承認番号：30100BZX00253000

2019年12月（第1版）

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 医用電子血圧計 ZRF3100-BP

【警告】

適用

・出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者。
[カフで腕を締め付けた後や、圧力センサを手首に押し当てた後に、点状の出血や血栓障害による循環障害を生じることがある。]

・不整脈がある場合は、慎重に適用すること。
[正しい測定ができないことがある。]

・測定部位の血流が少ない場合や血管雑音が多い場合は、慎重に適用すること。
[正しい測定ができないことがある。]

・電気的、磁気的もしくは機械的に作動する体内埋込型医療機器を使用している場合は、慎重に適用すること。
[正しい測定ができないことがある。]

・収縮期血圧が160mmHg以上、拡張期血圧が100mmHg以上の患者。
[アラーム設定値までの幅が広くなり、誤差増大のおそれがあるため。]

・本品のカフを使用する場合、上腕周囲22cm-32cm以外の患者には使用しないこと。
[正しく測定できないため。]

使用方法

・本品の機能は定期的な血圧測定と測定の間に生じるセンサ圧力値の変動により、血圧測定を促す機器です。アラーム設定を必ず行ない、血圧測定を実施すること。
[本品のセンサ圧力値表示値には誤差が含まれるため、誤差増大のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用

・四肢の不随意運動を伴う神経疾患患者。
[正しく測定できないため。]

・妊婦には使用しないこと。
[使用経験がなく、安全性が確立されていないため。]

・13歳未満には使用しないこと。
[安静状態の維持が困難であるため。]

〈併用医療機器（相互作用の項参照）〉

・MRI検査を行なう際は、本品を検査室に持ち込まないこと。
[MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

・治療中で点滴静脈注射や輸血、透析を行っている腕で測定しないこと。
[けがや事故を起こすおそれがある。]

・高圧酸素患者治療装置内で使用しないこと。
[誤動作や破損、爆発の危険があるため。]

・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こと。

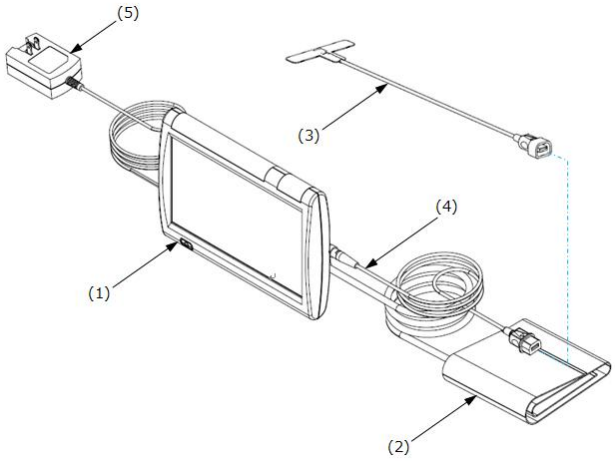
【形状・構造及び原理等】

1.概要

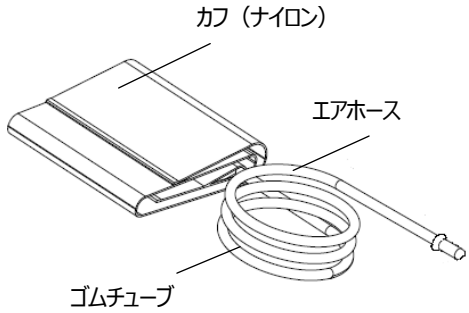
本品は、カフを用いて非観血的に血圧(最高血圧値、最低血圧値及び平均血圧値）と脈拍数を測定する。また、圧力センサにより検出した橈骨動脈の拍動に由来する体表の圧力を拍動ごとに測定し、別にカフで測定された血圧値を基準とし校正し、センサ圧力値を表示し、間歇的な血圧測定の間の区間に生じるセンサ圧力値の変動により、カフを用いた血圧測定を促す機器である。本品は内蔵する医用電子血圧計によって測定された血圧値を用いる「自動校正機能」と聴診式血圧計で測定された血圧値を用いる「手動校正機能」を有しており、各校正機能により算出された校正値を連続して表示するタッチパネル付きLCD表示・操作パネル、血圧測定モジュール及びそれらをコントロールする制御部から構成された本体、橈骨動脈の拍動を検出する圧力センサと圧力センサケーブル、血圧測定用カフ、及び電源供給用の専用ＡＣアダプタから構成される。

