

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 多項目モニタ 33586002

特定保守管理医療機器 生体情報モニタ BP-10

【禁忌・禁止】

併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）

- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発、または火災の危険があります。]
- ・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】

本装置は、非観血式血圧（以下、カフ血圧）を測定と監視する生体情報モニタです。

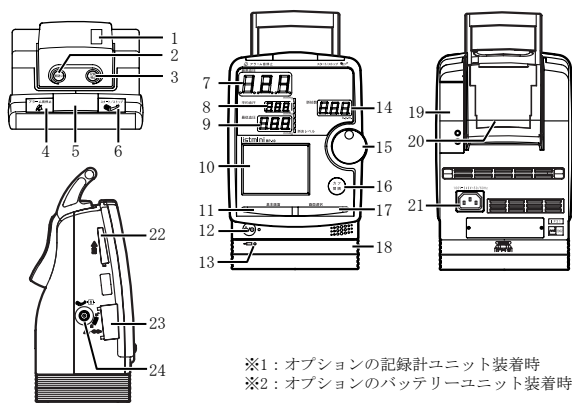
【構成】

生体情報モニタ本体と付属品（カフ血圧測定用のカフ）で構成されます。本装置は記録計ユニット、バッテリーユニットの有無により下記の表に示す組み合わせがあります。

《組み合わせ例一覧表》

構成例	○：標準 △：オプション
カフ血圧	○
表示(LED)	○
記録計ユニット	△
バッテリーユニット	△
外部出力モジュール及びテレメータユニット	△

【外観図】



※1：オプションの記録計ユニット装着時

※2：オプションのバッテリーユニット装着時

- | | |
|----------------------|--------------------|
| 1 プリントボックス開閉ボタン（※1） | 13 バッテリーインジケータ（※2） |
| 2 紙送りスイッチ（※1） | 14 脈拍数表示 |
| 3 記録/停止スイッチ（※1） | 15 ジョグダイヤル |
| 4 [アラーム音停止]スイッチ | 16 [カフ間隔]スイッチ |
| 5 アラームランプ | 17 [画面選択]スイッチ |
| 6 [カフ スタート/ストップ]スイッチ | 18 バッテリーユニット（※2） |
| 7 最高血圧値表示 | 19 テレメータ用スペース |
| 8 平均血圧値表示 | 20 プリント用スペース |
| 9 最低血圧値表示 | 21 電源インレット |
| 10 液晶画面 | 22 CFカードスロット |
| 11 [基本画面]スイッチ | 23 シリアル通信ポート |
| 12 電源スイッチ | 24 血圧計のエアホース接続口 |

【外形寸法および重量】

外形寸法:159(W) × 222(H) × 135.5(D)mm

本体重量:約3kg

【電気的定格】

- 1) 電源定格 商用電源
定格電圧 AC100V
電源周波数 50/60Hz
電源定格 40VA
内部電源
バッテリー（オプション）DC12V 3.3Ah
- 2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器 BF型
内部電源機器（オプションバッテリーユニット接続時）
電撃に対する保護の程度:カフ血圧測定部 BF形機器

【使用環境】

温度: 0~45℃

湿度:30~85%（結露なきこと）

【標準付属品】

標準付属品として以下の物を付属しています。

非医療機器

- ・電源コード(L型)
- ・クリーンカフアダルト CC-A120
- ・IECエアホース ブルー（成人/児童用）3.5m

【オプション品】

標準付属品とは別に、本機と組み合わせ可能な製品には、以下があります。

非医療機器

- ・IEC成人用カフ（14cm/9cm/7cm）
- ・新生児用カフ（No. 10/No. 11/No. 12/No. 13）
- ・クリーンカフスモールアダルト（成人小用）CC-S100
- ・IECエアホース ブルー（成人/児童用）1.5m
- ・IECエアホース ピンク（新生児/乳児用）3.5m

【作動・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、さらにカフ内圧を減らしてい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。

【使用目的、効能又は効果】

一般的な生体情報のモニタを目的とします。

測定項目:非観血血圧

【品目仕様等】

カフ血圧測定

- 1) 測定原理:非観血式オシロメトリック法
- 2) 圧力検出:半導体圧力センサ
- 3) 圧力表示範囲:0、10~300mmHg
- 4) 圧力表示精度:±3mmHg以内
- 5) 脈拍表示:デジタル表示 25~240bpm

表示

- 1) LED:文字高20mm、14mm、10mm
- 2) 液晶ディスプレイ:3.8インチ 320×240ドット

記録ユニット

- 1) レコーダ:サーマルレコーダ
- 2) 紙送り速度:最高25mm/sec
- 3) 記録紙の長さ:25m

バッテリーユニット

- 1) 使用電池:ニッケル水素電池
- 2) 駆動時間:約4時間

本製品はEMC規格IEC60601-1-2:2001に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法:

- (1) 背面に接続された電源コードを商用電源コンセントに接続し、電源スイッチを「入り」にします。
- (2) 患者に適したカフを接続し、患者にカフを装着します。
- (3) 必要に応じて液晶画面のメニューより「アラーム」を選択し、アラーム範囲を設定します。
- (4) 必要に応じて[カフ間隔]スイッチにて測定間隔を設定します。
- (5) [カフ スタート/ストップ]スイッチを押し、測定を開始します。
- (6) 使用後は患者からカフを外します。

詳細は取扱説明書の使用方法の項を参照してください。

【使用上の注意】

【使用注意】

次の場合、または次の患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柱による循環障害を生じることがあります。）

