

類 別：機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具 管理医療機器
一般的名称：医用電子血圧計（JMDN コード 16173010） 特定保守管理医療機器

販売名：全自動血圧計 MPV-3301

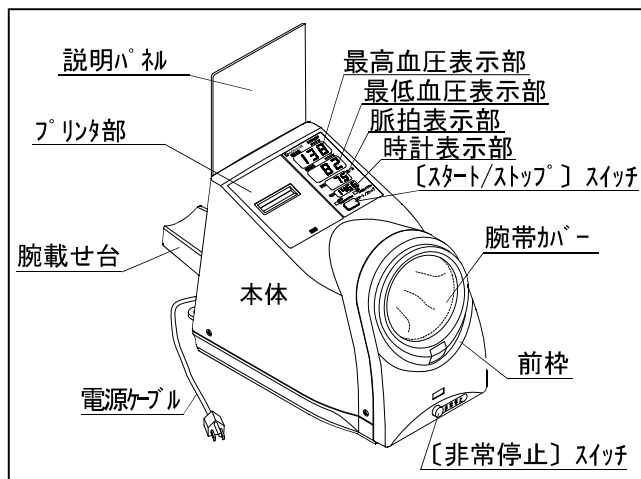
【禁忌・禁止】

（血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です。）

- ・ 測定結果の自己判断、治療はしないでください。
- ・ 傷など未治癒の腕で測定をしないでください。
- ・ 治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている腕で測定をしないでください。怪我や事故をおこすおそれがあります。
- ・ 病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。引火の可能性あります。
- ・ 病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しないでください。発火の可能性あります。

【形状・構造及び原理等】

各部の名前



1. 標準付属品

腕載せ台	1 個
腕帯カバー	2 枚（1 枚は本体に装着）
プリンタ用紙	2 個
説明パネル	1 個
取扱説明書	1 冊
添付文書	1 部

2. 別売品消耗品

プリンタ用紙（5 巻入り）	: AX-PP147-S
腕帯カバー	: AX-133003442-S
専用架台	: TM-9325
専用椅子	: TM-9312
専用ガスバネ椅子	: TM-9315A

3. 外形寸法

■本体	: 245 (W) × 320 (H) × 390 (D) mm
-----	----------------------------------

4. 質量

: 約 9 k g

5. 作動・動作原理

腕帯圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧すると、腕帯内圧力に心拍に同期した脈動現象が現れます。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をマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定しています。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

本機は、病院の各科外来での血圧測定、スポーツ施設などでのメディカルチェック、事業所等での定期健診、薬局・薬店の店頭でのお客様へのサービス等幅広く用いることができます。

【品目仕様等】

1. 血圧測定方式	: オシロメトリック法
2. 表示方式	: 測定結果等 3 桁数字表示 LED その他 LED ランプ
3. 表示項目	: 最高血圧、最低血圧、脈拍
4. 測定範囲	: 圧力 0～300mmHg 脈拍 30～200 拍/分
5. 精度	: 圧力 ±4mmHg 以内 脈拍 読み取り数値の±5%以内
6. 時計機能	: 時刻表示（時・分）
7. カウンタ機能	: 測定回数表示 999999 回
8. プリンタ	: サーマルプリンタ方式 紙幅 58mm
9. 腕帯部	: ギャードモータによる巻き付け機構
10. 加圧	: エアーポンプによる自動加圧
11. 減圧	: メカ排気弁による自動減圧方式
12. 排気	: 電磁弁による自動急速排気
13. 出力端子	: RS-232C 準拠
14. 動作環境	: 温度 10～40℃ 湿度 30～85%RH（結露状態を除く）
保存環境	: 温度 -20～60℃ 湿度 10～95%RH（結露状態を除く）
15. 測定可能な腕周長	: 約 18～35cm
16. 仕様	
電源	: AC100V（50—60Hz）
消費電力	: 70VA
電撃保護形式	: クラス I
電撃に対する保護の程度	: NIBP B 形

