血液疾患のある方は、医師の指導のもとでご使用ください。圧迫により一時的に内出血が発生することがあります。
- 重要な基本的注意
 - 下記に該当する腕では測定しないでください。
 - 点滴、輸血を行っている
 - SpO2 センサや IBP カテーテルを装着している
 - 血液透析療法のためにシャント造設されている
 - 妊婦は医師の指導のもとでご使用ください。臨床試験を行っていないため参考値としてください。
 - 乳房切除した側の腕で測定する場合はご注意ください。痛みを伴う可能性があります。
 - 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バイタルサインを確認してください。間違った診断、治療の原因になります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

〔併用禁忌〕(併用しないこと)

高圧酸素患者治療装置との併用、可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。爆発または火災の危険があります。

4.その他の注意

移動および設置時の注意

- ・本機は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - 救急車や救急用ヘリコプターなど振動のある場所
 - ガスが発生したり、火気のある場所
 - ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のある場所
 - 直射日光が長時間あたる場所
 - 水や蒸気がかかる場所
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)などのある場所
 - 暖房機器の近く
 - 化学薬品の保管場所
- ・本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
 - 本機は電源コンセントの近く、電源プラグを容易に抜くことができる場所に設置してください。事故や火災の原因になります。
 - 本機の上に物や液体を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
 - ぬれた手で電源プラグを抜き差ししないでください。感電やけがの原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

下記の環境に保管してください。

温度:-20~60℃

湿度:10~95%(結露なきこと)

気圧:700~1060 hPa

2.耐用期間

設置後6年〔自己認証(当社データ)による〕

ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

(カフカバー、腕帯ユニット、プリンタ用紙は消耗品のため対象外)

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1.注意事項

- ・定期的にお手入れしてください。機器の故障や動作不良の原因になります。
- ・お手入れの際は電源を切り、電源プラグを抜いてください。感電の原因になります。
- ・お手入れ後は完全に乾燥させてから電源を入れてください。感電や漏電の原因になります。
- ・カフカバーに血液等が付着していた場合は直ちにカフカバーを洗濯または交換してください。感染症が伝染する原因になります。
- ・清掃にはシンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。これらの溶剤はプラスチックの表面を荒らします。
- ・オートクレーブ、ガス滅菌(EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)の使用はできません。機器が劣化します。

2.日常点検

電源投入前

項目	内容
外観	・落下等による変形、破損はないか ・汚れていたりぬれていないか ・ケーブル類が傷んでいたり、接続に緩みがないか ・腕帯、カフカバーに変形、破損はないか ・正しくカフカバーが装着されているか
プリンタ用紙残量	・プリンタ用紙は指定のものであるか ・プリンタ用紙がなかったり、残り少くないか
専用ACアダプタおよび電源ケーブル	・専用ACアダプタおよび電源ケーブルの接続は確実か ・本体のコネクタにしっかりと入っているか ・専用ACアダプタのケーブル、電源ケーブルは傷んでいないか(芯線の露出、断線など) ・電源ケーブルで足を引っ掛けたりしないようになっているか

電源投入後

項目	内容
外観	・けむりが出たり、悪臭はしないか
腕帯	・表示部に腕帯交換アイコンは表示されていないか(白黒反転液晶搭載機種のみ) ・表示部に腕帯交換を促すメッセージは表示されていないか(カラー液晶搭載機種のみ)
日付・時刻	・日付・時刻が正しくセットされているか
操作と表示	・各ボタンまたはスイッチを押し、その機能が動くことを確認する ・各ボタンまたはスイッチを押したときにランプが点灯するものについては、その点灯も確認する
測定	・測定をおこない、普段の血圧に近いことを確認する ・音声メッセージの音量は適切か ・測定中、異音はしないか

3.お手入れ

- ・本体が汚れたときは、希釈した中性洗剤または希釈した消毒用アルコールなどを含ませ、固くしぼった柔らかい布で汚れをふき取ってください。ただし、電源のコネクタ部はふかないでください。また、決してぬらさないでください。

- ・カフカバーが汚れたときは、手洗いで洗濯してください。

〔業者による保守点検事項〕

1.定期点検

故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために保守点検マニュアルを参照して、少なくとも年に1回行ってください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:オムロンヘルスケア株式会社

〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

取扱説明書を必ずご参照ください。