

類 別： 機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
 一般の名称： 血圧脈波検査装置 (70045000)

管理医療機器
 特定保守管理医療機器

血圧脈波検査装置 ABI-1004

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]

1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI)
2. 可燃性麻酔ガスの発生する場所での使用
3. 高圧酸素治療装置内や酸素 TENT 内で使用

＜使用方法＞

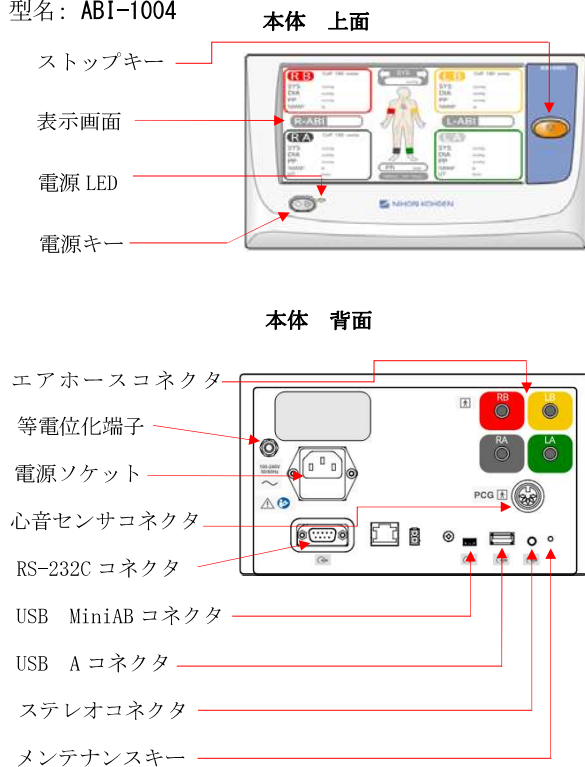
- ・被検者が下記状態の場合、該当する部位で測定しないでください。[傷が悪化したり事故の要因になります。]
- 1) 測定部位に疾患または外傷がある被検者
- 2) 点滴や輸血を行っている腕
- 3) 人工透析のためシャントされている四肢
- 4) 長期間寝たきり状態の被検者 (血栓の可能性ある被検者)

【形状・構造及び原理等】

本機は、四肢 (上腕、足首) のオシロメトリック法による血圧測定、及び足関節上腕血圧比 (ABI) を測定する装置です。オプションの心音センサを接続することにより、心音データの採取も行います。測定結果は通信ケーブルを接続することにより心電計に出力が可能となります。

1. 各部の名称

型名：ABI-1004



2. 標準付属品／オプション

取扱説明書の「アクセサリ／オプション」参照。

3. 本体寸法及び質量

外形寸法 : 230 (W) × 132 (H) × 377 (D) [mm]
 突起部は含みません。
 質量 : 約 6.5 kg

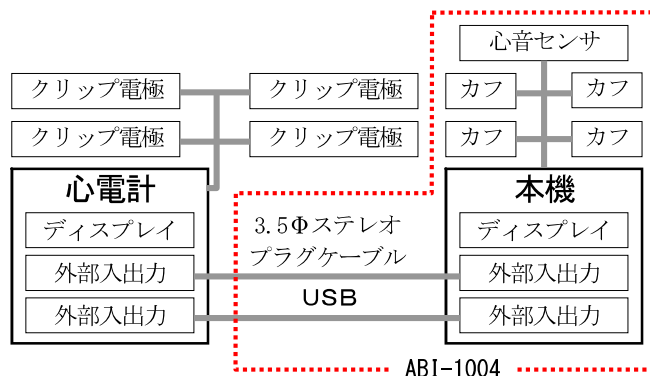
4. 電氣的定格

- 1) 電源 : 単相交流 AC100-240V 50/60Hz 75VA
- 2) 電撃保護形式 : クラス I 機器
- 3) 電撃保護に対する程度 :
 - ① 非観血血圧 : 耐除細動 BF 形装着部
 - ② 心音測定部 : 耐除細動 BF 形装着部
- 4) EMC 適合 : 本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2 : 2007 に適合しています。