EMC適合 本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 に適合しています。

取扱説明書を必ず参照してください

【操作方法又は使用方法等】

製品を正しく安全にお使いいただくために、ご使用前に必ず取扱説明書をお読みください。

1. 使用前の点検

毎日のご使用前に、以下の始業点検を行ってください。

電源投入前：

- 付属品も含め外観上落下等による変形や破損はないか
- 腕挿入部（腕帯）の損傷、異常はないか
- 濡れていないか
- 傾斜、振動、衝撃などのない安定した場所か
- 接続ケーブルは、本体のコネクタにしっかり挿入されているか
- 電源ケーブルは、接地極付医用 3P コンセントに接続しているか、若しくは接地アダプタを使用してアース線を接地しているか

電源投入後：

- 煙が出たり、変なにおいはないか
- 異常な音が聞こえないか
- 時刻は正しくセットされているか
- アラーム音量は、適切な音量になっているか
- 測定動作で、腕帯部からエア漏れはないか

2. 血圧測定

- (1) 腕を腕挿入口より肩口まで入れてください。（腕部分の服が厚い場合は、測定誤差の原因になることがあります。服を脱いで測定してください。）
- (2) [スタート/ストップ] スイッチを押してください。血圧測定を開始します。自動的に腕帯が巻き付き、加圧します。加圧後、自動排気を開始して減圧しながら測定します。リラックスして動かないでください。測定終了後、自動的に排気し、腕帯が元に戻ります。
- (3) 測定結果が表示されます。プリンタ用紙に測定結果が印字されます。



3. 使用の終了

- (1) 指定の手順で操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- (2) コード類を取り外すときは無理な力をかけないでください。
- (3) 次回使用に支障のないように、機器、付属品等は必ず清掃し、整理保管してください。
- (4) 長時間ご使用にならないときは、必ず電源ケーブルをコンセントから抜いてください。

4. 使用時の機能

[1. 時計設定]

日付・時刻の調整は、「時計の調整モード」で行います。次の方法で時計設定をしてください。

- (1) [選択] スイッチを押して「時計の調整モード」に入ります。

- (2) [選択] スイッチを押して調整する表示を選択します。[選択] スイッチを押す毎に点滅表示が「年」→「月」→「日」→「時」→「分」→「年」→…と移り変わります。選択されている表示が点滅し変更できます。
- (3) [▲] スイッチを押して、設定を変更します。
- (4) [選択] スイッチを押して「時計の調整モード」から通常の状態に戻ります。

調整例 2001年4月20日14時07分に合わせる例です。

- ① [選択] スイッチを押して最高血圧表示部を点滅させます。
- ② [▲] スイッチを押して“01”を表示させます。（2001年）
- ③ [選択] スイッチを押して最低血圧表示部を点滅させます。
- ④ [▲] スイッチを押して“4”を表示させます。（4月）
- ⑤ [選択] スイッチを押して脈拍表示部を点滅させます。
- ⑥ [▲] スイッチを押して“20”を表示させます。（20日）
- ⑦ [選択] スイッチを押して時計表示部の時間を点滅させます。
- ⑧ [▲] スイッチを押して“14”を表示させます。（14時）
- ⑨ [選択] スイッチを押して時計表示部の分を点滅させます。
- ⑩ [▲] スイッチを押して“07”を表示させます。（07分）
- ⑪ [選択] スイッチを押して通常の測定に戻ります。

※ 調整途中で何も操作しない場合、分設定時は約1分、その他の設定時は約5秒でその時点で変更したところまでを自動的に設定し通常の状態に戻ります。

※ 日付は2009年12月31日まで対応しています。

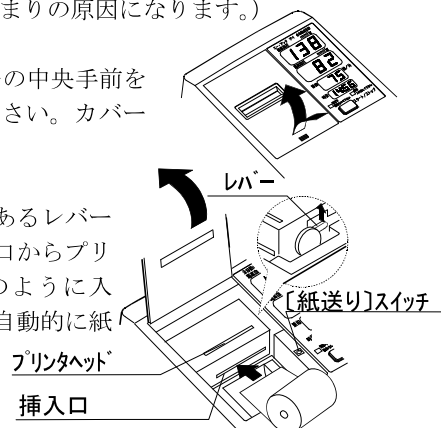
[2. プリンタ用紙の装着方法]

