

機械器具18 血圧検査又は脈波検査用器具
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-203RPEⅢ

**【禁忌・禁止】

適用対象（下記の受診者には使用しないこと）

- ・動脈瘤または動脈かい離のある受診者〔動脈瘤破裂などを起こすことがあります。〕
- ・下肢に深部静脈血栓のある受診者〔肺塞栓などを起こすことがあります。〕

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。〕

使用方法：非観血式血圧測定

- ・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、構造及び原理等】

1. 概要

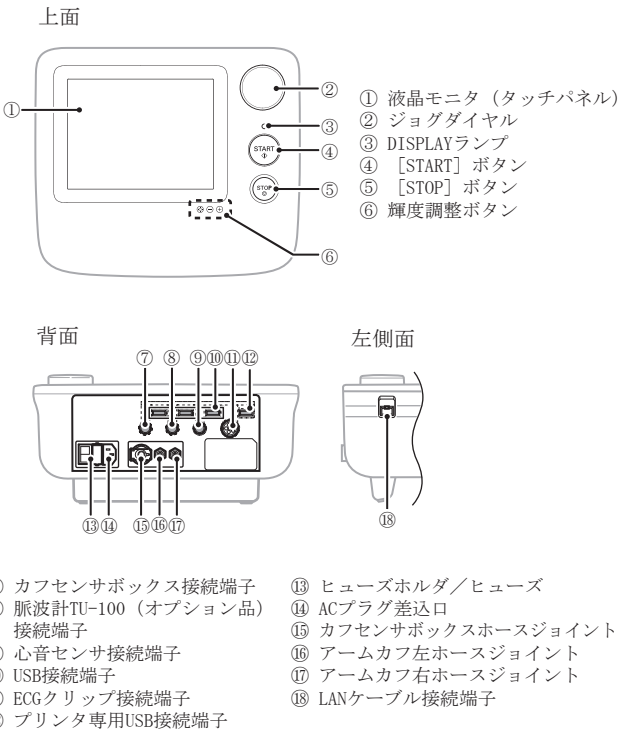
本装置は、上肢／下肢の血圧測定と同時に容積脈波の測定ができる血圧脈波検査装置です。これらの脈波図、及び各指標により、動脈の狭窄・閉塞状況や動脈壁の硬化状況が総合的に診断できます。オプションとして、脈波計TU-100（届出番号:26B1X0002000010）を接続することにより、頸動脈・大腿動脈の脈波形を取り込むことができます。

2. 構成

機器本体のほかに、アームカフ、カフホース、アンクルカフ、カフセンサボックス、ECGクリップ、心音センサ、センサゲルパック、電源コードから構成されます。また、上記構成から以下の変更・追加などが可能です。

- （1）足趾ディスポカフを接続することで、足趾血圧を測定する。
- （2）新たに脈波形TU-100を接続し、頸動脈・大腿動脈の脈波形を取り込む。
- （3）上記カフやセンサ群は、必要なもののみを装着して測定することができる。

3. 外観図



4. 外形寸法および質量

(1) 外形寸法
本体 : 310(W) × 110(H) × 270(D)mm
(突起物含まず)

(2) 質量
本体 : 4.0kg±10%
付属品一式 : 1.8kg±10%

5. 電気的定格

(1) 電源定格
定格電圧：AC100V 50VA 50/60Hz

(2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：ECGクリップ部 CF形機器
心音センサ部 BF形機器
非観血式血圧測定部 BF形機器
(除細動器保護付き)

6. 使用環境

温度：10～40℃
湿度：15～85%（結露なきこと）

7. 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。
医療機器

品 名
アームカフ（標準）左右
カフホース
アンクルカフ（標準）左右
カフセンサボックス
ECGクリップ
心音センサ
センサゲルパック（ECG電極、心音ゲルパッド）5枚 （届出番号：08B2X10006000017）

非医療機器

品 名
心音センサ用おもり
血管模型
formⅢタッチペン
formⅢ専用紙 A4 50枚
医療機器添付文書（本書）

**8. オプション品

標準付属品とは別に、本装置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

品 名
アームカフ（小）左右
アームカフ（大）左右
足趾血圧パッケージ
足趾ディスポカフ（標準）
足趾ディスポカフ（小）
フォルムHMCパッケージ
formⅢカードリーダー
formⅢバーコードリーダーセット
formⅢ専用紙 B5
専用架台
パソコン（form@net PCサーバ）

9. 作動・動作原理

(1) 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する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いきます。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血圧となります。