【重要な基本的注意】

- ・本機に接続するケーブル類、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
- ・カフのゴムホース部は、天然ゴムを使用しています。ホースが触れる部位に異常がないかを確認してください。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し適切な措置を施してください。
- ・ディスプレイ製品は再使用せず、一度の使用としてください(同じ患者でのみ再使用可能な物もあります)。感染の原因になります。
- ・ディスプレイ製品をご使用の場合、最低でも8時間ごとに測定部位を確認し、異常があれば測定部位を変えてください。汗によるかぶれや内出血、虚血、紫斑、神経障害の原因になります。
- ・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。患者の状態を判断する上で、本機の測定値を完全に信用することは避けてください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
- ・アラームは患者に適切な設定にしてください。また、患者の容態が危い場合は、アラーム音量を下げないでください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
- ・本機のスピーカーが塞がっていないか確認してください。塞がっているとアラーム音が聞き取れなくなる可能性があります。
- ・本機は、除細動の放電に対して保護されていますが、除細動器の通電時には電撃を受けることが考えられますので、本機には触れないようにしてください。感電の原因になります。
- ・本機から煙が出たり、異臭、異音がする場合は使用しないでください。爆発または火災の危険があります。

【非観血血圧(NIBP)】

- ・カフホース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。
- ・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
 - ・人工透析シャントのある四肢
- ・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。
- ・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。
 - ・不適切なカフサイズでの測定
 - ・カフ装着部が心臓の高さと異なる(10cm高さが異なると血圧値が最大7～8mmHg異なる場合があります)
 - ・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
- ・非観血血圧測定(NIBP)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。

【除細動器】

- ・除細動器使用時に周囲の者は患者および患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。

【電気メス】

- ・電気メス使用中小および使用後は必ず本機の動作を確認してください。電気メスのノイズにより誤った測定値を表示することがあります。
- ・電気メスの対極板の装着が不適切な場合、患者装着部で熱傷を生じることがあります。詳しくは電気メスの取扱説明書の注意事項をよくお読みください。

【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】

- ・外部入出力端子に機器を接続する際には、当社カスタマーサポートセンターまでお問合せください。

【高齢者適応】

- ・上腕の細い高齢者には、児童用カフなど、適切なサイズのカフを使用してください。

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

- ・新生児には、測定対象を「成人」に設定することや、成人用カフを使用することはしないでください。新生児用のカフを装着したとしても、成人の圧力制限値は新生児には大きく危険です。事故の原因になります。

【その他の注意】

- ・非観血血圧測定(NIBP)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。

移動および設置時の注意

- ・本機は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ・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ある場所
 - ・直接日光が長時間当たる場所(特に液晶は紫外線で劣化しますので、直射日光の下や紫外線のもとに長時間放置しないでください)
 - ・水や蒸気がかかる場所
 - ・振動や衝撃のかかる場所

- ・暖房機器の近く
- ・化学薬品の保管場所
- ・本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
 - ・本機に接続するケーブル類、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ・コネクタやケーブルは正しく接続してください。火災や感電の原因になります。
 - ・本機の上に物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
 - ・風呂場など水分の多い場所や、水がかかる場所では使用しないでください。火災や感電、故障の原因になります。
- ・本機を設置した部屋には、携帯電話やトランシーバなどの機器を持ち込まないでください。誤動作の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保存環境

- 温度：-20～70℃
- 湿度：20～95%（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】

【使用者・業者による保守点検事項】

1. 注意事項

- (1) 安全に正しく使用するため、始業点検・保守点検は必ず行ってください。事故の原因になります。
- (2) 本機のカバーは、管理責任者以外は開けないようにしてください。内部の部品にはユーザーが保守可能な物はバッテリー以外にありません。
- (3) 本機を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。
- (4) お手入れの際は電源を切り、電源コードを本機から外して行ってください。感電の原因になります。
- (5) 本体、付属品、コネクタ、スイッチ、ボタン、筐体の開口部に、液体を吹き付けたり、注いだり、こぼさないようにしてください。感電の原因になります。
- (6) お手入れ後はよく乾燥させてから医用電源コンセントに差し込んでください。感電の原因になります。
- (7) ディスプレー製品は再使用せず、一度の使用としてください(同じ患者でのみ再使用可能な物もあります)。感染の原因になります。
- (8) お手入れにはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。
- (9) 機器本体に、オートクレープ、ガス滅菌(E0G、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)の使用はしないでください。機器が劣化する原因になります。

2. 使用前の点検

使用前に下記の確認をしてください

- (1) 外観において、落下などによる変形がないこと。汚れていたりぬれていないこと。
- (2) コード類が傷んでいないこと。コード類の接続にゆるみのないこと。
- (3) 患者装着センサ類は指定の物を使用していること。
- (4) レコーダ付きの場合、プリンタペーパーが指定品で充分に量があること。
- (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)。

3. 電源投入後の点検

電源投入後は下記の確認をしてください。

- (1) 煙が出たり、異臭、異音が生じないこと
- (2) 日時が正しくセットされていること
- (3) 各ボタンを押し、その機能が働くこと
ボタンを押すとインジケータが点灯・点滅する機能については、点灯・点滅すること
- (4) アラームを鳴らすと、アラームが聞き取れること
また、そのアラーム設定値が患者に見合った適切値であること
- (5) 各測定が正常に行え、測定誤差が基準値内であること

4. お手入れ

- (1) 本体が汚れたときは、希釈した中性洗剤また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。ただし、電氣的コネクタ部は拭かないでください。また、決してぬらさないでください。
- (2) 患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
カスタマーサポートセンター
0120-103-203(24時間受付/通話料無料)

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

取扱説明書を必ずご参照ください。