5. 作動・動作原理

本機は、メイン制御部、表示／スイッチ部、血圧測定部、電源部から構成されています。

本機に接続する機器との構成図は以下となります。専用の心電計と接続することにより、ABI 検査の測定条件の設定、測定の開始/停止が可能となります。また、測定結果を心電計よりレポート印刷として出力することが可能です。



6. 品目仕様等

(1) 表示

バックライト付、TFTカラー液晶 (7インチ)

(2) 測定結果表示

- 1) 最高・最低血圧、脈圧
- 2) %MAP (容積脈波形状指数)、UT (収縮期昇脚時間)
- 3) ABI (足関節上腕血圧比) 値、SYS 左右差

(3) 血圧測定

測定方式 : オシロメトリック方式
 圧力検出方法 : 半導体センサ

取扱説明書を必ずご参照ください。

圧力測定範囲	: 0 ～ 299 mmHg
圧力精度	: ±3 mmHg
脈拍測定範囲	: 30 ～ 200 bpm(成人)
脈拍精度	: ±5%
加圧方式	: マイクロポンプ
圧力制御方式	: ECEVによる圧力コントロール
急速排気方式	: 電磁弁
安全機構	: 320 mmHg 以上検出で電磁弁開放
電撃に対する保護の程度	: BF形装着部

(4) 心音測定

心音センサ(オプション)	: 加速度型心音センサ (TA-701T)
周波数特性	: フィルタ(a) L特性 50Hz 6dB/oct
電撃に対する保護の程度	: BF形装着部

(5) 使用/保存環境条件

1) 使用環境	温度範囲 : +5 ～ +40 ℃
	湿度範囲 : 30 ～ 95 %RH (結露なきこと)
	気圧範囲 : 70 ～ 106 kPa
	高度 : 2,000 m 以下
2) 保存環境	温度範囲 : -20 ～ +60 ℃
	湿度範囲 : 10 ～ 95 %RH (結露なきこと)
	気圧範囲 : 70 ～ 106 kPa

【使用目的又は効果】

本機は四肢の非観血血圧を測定、血圧脈波の解析と共に、足関節上腕血圧比 (ABI) を算出し、下肢血管の血流障害の程度を検査することができます。

また心音図データ、心電計から入力した心電図データを用い、血圧脈波データとの同期データを作成し、測定、解析結果と共に心電計に送信します。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本機は、専用の心電計を接続して使用します。心電計が接続されていない場合、本機で測定を行うことはできません。製品を正しく安全にお使いいただくために、ご使用前に必ず本機付属の取扱説明書及び併用機器 (心電計) 付属の取扱説明書をお読みください。

【接続可能な心電計】

下記の専用心電計以外は接続しないでください。[故障の原因になります。]

1) ECG-1250	
・製造販売業者	: 日本光電工業株式会社
・認証番号	: 218AHBZX00021000
・販売名	: 心電計 ECG-1250
	カルジオファックス S
2) ECG-1350	
・製造販売業者	: 日本光電工業株式会社
・認証番号	: 219AHBZX00001000
・販売名	: 心電計 ECG-1350
	カルジオファックス M

2. 併用機器との接続

併用機器 (専用心電計) からのケーブルは、本機の指定する接続コネクタに接続してください。[指定端子以外に接続された場合は、故障の原因になります。]

詳細は、本機付属の取扱説明書を参照してください。

- ・ステレオコネクタ : 3.5φステレオプラグを接続
- ・USB Mini ABコネクタ : USBケーブルを接続

3. 使用方法

詳細は、取扱説明書を参照してください。

- (1) 本機、心電計の電源スイッチを「ON」にします。
- (2) 心電計で被検者情報を入力します。
- (3) 心電計で測定条件の設定を入力します。
- (4) 心電計より検査の開始ボタンを押します。
- (5) 測定を開始します。
- (6) 測定終了後、心電計より測定結果が印字されます。