※ 電源を入れた状態で行ってください。

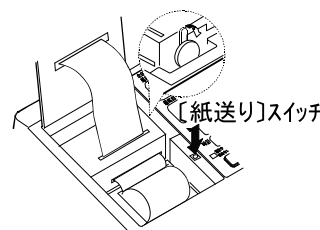
- (1) プリンタ用紙をプリンタに通したとき詰まらないように紙の先端をはさみで切って揃えます。（先端が揃っていないと紙詰まりの原因になります。）

- (2) プリンタカバーの中央手前を軽く押してください。カバーが開きます。

- (3) プリンタ右側にあるレバーを上げて、挿入口からプリンタ用紙を図のように入れてください。自動的に紙を送ります。



- (4) [紙送り]スイッチを押して10cm程度紙送りし、紙が斜めに入っていないか確認してください。紙が斜めになっていると紙詰まりの原因になります。もし、斜めに入っているときは、再度紙を入れ直してください。



- (5) レバーを倒し、再度紙送りすると自動的に紙がカットされます。カバーを閉じてください。カバーの中央手前を軽く押すとカバーが固定します。

※ 高速印字で約700回、3行印字で約600回印字できます。プリンタ用紙の端が赤くなったら用紙の交換をしてください。

※ プリンタ用紙は、専用の感熱紙（別売）をご使用ください。

【3. 機能の変更】

本機は、ファンクションの設定によりさまざまな使用目的に適応できるようになっています。各種設定を行う場合は、本体リアパネルのプッシュスイッチでファンクションの設定を変更してください。変更の内容は、音声設定、印字設定、外部接続、通信機能の設定等ができます。詳細は取扱説明書を参照してください。

【4. 測定回数の確認】

〔カウンタ〕スイッチを押すと、最高血圧、最低血圧表示部に測定回数を約5秒表示します。

【5. 非常の場合】

※ 非常の場合以下の手順で測定を中止してください。

- (1) [スタート/ストップ]スイッチを押して測定を中止させてください。
- (2) 1の方法で中止できない場合は、〔非常停止〕スイッチ（前面下）を押してください。
- (3) 停電などで腕が抜けるときは、本体正面の下の〔締付解除〕ボタンを押してください。

【使用上の注意】

【禁忌・禁止】

本添付文書1ページ赤枠内【禁忌・禁止】の項を参照してください。

1. 血圧測定

- (1) 正確な値を測定するために背筋を伸ばして姿勢よく座ってください。
リラックスして安静にしてください。身体を動かしたり、おしゃべりをしないでください。
運動や入浴後は数十分してから測定してください。
- (2) 途中で測定を中止したい場合、もう一度〔スタート/ストップ〕スイッチを押すと止まります。

2. 重要な基本的注意

- (1) 下記の方は使用できません。
 - 小学生以下のこども、及び腕の細い方
測定対象は上腕の腕周長が18～35cmの方です。
 - 腕に跡が残って困る方
血圧測定は腕を圧迫することにより行います。
人によっては圧迫による一過性（時間と共に消える）の赤い跡が見られることがあります。
- (2) 下記の方は正しく測定できません。
 - 運動直後の方
動いた直後は普段と比べ、血圧が上がっています。
数分間の安静後、深呼吸を行ってから測定するようにしてください。
 - 腕にふるえのある方
身体にふるえがあると正しく測定できません。
ふるえがおさまるのを待ってから測定するようにしてください。
（寒気、重いものを持った後の筋肉の痙攣など）
- (3) 直射日光が長時間当たる場所では使用しないでください。

