

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 JMDN70045000

特定保守管理医療機器 オムロンデジタル自動血圧計 HEM-9000AI

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器（下記の場合では使用しないこと）
- ・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用〔爆発又は火災を起こすことがあります。〕
 - ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用〔爆発又は火災を起こすことがあります。〕
 - ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用〔誘導起電力により局部的に発熱し熱傷の恐れがあります。〕

【形状、構造及び原理等】

本装置は、上腕を腕帯により圧迫し、発生する脈波信号により、最高血圧、最低血圧および脈拍を測定し、液晶表示器（LCD）に表示する血圧計です。本装置は最高血圧、最低血圧および脈拍を1回測定するシングルモードと、それらを連続的に数回測定し平均を表示する平均モードと、加圧と減圧のみを行う聴診モードを備えています。

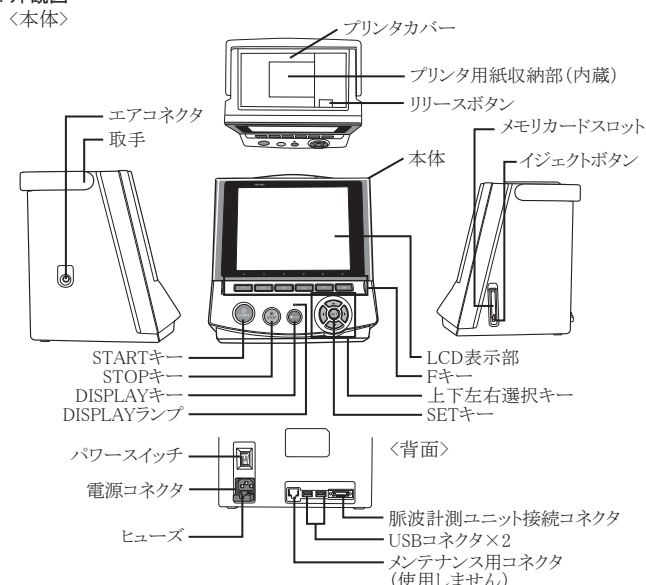
また、脈波計測ユニットと脈波センサユニットを血圧計本体に接続することにより、それを用いて測定された手首橈骨動脈の脈波図と、その脈波から計算された駆出波と反射波の比率（AI 値）を血圧計本体の LCD に表示し、血管伸展性検査ができます。

内蔵のサーマルプリンタで結果を印字することもできます。

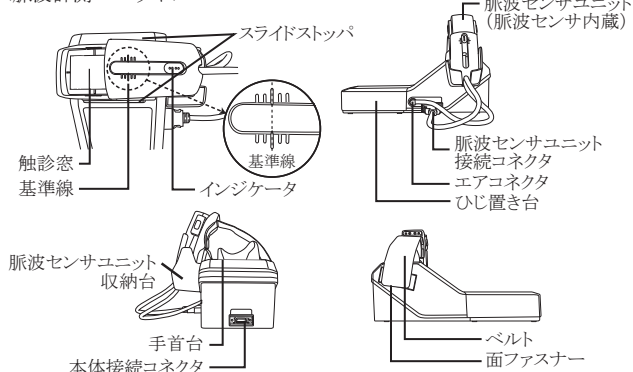
1. 構成

- ・血圧計本体
- ・脈波計測ユニット
- ・脈波センサユニット

2. 外観図



＜脈波計測ユニット＞



3. 外形寸法および質量

- 外形寸法 本体：240（W）× 260（H）× 235（D）mm
脈波計測ユニット：170（W）× 145（H）× 315～410（D）mm
脈波センサユニット：140（W）× 55（H）× 60（D）mm
- 質量 本体：約5.3kg（電源コード、接続ケーブル含む）
脈波計測ユニット：約1.3kg（脈波センサユニット含む）

