

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 JMDN33586002
特定保守管理医療機器 生体情報モニタ HBP-2070シリーズ

【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。〕
- ・高圧酸素患者治療装置との併用〔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。〕

カフ血圧測定

- ・カフの外装に破損がある場合は使用しないこと。〔測定中に破裂する恐れがあります。〕

* 【形状・構造及び原理等】

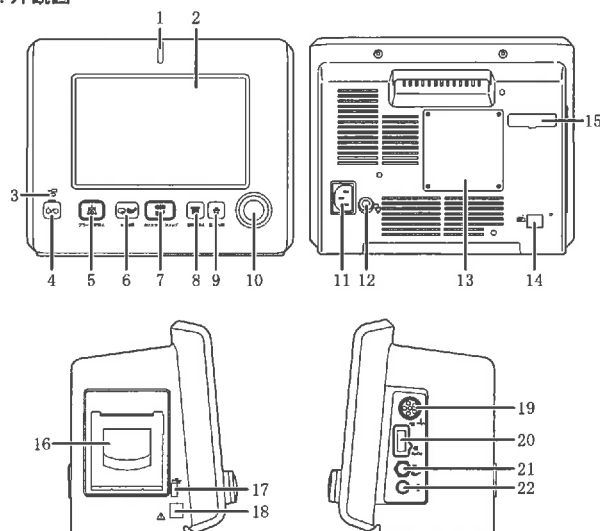
本機は、病院や同等施設において、成人および新生児患者に対して、非観血血圧（NIBP）、非観血動脈血中酸素飽和度（SpO₂）、心電図（ECG）、心拍数（HR）、インピーダンス呼吸（RESP）、脈拍数（PR）、体温（TEMP）を監視するように設計された機器です。本機の使用は、技師や医者、看護師、医療専門家レベルの技術を有している必要があります。

1. 構成

本機は測定機能の有無により以下の機種が構成されます。

測定パラメータ	機 種	
	HBP-2070NEXT	HBP-2070NX
心電図（ECG）	○	—
インピーダンス呼吸（RESP）	○	—
体温（TEMP）	○	—
非観血動脈血中酸素飽和度（SpO ₂ ）	○	○
非観血血圧（NIBP）	○	○

2. 外観図



- 1 アラームランプ
- 2 LCD
- 3 充電インジケータ※
- 4 電源スイッチ
- 5 [アラーム音停止]ボタン
- 6 [カフ間隔]ボタン
- 7 [カフ スタート/ストップ]ボタン
- 8 [記録/停止]ボタン※
- 9 [基本画面]ボタン
- 10 ジョグダイヤル
- 11 AC電源コネクタ
- 12 等電位化接地端子
- 13 バッテリカバー
- 14 LANポート
- 15 外部出力機器コネクタ
- 16 レコーダ※
- 17 USBポート
- 18 バーコードリーダコネクタ※
- 19 ECGコネクタ
- 20 SpO₂コネクタ
- 21 NIBPコネクタ
- 22 体温コネクタ

※オプション付きの場合

3. 外形寸法および質量

本 体：257(W) × 210(H) × 152(D)mm

質 量：約3kg

4. 電気的定格

(1) 電源定格

商用電源 AC100V(±10%)、50/60Hz

内部電源 リチウムイオンバッテリー

* DC10.8V/6600mAh

(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：CF形装着部（除細動保護あり）

5. 使用環境

温度：5～40℃

湿度：30～85%（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。

品 名	機 種	
	HBP-2070NEXT	HBP-2070NX
心電ケーブル2・タイプI (届出番号26B1X10002000024)	○	—
心電リード線2・タイプC3 (届出番号26B1X10002000027)	○	—
医療機器 ○：付属		
非医療機器 ○：付属		
電源コード	○	○
IEC成人用標準カフ(12cm)	○	○
成人用エアホース 3.5m	○	○
* ネルコアパルスオキシメトリケーブル DOC-10	○	○
取扱説明書	○	○
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。

品 名	機 種	
	HBP-2070NEXT	HBP-2070NX
ネルコアセンサーDS100A (届出番号13B1X00069FS003A)	○	○
ネルコアオキシセンサーⅢ (届出番号13B1X00069FS006A)	○	○
マックスファスト (届出番号13B1X00069FS005A)	○	○
* 心電リード線・タイプC3 (届出番号13B3X00107Z00006)	○	—
心電リード線2・タイプC5 (届出番号26B1X10002000028)	○	—
電極 テクノローデ TS-F240 (届出番号08B2X10006000012)	○	—
電極 テクノローデ TS-M240 (届出番号08B2X10006000013)	○	—
体温プローブ 直腸口腔用 (401J、402J、701J、702J) (認証番号20200BZZ00551000)	○	—
体温プローブ 腋下线 (409J、709J) (届出番号13B2X00125000001)	○	—

