

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：ハートステーション MPV-5400

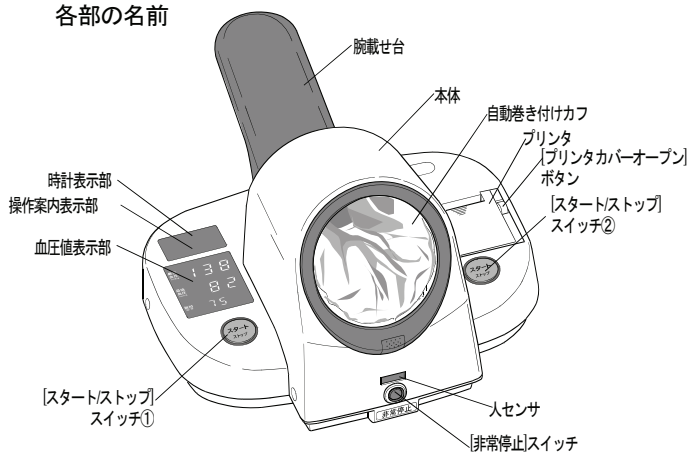
【禁忌・禁止】

（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。引火の可能性があります。
- ・ 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。発火の可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

各部の名前



機器構成一覧

型名	音声	プリンタ	人センサ
MPV-5400	○	○	○

1. 標準付属品

本体用電源ケーブル	1 本
腕載せ台	1 個
スクリベット（腕載せ台留めネジ）	1 個
内布（本体装着済み）	1 枚
説明パネル	1 個
接地アダプタ	1 個
プリンタ用紙	1 巻
取扱説明書	1 冊
添付文書	1 部

2. アクセサリ/オプション

カフ内布（5 枚入り）	: AX-133012120-S5
可動式専用架台	: TM-ST500
ガスバネ椅子（固定足）	: TM-STA001
プリンタ用紙（5 巻入り）	: AX-PP147-S
電源ケーブル	: AX-K01108
外部入出力ユニット RS	: TM2656-01
外部入出力ユニット USB	: TM2656-02

3. 外形寸法

■本体 : 424(W)×304(H)×360(D) mm
(奥行き寸法は腕載せ台含まず)

4. 質量

: 約 7.5 kg

5. 作動・動作原理

カフ圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧すると、カフ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 ±3mmHg : 脈拍 読み取り数値の±5%
6. 時計機能	: 時刻表示（時・分）自動カレンダー機能付き
7. カウンタ機能	: 測定回数表示 999999 回
8. プリンタ	: サーマルプリント方式 紙幅 58mm
9. カフ部	: ギャードモータによる巻き付け機構
10. 加圧	: エアポンプによる自動加圧方式
11. 減圧	: 電子制御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方式
13. 出力端子	: RS-232C 準拠（オプション装着時）
14. 入力端子	: USB 2.0（オプション装着時）
15. 測定可能な腕周長	: 約 18～35cm
16. 仕様	
電源	: AC100V（50—60Hz）
消費電力	: 60VA
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 IEC60601-1-2:2007 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、以下の始業前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（カフ部）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
オプションケーブル等、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：

- けむりが出たり、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
- 音声ボリュームは適切な音量となっているか
- 血圧測定部
内布が装着されているか
内布が張りすぎていないか

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。
- (3) 自動的にカフが巻き付き、加圧します。
- (4) 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。
- (5) 測定終了後、自動的に排気し、カフ部が元に戻ります。
- (6) 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) ケーブル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・時刻の設定は、「時計の設定モード」で行います。
次の方法で時計設定をしてください。

- (1) 測定待機中に「選択」スイッチを1秒間押し続けて「時計の

設定モード」に入ります。

- (2) 「選択」スイッチを押して設定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) 「スタート/ストップ」スイッチを押すか、何も操作しないで約10秒経過すると設定した内容で設定します。
設定途中で「カウンタ」スイッチを押すと、設定を確定しないで、測定待機になります。