4. 電気的定格

- (1) 定格電圧：AC100V（±10%）
電源周波数：50/60Hz
消費電力：150VA+15%以下
- (2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ型機器
電撃に対する保護の程度：腕帯 BF形装着部
脈波センサユニット BF形装着部

5. 使用環境

- 温度：10～40℃
湿度：15～85%（結露なきこと）

6. 標準付属品

- 標準付属品として以下の物が1点ずつ付属しています。
- 非医療機器
- ・電源コード
 - ・カフ/ブラダーセットM（22～32cm）
 - ・エアチューブ（1.3m）
 - ・接続ケーブル
 - ・プリンタ用紙（1巻）
 - ・メモリカード（2GB）
 - ・簡易操作マニュアル
 - ・取扱説明書（品質保証書付き）
 - ・医療機器添付文書（本書）

7. 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
- ・カフ/ブラダーセットL（32～42cm）
 - ・カフ/ブラダーセットS（17～22cm）
 - ・カフ（L・M・S）
 - ・ブラダー（L・M・S）
 - ・エアチューブ（1.0m）
 - ・プリンタ用紙（5巻セット）
 - ・キーボード

8. 作動・動作原理

- (1) オシロメトリック方式血圧測定
血圧測定の原理に用いているオシロメトリック法では、心臓の収縮によって生ずる動脈の拍動を腕帯内圧としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いた腕帯を加圧すると動脈の拍動を受けて腕帯内圧も振動します。充分に加圧した後、腕帯内圧を徐々に下げると振動は次第に大きくなります。振動はやがてピークに達し、小さくなっていきます。この一連の過程での腕帯内圧と腕帯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腕帯内圧を最高血圧、急激に減少したときの腕帯内圧を最低血圧とします。オシロメトリック法は、聴診法、マイクロホン式自動血圧計のように瞬間的に血圧値を決定しないで、前述の通り一連の変化曲線から決定するため、外部ノイズ等の影響を受けにくくなっています。
- (2) 脈波
脈波測定の原理に用いているトノメトリ法では、動脈上に感圧センサをあてて、手首橈骨動脈の内圧の変化を計測します。動脈を閉塞しない程度に圧迫した状態が、最も明瞭で振幅の大きな脈波を捉えることができます。この装置では、最適圧を自動で検出し、所定の時間その圧力に保ちます。その間に計測された脈波形状から駆出波と反射波の振幅値の比であるAIを算出します。

【使用目的、効能又は効果】

本機は、オシロメトリック法を用いた血圧計です。血圧及び脈拍数を測定することができます。

また、トノメトリ法を用いた脈波センサユニット及び脈波計測ユニットとの併用により、脈波形状をとらえ、駆出波と反射波の比率（AI値）を算出することにより、患者の動脈の伸展性を検査することができます。

【品目仕様等】

1. 血圧

- (1) 圧力測定範囲：0mmHg～299mmHg
- (2) 目量：1目 1mmHg
- (3) 圧力測定精度：±3mmHg以内
- (4) 送気：自動加圧ポンプの駆動による加圧
- (5) 排気：コントロール弁による排気

2. 脈拍

- (1) 測定範囲：30拍/分～199拍/分
- (2) 目量：1目 1拍/分
- (3) 測定精度：±5%以内

3. 脈波計測

- (1) 測定範囲：30拍/分～199拍/分
- (2) センサ感度：圧力0mmHg～300mmHgで39.9μV/mmHg以下かつ19.0μV/mmHg以上
- (3) センサ出力リニアリティ：圧力0mmHg～300mmHg間で±4mmHg以内

4. 表示

LCDデジタル表示

5. 記録計ユニット

サーマルプリンタ

本装置はEMC規格IEC60601-1-2:2007に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 血圧測定方法

- (1) パワースイッチをONにして装置の電源を入れます。
- (2) F1キーで「血圧測定」を選択します。
- (3) 腕の周囲長に合わせて腕帯を選び、患者に腕帯を巻きます。
- (4) STARTキー（測定開始）を押し、測定を開始します。
- (5) 結果が表示された後、患者の腕から腕帯をはずします。