- (4) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のない場所でご使用ください。
- (5) 傾斜、振動、衝撃などのない場所でご使用ください。
- (6) 携帯電話など電磁波を発生する機器を近づけないでください。誤動作する可能性があります。
- (7) 血圧測定の目的以外には、使用しないでください。分解や修理・改造を行わないでください。発火、故障や事故をおこすおそれがあります。
- (8) プールサイドや水がかかったり、腕の濡れた方が測定する可能性のある場所や、加湿器のそばなど、湿度の高い場所で使用しないでください。火災・感電の原因になります。
- (9) 正しく測定を行うために、注意パネルは必ず指定の場所に立ててご使用ください。測定を行う方への簡単な取扱方法と注意文が記載してあります。

【貯蔵方法及び有効期間等】

【貯蔵方法】

- 水のかからない場所。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所。
 - 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
 - 化学薬品やガスの発生のない場所。
- | | |
|--------|---|
| 使用環境条件 | 温度範囲：10～40℃
湿度範囲：30～85%RH
気圧範囲：70～106kPa |
| 保存環境条件 | 温度範囲：-20～60℃
湿度範囲：10～95%RH
気圧範囲：70～106kPa |

【耐用期間】

- 設置後5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・点検に係わる事項】

【注意事項】

- お手入れの際は感電防止のため、本機の電源スイッチを切りコンセントからプラグを抜いてください。
- 本機（医療電子機器）の分解、及び改造はしないでください。
- 機器に水をかけたり、水につけての清掃は絶対行わないでください。
- 本機の殺菌に際してオートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）を使用しないでください。
- シンナ、ベンジンなどの溶剤を用いて清掃しないでください。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

■ 機器の清掃は病院の定めた方針や手順をもとに、1ヶ月に1回程度、以下のように行ってください。

■ 本体
機器外装の汚れは、柔らかい布で乾拭きをしてください。清掃するときは、水にうすめた中性洗剤又は消毒用アルコールを使用してください。
血液、薬剤、汚物などが付着したときは、薄い中性洗剤溶液を少し含ませた布で清拭し、除去してください。

■ 腕帯カバー
腕帯カバーが破れ、破損していないか。
腕帯カバーは異物の侵入を防ぐ役割もしますので、必ず装着してください。

【点検項目】
装置を正しくお使いいただくために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

＜電源投入前＞

項目	内容
外観	落下等による変形、破損の有無
	各部の汚れ、サビ、キズの有無
	パネル類の汚れ、キズ、破損の有無
	濡れていないこと
操作部	スイッチ、ボタン類の破損、ガタつきの有無
表示部	画面の汚れ、キズの有無
測定部	腕帯部、及び 腕帯カバー損傷の有無
腕帯カバー	腕帯カバーは装着してご使用ください。 腕帯カバーは、異物の混入を防ぐ役割もしますので、必ずご使用ください。
記録部	プリンタ用紙が指定品であること
電源部	電源ケーブルの接続が確実であること
	電源ケーブルの破損の有無（芯線の露出、断線など）
	接地アダプタのアース線の導通確認と破損の有無
	ヒューズが指定品であること
	本体のコネクタ類がしっかりと挿入されていること

＜電源投入後＞

項目	内容
外観	けむりが出たり、変なにおいがしないこと
	異常な音がしないこと
操作部	スイッチ、ボタン類の動作確認
	スタート／ストップ動作確認
	〔非常停止〕スイッチの動作確認
表示部	血圧、脈拍、時計表示部の数字欠けの有無
	音量調整の確認
	エラーコードの表示が出ていないこと
	測定値がふだんの値に近いことを確認する。
記録部	プリンタ用紙の有無と紙切れ検出
	プリンタ用紙が正しく紙送りされること
	テスト印刷による印字欠けの確認
電源部	電源電圧の確認
バックアップ機能	カレンダー、時計の確認
	設定値の内容が保持されていること

【包装】

本体／付属部品：紙製ダンボール梱包 1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社エー・アンド・デイ
〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243
電話番号：048-593-1434

製造業者：研精工業株式会社 つくば工場