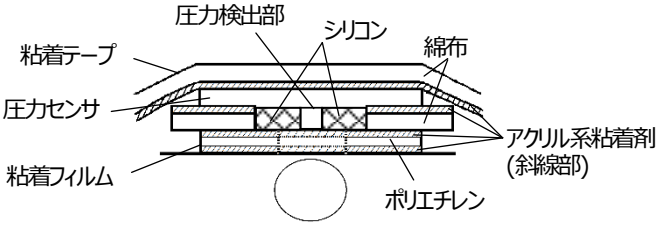
2.構成

(1) 本体
(2) カフ（腕帯）
(3) 圧力センサ
(4) 圧力センサケーブル
(5) 専用ACアダプタ



取扱説明書を必ず参照してください





圧力センサ部断面(前面)

3. 本体寸法

外形寸法：265(幅)×185(高さ)× 67(奥行) mm
圧力センサケーブル：350mm

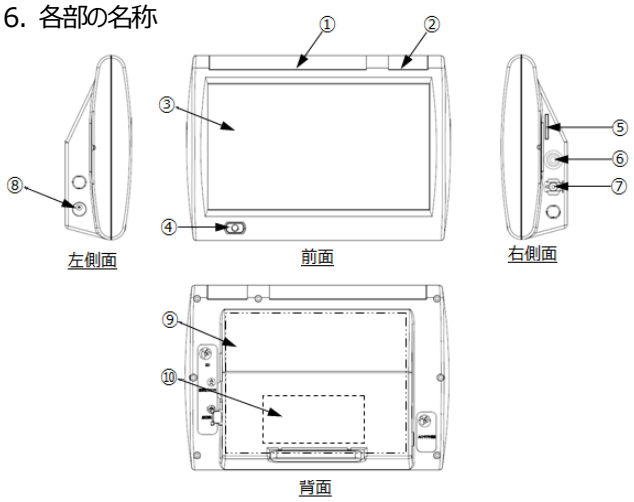
4. 標準付属品

・成人カフ・エアホース　　・専用ACアダプタ
・圧力センサケーブル

5. 電気的定格、保護の分類及び保護形状

電源：専用ACアダプタ
(入力：AC100V、50/60Hz、0.65A)
消費電力：最大30VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ
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

6. 各部の名称



① 表示灯	⑥ 圧力センサコネクタ
② PR（拍動）同期表示灯	⑦ カフコネクタ
③ 液晶表示（LCD）部	⑧ ACアダプタコネクタ
④ 電源スイッチ	⑨ 制御部
⑤ SDカード挿入口	⑩ 血圧測定モジュール部

7. 作動原理

血圧測定用カフを用いてオシロメトリック法による非観血血圧測定を行なう。手首内側の橈骨動脈上の体表に貼り付けられた圧力センサにより検出した橈骨動脈の拍動に由来する体表の圧力を拍動ごとに測定し、別にカフで測定された血圧値を基準とし校正し、センサ圧力値を表示し、間歇的な血圧測定の間の区間に生じるセンサ圧力値の変動により、カフを用いた血圧測定を促すことができる。本品は内蔵する医用電子血圧計によって測定された血圧値を用いる「自動校正機能」と聴診式血圧計で測定された血圧値を用いる「手動校正機能」を有している。本品は観血式血圧計の代替を意図したものではなく、既存の間歇的な血圧測定の間隔の延長を促すものではない。

8.品目仕様

1.血圧測定機能

(1)測定範囲　　：0-300mmHg
(2)精　　度　　：±3mmHg以内
(カフ内圧力表示の誤差)
(3)圧力表示の安定性：10,000サイクルの模擬測定後のカフ内圧力表示値の変化は±3mmHg以内

2.脈拍

(1)測定範囲　　：40-200拍/分
(2)表示単位　　：1拍/分
(3)測定精度　　：±5%以内

3.臨床性能試験による血圧測定誤差

聴診法との誤差の平均：±5mmHg以内
標準偏差　　：8mmHg以内

4.急速排気：260mmHgから15mmHgに急速排気するために要する時間は10秒以下

5.センサ圧力値表示機能

(1)測定範囲　圧力：0-300mmHg
脈拍：35-195拍/分
(2)目量　　圧力：1mmHg
脈拍：1拍/分
(3)性能試験による測定誤差
・測定開始から10分間の測定において、全体と各測定時点（0分、5分、10分）における聴診法とセンサ圧力値の差の平均が±5mmHg以内
・上記標準偏差8mmHg以内