2. 脈波測定方法

- (1) パワースイッチをONにして装置の電源を入れます。
- (2) F1キーで「AI測定」を選択します。
- (3) 触診で患者の橈骨動脈の位置を確認、脈波センサユニットを動脈上にセットし、面ファスナーで固定します。
- (4) 脈波センサをスライドして引き出します。
- (5) STARTキー（測定開始）を押し、測定を開始します。
- (6) 結果が表示された後、患者の腕から脈波センサユニットをはずし、脈波センサをスライドして収納します。

・詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

【使用注意(次の患者には慎重に適用すること)】

- ・出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者
- ・腕帯で腕を締め付けた後や、脈波センサを手首に押し当てた後に、一点状の出血や血栓障害による循環障害を生じる事があります。

【重要な基本的注意】

1. 患者に対する注意

- ・測定部位の血流が少ない患者や不整脈の頻度の高い患者では測定できないことがあります。
- ・不適切な腕帯サイズで測定した場合には測定値に誤差が生じます。
- ・医師または医療従事者以外の方は使用しないでください。
- ・本機は痛みが意思表示できない人に使用しないでください。
- ・次のような場合、聴診法や触診法などにより確認してください。
 - (1) 不規則脈波が表示されたとき
 - (2) 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
- ・本機は乳幼児には対応しておりませんので使用しないでください。
- ・本機による測定は18歳以上を対象としています。
- ・人工心肺を使用している患者には使用しないでください。
- ・触診で動脈位置が確認できない人には使用しないでください。
- ・しゃべったり動いたりしない安静な状態で測定してください。

2. 使用前の注意

- ・患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示する事があります。
- ・医師または医療従事者以外の方は使用しないでください。
- ・集中治療室などでの生体監視目的で使用しないでください。
- ・専用のプリンタ用紙以外は使用しないでください。
- ・電源コードが傷んだり、コンセントへの差込みがゆるいときは使用しないでください。コンセントから電源プラグを抜くときは、電源コードを引っ張らないでください。
- ・電源コードを傷付けたり、破損したり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、たばねたりしないでください。また、重い物を載せたり、挟み込んだりしないでください。
- ・ボタンやLCD表示部を尖った物や硬い物でつついたりこすったりしないでください。
- ・脈波センサを尖った物や硬い物でつかないでください。
- ・エアチューブやカフ、脈波計測ユニットを誤って体内につながっている他の装置のチューブに接続しないでください。
- ・点滴静脈注射や輸血をおこなっている腕にカフを装着したり脈波計測ユニットを使用しないでください。
- ・正しい日時で使用してください。
- ・ガス管にはアース線を接続しないでください。
- ・濡れた手で電源プラグに触れないでください。
- ・商用電源で使用する場合、本機は必ず接地極付きコンセントに接続するか、アース線にて接地して使用してください。
- ・コンセントは単独で使用するしてください。
- ・電源プラグは、しっかりと根元まで差し込んでください。
- ・電源プラグに着いたホコリはふきとってください。
- ・市販のパソコン等、医用安全基準を満たさない機器との接続は行わないでください。
- ・本機の分解や改造はおこなわないでください。
- ・専用カフ以外は使用しないでください。
- ・専用電源コード以外は使用しないでください。
- ・本機を設置した部屋には、携帯電話やトランシーバーなどの機器を持ち込まないようにしてください。
- ・本機の近くで、他の医用装置を使用しないでください。
- ・本機は電気メスやマイクロ波治療器の影響を受ける可能性があります。これらの機器の使用時/使用後には本機の動作をご確認ください。
- ・使用範囲外の高湿、高温、低温、低湿環境下で使用しないでください。
- ・救急車などの乗り物の中では使用しないでください。
- ・本機を移動や使用の際に落とさないでください。
- ・指定外の部品および機器を取り付けないでください。
- ・本機の上に物を置かないでください。
- ・本機に強いショックを与えたり、落としたりしないでください。
- ・他の医用装置と併用時は、併用する装置の取扱説明書もよく読み、警告および注意事項をよく理解して使用してください。
- ・本体の電源を切った状態では脈波センサユニットから脈波センサを出し入れしないでください。
- ・コネクタやエアチューブが抜かれた状態で脈波センサを出し入れしないでください。
- ・患者が本機に触れることのないようにしてください。

