* 2023 年 3 月（第 2 版）
2022 年 4 月（第 1 版）

医療機器認証番号：304AGBZX00039000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 非観血血圧モジュール 36551000

特定保守管理医療機器

血圧測定モジュール M4500

【禁忌・禁止】

〔設置〕

- 以下のような場所に保管・設置しないこと
  - 火気やガスが発生する場所
  - 水や蒸気など液体のかかる場所
  - 化学薬品の保管場所

  〔火災、故障、動作不良の原因になります。〕

〔併用医療機器〕

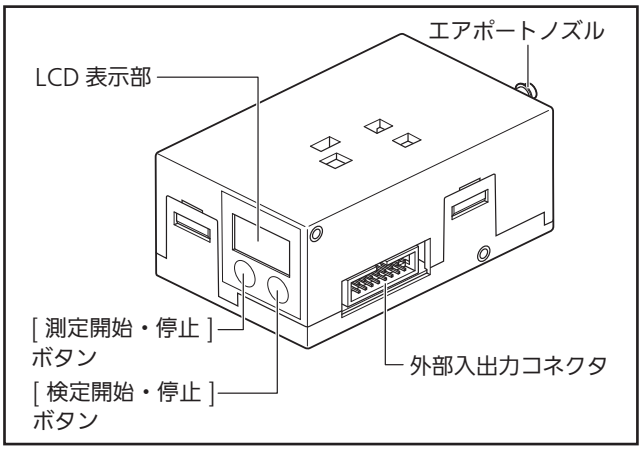
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 高圧酸素治療装置との併用

  ［爆発、または火災の危険があります。］
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用

  ［誘導起電力による事故を起こす危険があります。］

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図と各部の名称



* 2. 構成

（1） 本体
（2） 付属品
　　取扱説明書
（3） オプション品
　　血圧測定モジュール M4500（以下、「本機」）と組み合わせ可能な専用カフ、カフホースは以下のものがあります。

品名	型式 レクタスタイプ コネクタ	仕様	備考
GS CUFF S	HXA-GCUFF-SRA	適用腕周： 17 ～ 22 cm	S サイズカフ
GS CUFF M	HXA-GCUFF-MRA HXA-GCUFF-MRAU	適用腕周： 22 ～ 32 cm	M サイズカフ
GS CUFF L	HXA-GCUFF-LRA	適用腕周： 32 ～ 42 cm	L サイズカフ
CUFF HOSE R-TYPE	HXA-CUFFH-GR35R	ホース長： 3.5 m	カフホース

3. 動作原理

オシロメトリック方式血圧測定
オシロメトリック法では、動脈の脈動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフの内圧を徐々に増やし、あるいは減らしていくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を増やし、あるいは減らしていくと振動は小さくなる山型のパターンを示します。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を記憶・演算し、血圧値を決定します。

4. 仕様

（1） 外形寸法：約 60（幅）×40（高さ）×96（奥行）mm
（2） 質量：約 185 g
（3） 使用環境条件：
　・周囲温度　；0 ～ +50 ℃（条件により 55 ℃まで）
　・周囲湿度　；15 ～ 85 %RH（結露なきこと）
　・気圧　　；700 ～ 1060 hPa

5. 電気的定格

（1） 電源：DC+12 V 300 mA（突入電流：2 A 以下）
（2） 電撃保護：ホストに準ずる
（3） 装着部の分類：
　　BF 形装着部；カフ

6. 性能及び安全性に関する規格等

（1） 臨床性能試験による血圧測定の誤差：
　　聴診法との誤差：
　・平均　　；± 5 mmHg 以内
　・標準偏差　；8 mmHg 以内
（2） 環境条件による圧力表示誤差：± 3 mmHg 以内
　・圧力表示範囲：0 ～ 300 mmHg
（3） 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
（4） 正常状態の最大圧力：300 mmHg

【使用目的等】

本機は多項目モニタ（主に透析装置）（以下、「ホスト」）内部に組み込まれるプラグイン型のユニットで、腕に取り付けたカフを利用して非観血的に血圧を測定し、ホストで血圧を監視するために使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

本機はホストの外装で絶縁され、外部から接触できないように組み込まれます。組み込まれるホストからは調歩同期式全 2 重シリアル通信により血圧測定を開始し、測定結果は本機からホストへ送信されるため、本機のボタン、LCD 表示部は使用しません。実際の使用、操作に関してはホストの付属文書に従ってください。

2. 操作手順

（1） 本機の外部入出力コネクタを通して、ホストから電源を供給し、測定可能状態とする。
（2） 患者の腕にカフを取り付ける。
（3） 本機の外部入出力コネクタを通して、調歩同期式全 2 重シリアル通信により測定開始する。
（4） 測定が終了すると、本機の外部入出力コネクタを通して、調歩同期式全 2 重シリアル通信によりホストへ測定結果が送信される。
（5） 患者の腕からカフを取り外す。

詳細については、取扱説明書あるいはホストの取扱説明書をよくお読みください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