＊本品は、JIS T 0601-1-2:2012、JIS T 1115:2005、IEC80601-2-30:2009 Ed.1.0/Amd1:2013に適合。

【使用目的又は効果】

カフを用いて非観血的に血圧（最高血圧値、最低血圧値及び平均血圧値）と脈拍数を測定する。また、圧力センサにより検出した橈骨動脈の拍動に由来する体表の圧力を拍動ごとに測定し、別にカフで測定された血圧値を基準とし校正し、センサ圧力値を表示し、間歇的な血圧測定の間の区間に生じるセンサ圧力値の変動により、カフを用いた血圧測定を促す機器である。

【使用方法等】

1. 測定準備

〈自動校正の場合〉

(1) 専用ACアダプタの本体用プラグを本体左側面のコネクタに差し込む。
(2) 専用ACアダプタをコンセントに差し込む。
(3) エアホースとカフホースの接続部を確認する。
(4) エアホースのエアプラグを本体右側面のカフコネクタに「カチッ」音がするまで差し込む。
(5) 圧力センサケーブルを本体右側面の圧力センサコネクタに「カチッ」音がするまで差し込む。
(6) 圧力センサケーブルと圧力センサを接続する。
(7) カフを患者の上腕部に巻く。原則として圧力センサ貼り付け箇所と反対の腕に装着する。

〈手動校正の場合〉

(1) 自動校正の(1)～(2)を行なう。
(2) 圧力センサケーブルと本体右側面の圧力センサコネクタに「カチッ」音がするまで差し込む。
(3) 圧力センサケーブルと圧力センサを接続する。

2. 測定手順

〈自動校正の場合〉

(1) 本品前面の電源スイッチを押す。
(2) 患者データを取得する場合は、SDカードを挿入し、「記録開始」スイッチを押す。
(3) 患者の橈骨動脈部の脈が一番感知できる場所をマーキングし、圧力センサの圧力検出孔が中心にくるよう装着する。本品の校正画面で波形の高さが校正画面の高さの１/3(実線)を目標に、1/4(破線)～1/2(破線)の範囲内となるよう、副木及びサポータにテープで手首及び親指が動かないように固定する。
(4) 波形の安定を確認してから校正画面の「スタート」スイッチを押す。
・「スタート」スイッチを押した後、エラー表示された場合は、センサ装着箇所の確認と、波形の安定を確認し、再度「スタート」スイッチを押すこと。
(5) 校正完了後、「メニュー」スイッチを押し、「アラームセット」スイッチを押す。
(6) 校正に使用した血圧値より、最高センサ圧力値の上/下限値の設定を行なう。
設定値は、上限アラームは校正に使用した値の+20%の値を、下限アラームは90mmHgを設定する。
・アラームが鳴動した場合は、「アラーム解除」スイッチを押し、血圧測定を実施し、血圧値と表示値の確認と、センサ取付け箇所の確認を行ない、再校正を行なう。
・校正ができない場合は、センサを再装着すること。
(7) 校正1回あたりの連続使用時間は10分間であることから、校正後10分以内に(4)を繰り返す。
・センサを再装着した場合は、上記(3)～(7)を実施する。

〈手動校正の場合〉

(1) 自動校正の(1)～(3)を行なう。
(2) 校正モードを「手動」に変更し、波形の安定を確認する。
(3) 聴診法で血圧測定を行なう。原則としてカフは圧力センサ貼り付け箇所と反対の腕に装着する。
(4) 測定した血圧値を校正画面で手動入力し、「スタート」スイッチを押す。
・「スタート」スイッチを押した後、エラー表示された場合は、センサ装着箇所の確認と、波形の安定を確認し、再度「スタート」スイッチを押すこと。
(5) 校正完了後、「メニュー」スイッチを押し、「アラームセット」スイッチを押す。
(6) 校正に使用した血圧値より、最高センサ圧力値の上/下限値の設定を行なう。
設定値は、上限アラームは校正に使用した値の+20%の値を、下限アラームは90mmHgを設定する。
・アラームが鳴動した場合は、「アラーム解除」スイッチを押し、血圧測定を実施し、血圧値と表示値の確認と、センサ取付け箇所の確認を行ない、再校正を行なう。
・校正ができない場合は、センサを再装着すること。
(7) 校正1回あたりの連続使用時間は10分間であることから、校正後10分以内に(4)を繰り返す。
・センサを再装着した場合は、自動校正の(3)を行ない、波形の安定を確認した後に上記(3)～(7)を実施する。