4. カフの装着及び心音センサ (オプション) の装着

詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の被検者には慎重に適用すること)

血圧計カフの装着で内出血の傾向がある方。

[点状または帯状の皮下出血を生じることがあります。]

2. 重要な基本的注意

(1) 測定可能な受診対象者範囲

受診対象者の測定部位周囲長範囲以外は測定できません。

- 1) 上腕周囲長 : 22～32cm
- 2) 足首周囲長 : 23～33cm

(2) 使用中の注意

- 1) 機器に故障が発見されたときは、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。
- 2) 被検者が強い痛みを訴えた場合は測定を中止してください。
- 3) エアホースを屈曲したまま使用すると、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。
- 4) 下記の場合、正しく測定できない場合があります。
 - ・心雑音があるとき。
 - ・Ⅱ音に異常があるとき。
 - ・呼吸時に雑音があるとき。
 - ・不整脈の頻度の高い被検者。
 - ・末梢循環不全や低血圧の方 [測定部位の血流が少ない]
 - ・人工心肺を使用している被検者。
 - ・痙攣、ふるえがあるとき。
 - ・たくし上げた衣類で腕が圧迫されているとき。
 - ・厚手の衣類を着て測定しているとき。
 - ・不適切なカフサイズで測定したとき。
 - ・測定中、腕に力をいれたり話をしたとき。
 - ・連続的な体動などノイズの多いとき。

(3) 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌 (使用しないこと)

- ① 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) と併用で使用しないでください。[誘導起電力による局所的な発熱または装置の誤作動や破損の恐れがあります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ②可燃性麻酔ガスの発生する場所で使用しないでください。
[引火または爆発を誘引する恐れがあります。]
- ③高圧酸素治療装置内や酸素テント内で使用しないでください。
[引火または爆発を誘引する恐れがあります。]

2) 併用注意（使用に注意すること）

- ①複数のME機器を併用する場合は、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[機器間にわずかも電位差があると、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ②除細動機器を併用する場合は、被検者および被検者に接続されている装置や接続ケーブルに触れないでください。
[放電エネルギーにより電撃を受けることがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・高湿・直射日光は避けてください。またホコリの多いところも避けてください。

2. 耐用期間

設置後6年〔（自己認証（データ）による）
ただし、指定の保守点検を実施した場合に限る。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 清掃

詳細は、取扱説明書を参照してください。

(2) 日常点検

本機を正しくお使い頂くために、下記項目の点検を実施してください。なお各項目の詳細は、取扱説明書を参照してください。

＜電源投入前＞

項目	実施内容	頻度
外観/表示部	落下等による変形、破損がないこと。	始業時
	各部の汚れ、サビ、キズがないこと。	
	パネル類の割れや剥がれがないこと。	
	機器が水などの液体で濡れていないこと。	
カフ、ホース	接続端子のガタ、エアホース、カフの損傷がないこと。	
接続ケーブル	Sp02接続端子のガタ、ケーブルの損傷、Sp02センサの破損がないこと。	
記録紙	記録用紙は十分か（プリンタオプション）	
電源	ケーブル等破損していないこと。	

＜電源投入後＞

項目	実施内容	頻度
起動	電源立ち上げ後正常に起動すること。	電源投入後
	発火、発煙や異臭がないこと。	
	異常な音がしないこと。	
表示部	電源投入後、電源インジケータLEDが点灯し待機画面になること。	
	エラーコードが表示されていないこと。	
	表示上での文字欠けがないこと。	
操作部	各スイッチ、スタートボタン、ストップボタン類の動作に異常がないこと。	
バックアップ機能	時計の日付、時刻が正しいこと。	
	各設定値が保持されていること	

2. 業者による保守点検事項

本機を安全に正しくお使いいただくために、定期的な保守点検を実施してください。（12 ヶ月毎の定期点検を推奨します。）詳細は取扱説明書を参照すること。尚、保守点検は販売店へお問い合わせください。

【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

名称：株式会社エー・アンド・デイ
住所：〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243
電話：048-593-1434

取扱説明書を必ずご参照ください。