

機械器具（18）内臓機能検査用器具
管理医療機器 血圧脈波検査装置 70045000

特定保守管理医療機器 血圧脈波検査装置 BP-203RPE II

【禁忌・禁止】

適用対象（下記の受診者には使用しないこと）

- ・動脈瘤のある受診者
- ・下肢に深部静脈血栓症のある受診者

併用医療用具（下記の場所では使用しないこと）

- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内【爆発、または火災の危険があります。】

非観血式血圧測定

- ・カフの外装に破損がある場合は使用しないこと。【測定中に破裂することがあります。】
- ・アンクルカフは足首に巻くこと。
【ふくらはぎに巻くと腓腹筋挫傷などを起こすことがあります。】

【形状・構造等】

外形寸法：

本体	：297(W) × 52(H) × 250(D)mm
APIユニット	：294(W) × 105(H) × 206(D)mm
専用架台搭載時	：500(W) × 930(H) × 500(D)mm

重量：

本体	：約3kg
APIユニット	：約3.6kg
専用架台搭載時	：約42kg

電源 本体：AC100V

23VA 50/60Hz

APIユニット：AC100V

45VA 50/60Hz

電撃保護の形式と程度：クラス II BF型（心電部はCF型）

耐除細動器：保護付き

使用環境 温度：10～40℃

湿度：30～85%（結露なきこと）

外観図：



【性能、使用目的、効果・効能】

本機は、四肢の非観血血圧測定と心電図、心音図、光電容積脈波（PPG）、動脈圧波形（脈波計 TU-100 接続時）を同時に採取することにより、受診者の心機能、動脈の伸展性および下肢血管の血流障害の程度を検査することができます。測定結果はカラー液晶に表示され、プリンタに記録されます。

メインユニット

1. 圧力表示部

圧力検出：Gage Pressure Transducer

圧力表示：デジタル表示 最小単位1デジット

表示：液晶ディスプレイ

表示範囲：10～300mmHg

圧力零点補正：自動ゼロイング機能内臓

2. 脈拍数表示部

脈拍数表示：デジタル表示最小単位1デジット

表示：液晶ディスプレイ

3. 心電信号検出部

心拍数測定範囲：30～240bpm

心拍数測定精度：±1%または1拍

4. 心音信号検出部

心音センサ：コンデンサマイクロフォン型センサ

方式：空気伝導型マイクロフォン

5. 波形表示部

液晶ディスプレイ：8.4型 液晶ディスプレイ

ドット構成：640×480dot

APIユニット

1. 非観血血圧測定部

測定法：オシロメトリック法

圧力検出センサ：Gage Pressure Sensor

加圧部：DCモータ使用ダイヤフラムポンプ

2. 光電容積脈波信号検出部

発光素子：赤外発光ダイオード

受光素子：シリコンフォトセル

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

操作方法：

- (1) 専用架台の電源コードを商用電源コンセントに接続し、専用架台の電源スイッチを入りにします。
- (2) 受診者に適したセンサ類を接続し、受診者にセンサ類を装着します。
- (3) 液晶画面のメニューより「測定」を選択し、表示された画面に受診者情報を入力します。操作方法は画面の指示に従ってください。
- (4) 液晶画面のメニューより「確定」を押します。
- (5) 波形表示の画面にて必要に応じ「ペースメーカー」の設定を行うことができます。
- (6) 波形の安定を確認後、液晶画面のメニューより「測定開始」を押します。
- (7) 血圧測定の終了後、測定結果および解析結果が表示されます。印刷の設定がなされている場合、測定結果および解析結果が印刷されます。
- (8) 測定終了後、センサ類を受診者から外します。

詳細は取扱説明書の使用方法の項を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

次の受診者は測定対象外となります。

- ・身長120cm未満または、210cm以上の受診者

次の場合、または次の受診者には慎重に適用すること

・非観血式血圧測定 において

- ・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方（カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。）
- ・カフ装着部に急性炎症、化膿性疾患、外傷などのある場合の測定は医師の指示に従ってください。
- ・長期間寝たきりの受診者では、下肢深部静脈血栓の有無を確認してから測定してください。