(1) 患者が下記に該当しないことを確認してください。測定が正しくできない可能性があります。
- 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温 (測定部位の血流が少ないため)
- 人工心肺の使用 (拍動がないため)
- SpO2 センサとカフを同じ手に装着
- 動脈瘤がある
- 不整脈の頻度が高い
- 擬似高血圧
- けいれん、振戦、不随意運動、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
- 重度の血行障害や血液疾患がある

(2) 医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者の場合、測定後の腕に異常がないかを確認してください。点状の出血や血栓による循環障害を生じる可能性があります。

(3) 本機は上腕腕周が 17 ～ 42 cm の成人を対象にしています。それ以外の患者には使用しないでください。測定が正しくできません。

(4) 本機に組み合わせ可能なカフを使用し、患者の腕周に合ったサイズのカフを選択してください。またカフの取扱説明書を確認し、患者に適切に巻いてください。適切なカフの選択、巻き方をしなかった場合、正しく測定できない可能性があります。

(5) 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患者のバイタルサインを確認してください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。

(6) カフチューブが屈曲閉塞しないよう、特に体位の変換後は注意してください。カフに空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。

(7) 下記の部位にはカフを装着しないでください。事故の原因になります。
- 点滴、輸血を行っている四肢
- SpO2 センサや IBP カテーテルを装着している四肢
- 血液透析療法のためにシャント造設されている四肢

(8) カフ装着部に急性炎症、化膿性疾患、外傷などがあるときは、医師の指示に従ってください。症状が悪化する恐れがあります。

(9) 血圧測定中の患者が下記に該当しないことを確認し、該当する場合は姿勢や状態を正してください。測定が正しくできない可能性があります。
- カフ装着部が上腕以外
- カフ装着部が心臓の高さと異なる
- 測定中の体動や会話
- 厚手の衣類の上からのカフ装着
- たくし上げた衣類による腕の圧迫
- 座位や臥位以外の姿勢
- 背もたれにもたれず、背中が浮き、リラックスしていない
- 脚を組んだり、両足が床についていない（座位の場合）
- カフ装着側の腕が支えなく浮かしている

(10) 測定が正しくできるように、測定前の 5 分間、患者に安静にしてもらうことを推奨します。

(11) 非観血血圧測定は上腕を圧迫することにより行います。人によっては強い痛みを感じたり、皮下出血による一過性の斑がみられることがあります。この斑は時間とともに消えますが気にされる可能性のある患者には「斑がみられることがある」ことをお伝えいただき、場合によっては測定を控える必要があります。

(12) 時々、患者の測定部位を点検し、異常があれば測定部位を変更してください。末梢循環不全、汗によるかぶれ、内出血の原因になります。

(13) 新生児や乳幼児、妊婦には臨床試験を行っていないので、使用しないでください。

(14) 乳房切除した、またはリンパ節切除した側の腕にカフを巻いて血圧測定をする場合、患者に異常がないか確認してください。痛みがともなう可能性があります。

(15) カフの外装に破損がある場合は使用しないでください。

(16) 複数の患者や感染症の患者にカフを使用する場合は院内で定められた手順に基づき使用してください。

(17) 血圧測定を頻繁に長時間継続するとき、患者の循環状態を定期的にチェックしてください。末梢循環不全などの血流障害を引き起こす可能性があります。

(18) 血圧測定以外の目的で使用しないでください。

(19) 本機に強いショックを与えないでください。

2. 重要な基本的注意

(1) 本機および患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（使用が許可された PHS 端末機は除く）の電源は切ってください。

(2) 電気メスやマイクロ波治療装置などのノイズを発生する機器が本機の近くにある場合は、これらの機器の使用中および使用後に本機の動作を確認してください。ノイズにより正しく測定できない場合があります。

(3) 測定不能や測定値に疑問を持ったときは、まず患者を確認してください。

(4) 測定に使用するカフに付属の文書も熟読してからご使用ください。本添付文書にはそれらの注意事項までは記載してありません。

(5) 指定のオプション品以外は使用しないでください。

(6) 本機は下記の場所には設置しないでください。正しく測定できないだけでなく、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場所
- 直射日光が長時間当たる場所
- 水や蒸気がかかる場所
- 振動や衝撃のかかる場所
- 化学薬品の保管場所

(7) 耐用期間を超えて使用しないでください。

(8) 本機を分解したり、改造したりしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 保管環境条件：
- 温度　　；－ 20 ～＋ 70 ℃（オプション品は除く）
- 湿度　　；10 ～ 95 %RH（結露なきこと）

(2) 耐用期間
7 年（当社データによる自己認証）
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。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者、および業者による保守点検事項〕

本機の保守・点検方法はホストの付属文書に従ってください。
カフに関してはカフに付属される文書に従い点検・清掃してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

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

販売元：　フクダコーリン株式会社
電話：0120-088-203
（フクダコーリン　カスタマーサポートセンター）

取扱説明書を必ずご参照下さい。