機械器具 18　血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器
容積補償式血圧計　(コード：16986000)

連続血圧・血行動態測定装置 Finapres NOVA

【 禁忌・禁止 】
＜併用医療機器＞
1) 高周波手術器及び筋電計又は誘発反応機器と併用しないこと［指先カフ部分でやけどが発生したり、機器が破損する可能性がある］。
2) 無線機器の周辺で使用しないこと。［本品の動作が不安定になる可能性がある］。
3) 麻酔ガス等、可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと。［爆発の可能性がある］。

【 形状・構造及び原理等 】
1. 形状及び寸法



NOVA 本体：幅：290mm×奥行：250mm×高さ：275mm

2. 構成
1) NOVA 本体
2) 指先カフ
3) 高さ補正センサ
4) フロントエンドユニット

3. 電気的定格

電気的定格		100VAC　50／60Hz 2A
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器
	保護の程度	B 形装着部

4. 動作原理
1 本の指先に取り付けたカフから赤外光を照射し、指先から透過した光を受光して電気信号に変換することで、動脈の脈動に起因した脈波波形を得る。カフは、フロントエンドユニットから供給された空気により、血圧に等しい逆圧力を指先に与えることで、常に血管を無負荷状態に保つ。これにより、微妙な動脈容積の変化を検出し、血液量の変化を計測することで、動脈血圧を非観血的に測定することができる。指先の高さが心臓と同じ高さにない場合、高さ補正センサにより補正して、動脈血圧を算出する。

【 使用目的又は効果 】
動脈血圧を非観血的に測定すること。

【 使用方法等 】
1.使用前準備
1) NOVA 本体に電源コードを接続する。
2) 主電源スイッチ、及び電源スイッチを押して電源を投入する。
3) フロントエンドユニットを NOVA 本体に接続する。
4) ディスプレイを操作し、患者情報（身長・年齢・性別・体重等）の入力を行う。

2.使用中の操作
1) 患者の指に適合したサイズの指先カフを選択する。
2) フロントエンドユニットと指先カフ及び高さ補正センサを接続する。
3) 高さ補正センサのトランスデューサとリファレンスを同じ高さにして、高さ補正センサのゼロ設定を行う。
4) 患者の手首にフロントエンドユニットを装着する。
5) 指先カフを患者の指先に巻きつける。また、高さ補正センサのトランスデューサを指先カフと同じ位置に、リファレンスを心臓と同じ高さの位置に配置する。
6) ディスプレイの「測定開始／停止」アイコンをタッチし測定を開始する。
7) 最高血圧（収縮期血圧）、最低血圧（拡張期血圧）、平均血圧、脈拍数、連続血圧のトレンドがディスプレイに表示される。必要に応じて、「マーク」アイコンを操作して、表示された波形に印をつける。
8) ディスプレイの「測定開始／停止」アイコンをタッチし測定を終了する。

3. 使用後の処置
1) フロントエンドユニットから指先カフ及び高さ補正センサを取り外す。その後指先カフを患者の指から外す。
2) NOVA 本体からフロントエンドユニットを取り外し、電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
3) NOVA 本体、指先カフ、高さ補正センサの異物・汚れを、水で少し湿らせたやわらかい布で清拭した後、乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
○測定前に高さ補正センサのトランスデューサとリファレンスを同じ高さにして、高さ補正センサのゼロ設定を確実に行うこと。
○ゼロ設定が確実に行われている場合、緩やかな腕の動きがあっても測定に影響を及ぼさないが、ゼロ設定が正しく行われていない場合、高さの変化がそのままグラフ表示される。
○高さ補正センサのトランスデューサとリファレンスの間のチューブには液体が満たされている。トランスデューサを指先カフと同じ位置に、リファレンスを心臓と同じ高さの位置に確実に配置すること。
○フロントエンドユニットは患者の手首から動かないように確実に取りけること。取り付ける手首は利き腕でない側を選択すること。
○測定中、又はフロントエンドユニットから指先カフを外す前に、患者の指から指先カフを取り外さないこと。
○指先カフは、3 種類のサイズから患者の指に適合したサイズを選択すること。
○カフは指の第二関節に巻き付けること。指先カフは、中指か薬指に適用することが最も一般的であるが、人差し指でも測定は可能である。親指への適用は望ましくない（他の指での測定が困難な場合のみ許容される）。
○指先カフを指に巻きつけていない状態でカフ内に空気を注入しないこと。
○指先カフを巻きつけ方向と反対方向に折り曲げないこと。
○指先カフは指に確実に巻き付け、指先で回転しないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

○熱を発する機器の近傍に配置しないこと。
○使用していないコネクタに触れないこと。
○使用者は、アナログコネクタや RS232C コネクタ等の信号入出力部と患者に、同時に触れないこと。
○長時間使用しない場合は、主電源を遮断すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1.使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10～40℃
相対湿度	30～90%（結露しないこと）

2.保管場所の環境条件

下記条件にて保管すること。

周囲温度	-20～70℃
相対湿度	5～90%（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の詳細な保守・清掃・消毒方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。
   1) NOVA 本体に液体洗剤等を直接噴霧しないこと。
   2) 指先カフをアルコールで洗浄しないこと。
   3) 指先カフやフロントエンドユニットに水が浸入しないように注意すること。
2. 本品は電気的安全性を含め、1 年に 1 回は定期的な点検を受けること。また、最低 1 年に 1 回は圧力の校正を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

＜製造販売業者＞

ゼロシーセブン株式会社
TEL　03-4360-8261
FAX　03-4360-8262

＜製造業者＞

Finapres Medical Systems BV
フィナプレス メディカル システム ビーブイ

＜製造業国＞

オランダ

取扱説明書を必ずご参照ください。