(2) 心電図 (ECG)

I誘導またはII誘導の位置に装着した電極により、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。

(3) 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音を検出します。

(4) 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除すること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。

(5) 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。

【使用目的又は効果】

本装置は上肢／下肢の非観血血圧測定と容積脈波形成又は、波形を同時に採取することにより、受診者の動脈の伸展性及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。

さらに、心電図・心音図も測定でき、心機能を含めた循環系の異常を総合的に発見できる検査装置です。

【使用方法等】

1. 本体の電源コードが電源コンセントに正しく接続されていることを確認します。
2. 本体の電源スイッチを入れます。
3. 受診者ID入力画面で受診者のID番号を入力し、確認スイッチ[次へ]を押します。
4. 受診者情報入力画面で受診者の生年月日、身長、性別、測定条件等を入力し、確認スイッチ[次へ]を押します。
5. 受診者の測定する部位（通常両手両足）にカフを取付けます。
6. 必要に応じ、胸部に心音センサ、左右の手首にECGクリップを取付けます。
7. 波形表示画面にて必要に応じ[ペースメーカ]の設定を行います。
8. 測定開始スイッチ[START]を押すと、カフによる血圧測定を開始し、血圧測定後、波形データの取込みを自動的に行います。
9. 採取データから各指標を計算し、測定結果を液晶ディスプレイに表示します。印刷の設定がされている場合、測定結果及び解析結果が印刷されます。
10. 測定終了後、装着したカフ及びセンサ類を外します。

・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】

1. 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超の受診者

2. 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。

** 3. 重要な基本的注意

(1) 装置全般

- ・コンセントは単独で使用してください。感電や漏電の原因になります。
- ・本装置は、検査用の測定を使用目的としています。検査室以外の、特に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

(2) 測定全般

- ・測定不能や測定値に疑問を持ったときは、まず受診者の様子に異常がないことを確認してください。
- ・測定に使用する各受診者装着部（各種センサ、センサゲルバックなど当社、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。
- ・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体に注意をはらってください。
- ・心疾患受診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。

(3) 非観血式血圧測定

- ・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。
- ・測定中に加圧が止まらないなどの異常があったときは、カフもしくはエアチューブを外すか、電源を切ってください。
- ・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。
- ・シャント造設をした上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。
- ・カフの接続はしっかりと行うこと。漏れがあると、測定誤差の原因になります。

- ・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、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、長期透析受診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）
- ・足趾カフは滅菌されていません。
- ・足趾カフは、ディスプレイ製品です。再使用することはできません。感染症（白癬等）の感染を防ぐためにも必ずお守りください。
- ・足趾カフを強く巻きすぎないこと。鬱血の原因となります。
- ・足趾が長い場合は奥まで入れず、足趾の関節にカフが1/2程度かかる様に装着してください。

(4) 心電図（ECG）

- ・ECG電極は、ディスプレイ製品です。再使用することはできません。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波が検出できないことがあります。
- ・ECG電極は乾燥したり、長時間使用すると正しく測定できなくなります。

(5) 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。
- ・心音ゲルパッドはディスプレイ製品です。再使用することはできません。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。

4. 相互作用（併用注意）

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。接続には当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。

(4) その他の注意

- ・上腕の細い受診者には、アームカフ（小）左右等、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

設置後5年〔自己認証（当社データ）による〕

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】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 日常点検

正しく安全に使用するために、下記項目の始業点検を毎日行ってください。

詳細は取扱説明書および保守点検マニュアルを参照してください。

電源投入前

項目	内 容
本体	・落下等による変形、破損がないこと ・汚れていたり濡れていたりしないこと ・キャストが壊れたり、異物が挟まっていたりしないこと ・コード類に接続の緩みや傷み、錆び、汚れ等がないこと
電源コード	・電源コードが踏まれたり、上に重い物が載せられていないこと ・電源コードの芯が露出したり、断線するなど傷んでいないこと
消耗品	・受信者に直接触れるセンサ部分が清潔であること ・ECGクリップ用電極や心音センサパッド、プリントトナー等が準備できていること

電源投入後

項目	内 容
外観	・煙が出たり、異臭・異音がしないこと
機能	・液晶モニタが正しく表示されること ・各種スイッチが正しく機能すること ・表示されている日付、時刻が正しいこと ・各種測定機能が正しく動作すること ・正しく印字されること

2. 定期点検

故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために、定期点検を少なくとも1年に1回行ってください。

詳細は保守点検マニュアルを参照してください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

取扱説明書を必ずご参照ください。