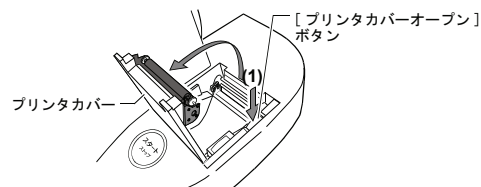
設定例 2009年4月20日午後4時37分に合わせる例です。

- ① 「選択」スイッチを1秒間押し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“09”を表示させます。（2009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 「▲」スイッチを押して午後“4”を表示させます。（午後4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“37”を表示させます。（37分）
- ⑪ 「スタート/ストップ」スイッチを押して通常の測定に戻ります。

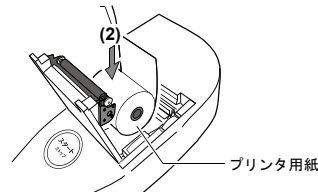
※ 設定途中で何も操作しない場合、約60秒経過すると変更した内容で確定し、約2秒間“Adj”表示後、測定待機モードに戻ります。

[2. プリント用紙の装着方法]

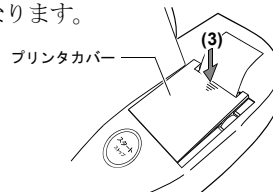
- (1) 「プリンタカバーオープン」ボタンを押して、プリンタカバーを開けてください。



- (2) プリント用紙を、下図の向きでセットします。



- (3) 用紙の端を上側に持ち上げた状態で、「カチッ」と音がするまでプリンタカバーを閉め、プリンタ用紙を固定します。完全に閉じられていない場合は、紙詰まりの原因となります。



- ※ 測定値印字（高速印字）のみの場合は約700回、測定値印字（3行印字）のみの場合は約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。
- ※ プリント用紙は、専用のプリンタ用紙（オプション）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
機背面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]

測定待機中に〔カウンタ〕スイッチを1秒間押し続けると、
最高血圧、最低血圧表示部に測定回数を約60秒表示します。
測定回数を表示中に〔スタート/ストップ〕スイッチを押す
とカウンタグラフを印字します。

[5. 非常停止]

※ 非常停止する場合は、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。

【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、
話をしたりしないでください。
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〕スイッチを押すと測定を中止します。

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にさらされな
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、説明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・保管方法及び使用期間等】

【保管方法】

下記の場所に保管してください。

- 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 | 温度： 10～40℃
湿度： 30～85%RH (結露状態を除く)
気圧： 70～106kPa |
| 保存環境 | 温度： -20～60℃
湿度： 95%RH 以下 (結露状態を除く)
気圧： 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時には、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、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。

内布

内布が破損していないか確認してください。破損している場合は、新しいものと交換してください。

消毒するときは、肌に接する面の布を消毒用アルコールで清拭してください。

【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、破損がないこと。
	各部の汚れ、サビ、キズがないこと。
	パネル類の汚れ、キズ、破損がないこと。
	濡れていないこと
操作部	スイッチ、ボタン類の破損、ガタつきがないこと。
表示部	画面の汚れ、キズがないこと。
測定部	カフ部、および 内布が損傷していないこと。
内布	内布が装着されていること。 内布は、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	電源ケーブルがコネクタに確実に挿入されていること。
	電源ケーブルが損傷していないこと。(芯線の露出、断線など)
	接地極付医用 3P コンセントに接続して使用すること (接地アダプタを使用している場合、アース線の導通確認を行うこと)

＜電源投入後＞

項目	内容
外観	けむりが出たり、変なにおいがないこと。
	異常な音がしないこと。
操作部	スタート/ストップ動作の確認を行い、異常がないこと。
	腕帯の動作中に「非常停止」スイッチを押すと締め付け動作を解除すること。
表示部	血圧、脈拍、時計表示部の数字欠けがないこと。
	音量調整は適量か確認すること。
	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こと。
記録部	プリンタ用紙の有無と紙切れを検出すること。
	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がないこと。
	印字後、用紙をカットすること。
バックアップ機能	日付時刻が正しいこと。
	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