3. 測定終了

(1) 患者データを取得している場合は、「記録停止」スイッチを押してSDカードを取り外す。
(2) 圧力センサを外す。自動校正の場合は患者からカフを外す。(圧力センサは廃棄する)
(3) 本品の電源をOFFする。（長押し）
(4) コンセントから専用ACアダプタを抜く。

4.測定中断

本品の校正中又は測定中にエラー、又は本体に異常（煙がでる、異臭、異音）、患者にアレルギー症状が生じた場合は直ちに測定を中断し、適切な処置を施すこと。

(1) 校正画面の「ストップ」スイッチを押す。
(2) 圧力センサを外し、患者からカフを外す。(圧力センサは廃棄する)

詳細については、取扱説明書をよく読むこと。

【使用上の注意】

＜使用禁止（次の患者には使用しないこと）＞

・四肢の不随意運動を伴う神経疾患患者
[正しく測定できないため。]

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

・出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者
[カフで腕を締め付けた後や、圧力センサを手首に押し当てた後に、点状の出血や血栓障害による循環障害を生じることがある。]
・不整脈がある場合は、慎重に適用すること。
[正しい測定ができないことがある。]
・測定部位の血流が少ない場合や血管雑音が多い場合は、慎重に適用すること。
[正しい測定ができないことがある。]
・本品のカフを使用する場合、上腕周囲22cm-32cm以外の患者には使用しないこと。
[正しく測定できないため。]

・電気的、磁気的もしくは機械的に作動する体内埋込型医療機器を使用している場合は、慎重に適用すること。
[正しい測定ができないことがある。]
・収縮期血圧が160mmHg以上、拡張期血圧が100mmHg以上の患者
[アラーム設定値までの幅が広くなり、誤差増大のおそれがあるため。]

＜重要な基本的注意＞
・本品の機能は定期的な血圧測定と測定の間に生じるセンサ圧力値の変動により、血圧測定を促す機器です。アラーム設定を必ず行ない、血圧測定を実施すること。
[本品のセンサ圧力値表示値には誤差が含まれるため、誤差増大のおそれがある。]
・本品を患者管理に使用する際は、アラーム音が聞こえる範囲内で設置・使用すること。
[適正なタイミングで血圧測定を行なうため。]
・本品校正後はアラーム設定をすること。その際最高センサ圧力値上限アラーム値は校正に使用された血圧値より+20%の値を、下限アラーム値は90mmHgを設定すること。
[センサ圧力値変動を報知するため。]
・アラームが鳴動した場合は血圧測定を実施し、血圧値とセンサ圧力値の確認と、センサ取り付け箇所の確認を行い、再校正をすること。
[センサ固定ズレによる、測定値の誤差増大のおそれがあるため。]
・校正ボタンスタート時は、画面上にエラー表示が出たときは、装着箇所を確認し再度校正すること。
・本品に接続する専用ACアダプタ、消耗品は必ず当社指定品を使用すること。
[故障や動作不良、火災の原因になるため。]
・本品を設置する時は水のかからない場所、蒸気のかからない場所に設置すること。
[故障や動作不良の原因となる。]
・校正後再装着を2回行なっても波形が取得できない場合は、測定を中止すること。
[正しく測定できないため。]
・使用中の環境温度変化が±５℃以上になるような場合は、再校正を行なうこと。
[精度よく測定するため。]
・エア管（エアホース）が屈曲閉塞しないように注意すること。
[腕の止血による末梢機能障害の原因となるため。]
・カフのゴムホース部は、天然ゴムを使用している。ホースが触れる部位に異常がないか確認すること。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し適切な措置を施すこと。
・手動校正は、校正を行なう直前に聴診法で測定した血圧値で校正すること。
[精度よく測定するため。]

＜使用中の注意事項＞
・各装着部は以下の注意を守ること。
[測定誤差の原因となる。]
- カフの装着部は心臓の高さに保つこと。
- 校正は心臓の高さ若しくは、心臓より低い高さ（心臓下15cm以内)で行なうこと。（センサ装着肢）
- 測定中、校正時の心臓との位置関係を保つこと。
・本品の校正は少なくとも10分以内に1度は校正を行なうこと。
[精度よく測定するため。]
・カフは測定部位に正しく装着すること。
[不備な装着は誤差の原因となる。]
・安静な状態で測定すること。
[センサ装着肢（手、指）腕や身体の動きがあると誤差の原因となる。]