重要な基本的注意

・装置本体

- ・電撃防止のため、必ず専用架台の3Pプラグ電源コードは接地極付き3P医用コンセントに接続し使用してください。
- ・接地極付き3P医用コンセントに接続できない場合は、直ちに電気工事を行い環境を整えてください。それまでの臨時的措置としてアース線にて大地と接地して使用してください。
- ・本機及び受診者の周囲では、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。
- ・本機は、検査用の測定を使用目的としています。以下の場所では使用しないでください。
 - ・MRI室、CT、レントゲン室、手術室、マイクロ波治療器などノイズを発生する機器のある部屋
- ・本機は、検査用の測定を使用目的としています。受診者のモニタリングには使用しないでください。

・測定全般

- ・測定不能や測定値に疑問を持った時は、まず受診者を確認してください。
- ・測定結果に対して医師以外の方が判断しないでください。測定結果に不安がある場合は、医師と相談するようにしてください。
- ・測定に使用する各受診者装着部（各種センサ、モニタリングキットなど弊社、他社を問わず）に付属の添付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。
- ・指定の消耗品、オプション品以外使用しないでください。測定値に影響を及ぼす場合があります。
- ・使用者は、使用中において受診者の様子に異常が無いことを観察しながら使用してください。
- ・受診者に加える運動負荷量は、医師と相談の上、決めてください。
- ・運動負荷中は受診者の容態に注意をはらってください。
- ・心疾患患者に運動負荷測定を実施する場合には、医師立合いの元、救急処置の十分な対策をもって行ってください。

・非観血式血圧測定

- ・カフの外装に破損がある場合は使用しないこと。（測定中に破裂することがあります。）
- ・アンクルカフは足首に巻くこと。（ふくらはぎに巻くと腓腹筋挫傷などを起こすことがあります。）
- ・血圧の測定は手首や足首を圧迫することによって行います。従って、受診者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見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、その旨をあらかじめ受診者に伝えたり、場合によっては昇圧値の調整を行ってください。
- ・受診者が強い痛みを訴えた場合はすぐに測定を中止してください。
- ・点滴及び輸血等、静脈確保されている四肢にカフを巻かないでください。

- ・人工透析シャントのある四肢にカフを巻かないでください。
- ・適切なカフサイズで測定してください。測定誤差の原因になります。
- ・カフホースの屈曲に注意してください。排気されないことによる末梢機能障害が発生することがあります。
- ・次の場合は測定不能または正しく測定できません。
 - ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温の場合
 - ・不整脈の頻度の高い場合
 - ・心臓マッサージ中や外部からの微弱な連続的振動がある場合
 - ・痙攣、振戦、不随意運動、ふるえ等の体動がある場合
 - ・カフ装着部が心臓の高さと異なる場合
 - ・測定中に動いたり話をした場合
 - ・厚手の衣類の上からカフを装着した場合
 - ・たくし上げた衣類で腕を圧迫している場合
 - ・糖尿病性動脈硬化症、長期透析患者では足関節血圧が高く測定される傾向にあります。（疑似性高血圧）

・心電図（ECG）

- ・手首用電極は、同一受診者のみ再使用可能なディスポーザブルの消耗品です。湿潤、創傷、感染性のある皮膚に使用した場合は、必ず新しい物に交換してください。
- ・ペースメーカーを使用している受診者では、正しくR波が検出できず検査できないことがあります。

・心音図（PCG）

- ・心雑音のある受診者、II音に異常のある受診者の場合、正しく心音が検出できず測定できないことがあります。
- ・呼吸時に雑音のある受診者の場合、正しくII音が検出できず、測定できないことがあります。
- ・心音ゲルパッドが乾燥したり、長期間使用すると正しく測定できなくなります。
- ・心音ゲルパッドは同一受診者のみ再使用可能なディスポーザブルの消耗品です。湿潤、創傷、感染性のある皮膚に使用した場合は、必ず新しい物に交換してください。
- ・心音センサの受診者への落下にご注意ください。けがの原因となります。

相互作用（併用注意）

・除細動器

- ・除細動器使用時に周囲の者は受診者及び受診者に接続されている装置やコード類から離れてください。除細動器の通電エネルギーにより電撃を受けます。
- ・除細動器使用時には心音センサを受診者から外してください。除細動器のパドルが心音センサに触れたまま通電すると、その部位に熱傷を生じます。