3. 使用中の注意

- ・測定中に押圧や加圧が止まらないなどの異常があったときは、脈波センサユニットやカフをはずすか、もしくはエアチューブを血圧計本体から抜いてください。
- ・AI血圧同時測定中あるいはAI測定中に停電したときは、すみやかに脈波センサユニットをはずしてください。
- ・印刷完了前に用紙を引き出さないでください。
- ・アクセス中にメモ리카ードを抜き差ししないでください。
- ・下記の現象や状況がある場合は、直ちに使用を中止し、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて下記カスタマーサポートセンターへご相談ください。
 - ・煙が出たり変な臭いがする場合
 - ・本機を落としたり、強い衝撃を与えたりした場合
 - ・液体や異物などが内部に入った場合
 - ・故障状態
- ・感電、ショート、発火の原因になります。
- ・またこの様な場合、速やかに次の行動をとってください。
 - (1) コンセントから電源プラグが抜けていることを確認する。
 - (2) 「故障中につき使用不可」の表示を行い、使用しないようにする。
- ・AI測定中に脈波センサを出し入れしないでください。

4. 使用後の注意

- ・長期間ご使用にならないときは、必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ・本機を移動させるときは必ず電源を切り、接続してある電源コードをコンセントから抜いてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

- (1) 次のような環境に保管してください。
 - 温度：-20～60℃
 - 湿度：10～95%（結露なきこと）
- (2) 次のようなところに保管しないでください。
 - 1) 水のかかる場所
 - 2) 直射日光が長時間当たる場所
 - 3) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気など機器に悪影響の生ずる恐れのある場所
 - 4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがある所
 - 5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2. 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】

【使用者・業者による保守点検事項】

1. 注意事項

- (1) 機器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ときには、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) 本体の電源を切った状態では、脈波センサを脈波センサユニットからスライドして引き出したり、収納したりしないでください。
- (4) 脈波センサは非常に壊れやすいのでむやみに触れないでください。
- (5) 部品の取り付け、取りはずし、機器のお手入れの際は、電源プラグをコンセントから抜いて行ってください。感電の危険があります。
- (6) 機器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ようにしてください。
- (7) 本機のお手入れに際して、シンナー、ベンジン、高濃度アルコールなどを使用しないでください。
- (8) 本機の殺菌に際してオートクレーブ、紫外線照射、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。
- (9) お手入れ後はよく乾燥させてから電源プラグをコンセントに差し込んでください。

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) 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) 全てのコードやチューブの接続が確実であることを確認してください。
- (4) ボタンなどの点検をおこない、本機が正常に動作することを確認してください。
- (5) 日時が正確であることを確認してください。

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、異音がないこと
- (2) 各スイッチを押し、その機能が働くこと
- (3) 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、点灯すること
- (4) 腕帯を点検者の上腕に巻いて測定し、ふだんの血圧に近いこと

4. お手入れ

- (1) 本機および付属品などは、お手入れして整理・保管してください。
- (2) 機器が汚れた時は、水、希釈した消毒用アルコール、又は希釈した中性洗剤などを含ませてよく絞った柔らかい布でふきます。次に乾いた柔らかい布で拭き拭きします。脈波センサの汚れは、清潔な綿棒で軽く拭きとってください。また、決して濡らさないでください。

【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

* 〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
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)

** 製造元：オムロンヘルスケア株式会社

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。