＜相互作用（他の医療機器との併用に関すること）＞
［併用禁忌］（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に持ち込まないこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。
可燃性ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災のおそれがある。

［併用注意］（併用に注意すること）
本品はEMC規格（JIS T 0601-1-2：2012）に適合。他の医療機器との同時使用が可能だが、電気メスやマイクロ波治療器などのノイズを発生する機器が近傍にある場合は、これらの機器の使用時および使用後には本品の動作を確認すること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
・妊婦には使用しないこと。
[使用経験がなく、安全性が確立されていない。]
・13歳未満には使用しないこと。
[安静状態の維持が困難であるため。]

【臨床成績】
1.性能試験の概要
本品が、安定した測定が可能であり、連続表示機能の精度が定めた規格の範囲内であることを確認する目的で、性能試験を実施した。試験は18～67才の健常者の男女98名を対象とし、基準とした血圧測定法は聴診法とした。聴診法による血圧測定値と本品のセンサ圧力値との比較を行った。

2.試験方法

本品の連続表示機能によるセンサ圧力値と、聴診法の測定値との誤差を比較するため、校正方法は自動校正とする。

本品の医用電子血圧計で測定した値で自動校正を行なう。5分毎に聴診法による血圧測定を行ない、測定値の記録と、測定時のセンサ圧力値の記録を１０分間行なう。

上記を3回繰り返す。（30分）

本品の使用方法は【使用方法等】に従う。また、以下に留意して行なう。

・本試験は、健常者による試験であるため、座位での測定を行なう。
・精度よく測定できるよう、センサ装着位置の選定は、試験担当医師の橈骨動脈触診により、脈が強く感知できる場所を特定し、圧力センサの圧力検出孔の中心が来るように装着する。
・測定中、指、手首、腕、体を動かさないよう伝達する。（安静の維持）
・体動、血圧変動の確認を行なう。体動の場合で波形が消失又は校正時の波形から大きく異なる場合は、圧力センサを再装着する。体動の場合で一時的な変動の場合は、そのまま測定を継続する。
・20分毎に自動校正を行い、3回測定する。測定時間は計60分とする。

3.目的

本品は、一定間隔で血圧測定されている、間歇的な血圧管理において、橈骨動脈上の体表に貼り付けられた、圧力センサにより測定される橈骨動脈の、拍動に由来する圧力を、測定された血圧値で校正することで、間歇的な血圧測定の間に生じるセンサ圧力値の変動より、血圧測定を促す機器である。

1)本品が安定した測定が可能であり、聴診法で測定した血圧値と、センサ圧力値の差が規格範囲内であることを確認する。
2)本品のアラーム機能使用時の、偽アラーム発生と見逃しの頻度について、試験工程に加え評価を行う。

4.試験規格

測定開始から10分間の測定において、全体と各測定時点（0分、5分、10分）における聴診法とセンサ圧力値の差の平均が±5mmHg 以内、及び標準偏差が 8mmHg 以内であること。
偽アラーム発生、見逃しの頻度：本試験で得た結果により評価する。

5.選択基準

ISO81060-2:2013を参考に以下とした。
(1)健常者　85例以上（エントリー98名）
(2)男女　各30%以上（男性62%、女性38%）
(3)年代　20代以下、30代、40代、50代、60代以上　各年代10%以上(18～67才：平均42.6才、標準偏差12.9才)
(4)血圧分布
・SYS 100mmHg以下(5%以上)、140mmHg以上(10%以上)、160mmHg以上(5%以上)
(SYS：90～174mmHg：平均124.2mmHg、標準偏差19.3mmHg)
・DIA 60mmHg以下(5%以上)、85mmHg以上(10%以上)、100mmHg以上(5%)
(DIA：50～116mmHg：平均82.6mmHg、標準偏差13.5mmHg)

6.除外基準

スクリーニング
・正常に脈が取れない被験者：不整脈、脈が弱い、脈波が安定していない
・体動が大きい被験者：四肢の不随意運動を伴う神経疾患
・腕の締め付けが出来ない：末梢血管動脈疾患、透析患者、上腕周囲22~32cm以外の被験者
・電気的、磁気的もしくは機械的に作動する体内埋め込み型医療機器（心臓ペースメーカ等）のある被験者
・橈骨動脈部位に適切にセンサを装着が出来ない被験者：傷、剥がれやすい
・妊婦
・13歳未満の被験者
・その他、試験責任医師等が本試験の対象として不適当と判断した被験者