・マイクロ波治療器

- ・マイクロ波治療器などノイズを発生する機器が近傍にある場合、正しく測定できない場合があります。

・周辺機器

- ・外部入出力コネクタに市販のパソコン等、医用安全基準（IEC60601-1またはIEC安全規格）を満たさない機器との直接の接続は行わないでください。接続には弊社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると漏れ電流により感電することがあります。

・その他

- ・上腕の細い受診者には、スモールアームカフ等、適切なカフサイズを使用してください。
- ・非観血式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。この斑は時間と共に消えますが、気になされる可能性のある受診者には「斑がみられることがある」ことをお伝え頂き、場合によっては測定を控える必要があります。

【作動・動作原理】

非観血式血圧測定

（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、動脈の拍動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフを充分に加圧しますと血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしてゆ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、さらにカフ内圧を減らしてゆくと振動は小さくなってゆきます。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。一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。また、振動がピークのときのカフ内圧が平均動脈圧となります。

心電図（ECG）

四肢または胸部等に装着した複数の電極より、電極間の電位差を取り込み、増幅、フィルタ処理を行い心電図として表示します。この時、R波を検出し、心拍数が算出されます。

心音図（PCG）

胸部に装着した心音センサより、心音を取り込み、増幅、フィルタ処理を行い心音図として表示します。この時、心音第Ⅱ音を検出し、脈拍数が算出されます。

脈波伝播速度（PWV）

手動入力した身長から算出した測定ポイント間の血管長を、各測定ポイントにある各センサから算出した測定ポイント間の脈波伝播時間で割る事により脈波伝播速度は算出されます。脈波伝播速度は主に動脈壁の硬さを評価します。

足関節／上腕血圧指数（ABI）

ABI 値は足関節収縮期血圧値と上腕収縮期血圧値の比で表されます。それぞれの血圧値はオシロメトリック方式血圧計で測定されます。足関節血圧の測定では特殊なカフが使用されます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保存環境

温度：－１０～６０℃

湿度：３０～９５％（結露なきこと）

耐用期間

設置後６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】

１．注意事項

- (1) 機器及び付属品は必ず定期点検を行ってください。
- (2) 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かつ安全に作動することを確認してください。
- (3) 感電の危険があります。お手入れの際は、電源プラグをコンセントから抜いて行ってください。
- (4) 本機及び付属品を薬液に浸さないでください。また、液体が内部に入らない様にしてください。
- (5) 清浄後はよく乾燥させてから電源コンセントに差ししてください。
- (6) ディスポーザブル製品は再使用しないこと。感染症防止の為、一度の使用としてください。（同一受診者のみ再使用可能な物もあります）
- (7) 清掃にはシンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。これらの溶剤はプラスチックの表面を荒らします。

- (8) 機器が劣化します。機器本体は、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）の使用は出来ません。

２．使用前の点検

- (1) 外観において、落下等による変形はないか、汚れていたり濡れていないかを確認してください。
- (2) コード類が傷んでいないこと、コード類の接続に緩みのないことを確認してください。
- (3) 受診者装着センサ類は指定の物を使用していることを確認してください。
- (4) 記録部を有するものについては、記録紙が指定のものであり充分あることを確認してください。
- (5) 電源コードの上に重いものを置いていないか、電源コードは傷んでいないか（芯線の露出、断線など）を確認してください。

３．電源投入後の点検

- (1) けむりが出たり、変なにおいはないか、異音が聞こえないかを確認してください。
- (2) 時刻が正しくセットされていることを確認してください。
- (3) 各スイッチを押し、その機能が働くことを確認してください。スイッチを押したときにランプが点灯するものについては、その点灯も確認してください。

４．お手入れ

- (1) 本体が汚れた時は、希釈した中性洗剤又は希釈した消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いて汚れを落とします。但し、電気的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。
- (2) 受診者装着センサ類については、各添付文書をお読みください。

【包装】

１台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

〒615-0084

京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 24 番地

製造元：オムロン松阪株式会社

〒515-8503 三重県松阪市久保町 1855-370

販売元：オムロンコーリン株式会社

〒112-0002

東京都文京区小石川一丁目 12 番地 14 号

日本生命小石川ビル

カスタマーサポートセンター

0120-088-203(24 時間受付/通話料無料)