中止要件
・測定期間中にセンサ再装着を2回実施しても測定できない場合
・体位を移動したことにより波形が消失した場合、過度の咳そうの場合を含む
・測定中に体調を崩した場合
・測定を妨害した場合：センサを取り外すなど

脱落条件
・参加同意の撤回、被験者の都合による不参加または測定中止した場合

7.性能試験結果

被験者：総エントリー数は98名で、有効症例数は94名であった。除外となった3名は正常に脈が取れない被験者であった。中止となった被験者はいずれも測定期間中にセンサ再装着を2回実施しても測定できない被験者であった。脱落は被験者の都合による不参加である。

総エントリー数	有効症例数	除外	脱落
98名	94名	3名	1名

男性	女性
58名(62%)	36名(38%)

20代以下(13歳以上)	30代	40代	50代	60代以上
16名(17%)	26名(28%)	20名(21%)	20名(21%)	12名(13%)

SYS			DIA		
100 mmHg 以下	140 mmHg 以上	160 mmHg 以上	60 mmHg 以下	85 mmHg 以上	100 mmHg 以上
15名(16%)	24名(26%)	6名(6%)	9名(10%)	41名(44%)	10名(11%)

1)：

本品が安定した測定が可能であり、聴診法で測定した血圧値と、センサ圧力値の差が規格範囲内であることで確認する。
測定開始から 10 分間の測定において、全体及び測定時点における基準とした血圧測定法（聴診法）とセンサ圧力値の差の平均が±5mmHg 以内、及び標準偏差が 8mmHg 以内であった。

	自動校正	全体	0分	5分	10分
最高血圧	差の平均	3.0	1.7	3.3	4.0
	標準偏差	6.5	4.9	7.1	7.0
最低血圧	差の平均	1.9	1.2	1.8	2.6
	標準偏差	5.9	4.8	6.2	6.5

単位：mmHg

2)：

アラーム発生率は全体の18%であった。アラームは、全て偽アラームであり、その要因は被験者の体動による影響である。
見逃しについては、アラーム鳴動時に測定値とセンサ圧力値の確認、試験担当医師及び担当者による被験者の目視確認により、実血圧がアラーム設定値を超えることがなかったことを確認した。

アラーム例数	偽アラーム例数	見逃し例数	再装着例数
17例(18%)	17例(18%)	―――	9例(10%)

3)：

血圧が高い、男性の組み合わせで差が大きくなる傾向が認められた。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   (1) 保管場所については次の事項に注意すること。
      1) 水のかからない場所、蒸気のかからない場所に保管すること。
      2) 高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
      3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
      4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   (2) 保管環境
      下記の環境条件で本品を保管すること。
      周囲温度：0-50℃
      相対湿度：最大80%RH（結露状態を除く）
      気　　圧：50-106kPa
2. 耐用期間
   設置後6年(自己認証による)
   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る。

【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項
   (1) 安全に正しく使用するために、始業点検・保守点検は必ず行なうこと。
   (2) 本品を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。
   (3) お手入れの際は感電防止のため、本品の電源スイッチを切りコンセントからプラグを抜くこと。
   (4) 本体やカフの汚れがひどいときは、水や薄めた中性洗剤又は消毒用アルコール含ませ、かたく絞って拭き取り、やわらかい布で拭くこと。
   (5) 汚れを落とすときは、ベンジン、シンナーなどを使用しないこと。
   (6) ディスポーザブル製品は再使用せず、一度の使用とすること。
2. 使用前の点検
   使用前に下記の確認をすること。故障や動作不良、火災の原因になる。
3. 電源投入後の点検
   電源投入後は、下記の確認をすること。
   (1) 煙がでたり、異臭、異音がしないこと。
   (2) 各スイッチを押し、その機能が正常に働くこと。
   (3) 測定が正常に行なえ、測定誤差が基準値内であること。

【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
ゼノアックリソース株式会社
〒963-8025
福島県郡山市桑野2丁目2番16号藤尾ビル201号室
TEL：024-926-5023

製造業者
日本フェンオール株式会社
〒192-0001
東京都八王子市戸吹町232
TEL：042-691-0121