品 名	機 種	
	HBP-2070NEXT	HBP-2070NX
IEC成人用カフ (14cm/9cm/7cm)	○	○
新生児用カフ (No. 10/No. 11/No. 12/No. 13)	○	○
成人用エアホース 1.5m	○	○
新生児用エアホース 3.5m	○	○
バッテリー	○	○
レコーダユニット	○	○

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 作動・動作原理

(1) 非観血圧測定 (NIBP) (オシロメトリック法)

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。

(2) 非観血動脈血中酸素飽和度測定 (SpO₂) (2波長脈波型)

動脈血液中の酸素と結びついた酸化ヘモグロビンと酸素と結びついていない還元ヘモグロビンの比が非観血動脈血中酸素飽和度 (SpO₂) であり、それを測定する方法がパルスオキシメトリ法です。一般に酸化ヘモグロビンの割合が高い動脈血は赤く、割合の低い静脈血は黒っぽく見えます。このことは各波長のヘモグロビンの吸光係数を見てもわかります。そこで、赤外光と赤色光を交互に点滅させ、測定部位を透過してきた光量の割合を計算し、かつ、動脈成分である変動部分のみを取り出すことにより、動脈血液中の酸素飽和度が測定できます。

(3) 心電測定 (ECG)

胸部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。このとき、R波を検出し、心拍数が算出されます。

(4) 体温測定 (TEMP) (サーミスタ方式)

温度によって抵抗値が変化するサーミスタ素子を用いた体温プローブを体腔内もしくは体表に装着することにより、体温を抵抗値として検出しています。

(5) インピーダンス呼吸測定 (RESP) (インピーダンス方式)

インピーダンス法による呼吸測定は心電図測定時の電極を利用して呼吸を検出します。呼吸は呼吸筋により胸部が拡張することにより行われます。胸部が拡張すると心電図電極間のインピーダンス（電気の流れ難さ）が変化します。本機では、心電図電極の「R」と「L」に高周波電流を流してインピーダンスの変化をとらえ、呼吸を検出しています。

【使用目的、効能又は効果】

本機は、生体情報のモニタリングを行うことを目的とし、非観血血圧、非観血動脈血中酸素飽和度、心電図、体温、呼吸を計測するために使用します。

【品目仕様等】

1. 心電図 心拍数 (ECG HR)

入力インピーダンス	: 5MΩ以上
最大入力電圧	: ±5mV
表示感度	: 10mm/mV
周波数特性	: 0.5Hz～40Hz (モニタモード) : 0.05Hz～40Hz (診断モード) : 0.5Hz～30Hz (フィルタモード) : 1Hz～40Hz (基線安定モード)
心拍数測定範囲	: 0、30～300bpm ±1%または±1bpm

2. 非観血血圧 (NIBP)

カフ内圧表示の誤差	
圧力精度	: ±3mmHg
臨床性能試験による血圧測定誤差	
聴診法との誤差	: 平均 ±5mmHg以内 標準偏差 8mmHg以内
急速排気機能	: 有り

3. 非観血動脈血中酸素飽和度 (SpO₂)

SpO ₂ 測定精度	
成人/小児	: ±2%SpO ₂ (70～100%SpO ₂)
新生児	: ±3%SpO ₂ (70～100%SpO ₂)
脈拍数測定精度	: ±3bpm
SpO ₂ 警報機能	: 有り
脈拍数警報機能	: 有り

4. 体温 (TEMP)

計測範囲	: 15.0～45.0℃
最大許容誤差	: ±0.1℃
応答時間	: 150秒以内
計測値刻み	: 0.1℃
計測範囲外告知	: 有り

5. インピーダンス呼吸 (RESP)

測定範囲	: 0、3～120RR/min
精度	: ±3RR/min

6. アラーム機能

: IEC60601-1-8:2003に適合

【操作方法又は使用方法等】

機器に異常がないか確認してからご使用ください。

操作方法:

- (1) 患者に適したセンサ類を接続し、患者にセンサ類を装着します。
- (2) 背面に接続された電源コードを医用電源コンセントに接続し、電源スイッチを入れます。
- (3) 必要に応じ、「アラーム設定画面」を表示させてアラーム範囲を設定します。「アラーム設定画面」は基本画面でカーソルを画面下部の「アラーム」に合わせてジョグダイヤルを押すと表示されます。
- (4) 非観血血圧測定 (NIBP) では、必要に応じ「カフ間隔」ボタンにて測定間隔を設定し、「カフ スタート/ストップ」ボタンを押して測定を開始します。
- (5) その他の測定項目は、自動的に測定を開始します。
- (6) 各項目の設定はジョグダイヤルを「回す」「押す」ことにより変更することができます。
- (7) 「記録/停止」ボタンを押すことにより画面の内容に従った印字をすることができます。※
- (8) 使用後は患者からセンサ類を外します。ディスプレイのセンサ類は廃棄し、再使用可能なセンサ類は清掃・消毒します。

詳細は取扱説明書を参照してください。

(※印はオプション機器装着時のみ)

*【使用上の注意】

【使用注意】

- 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。
 - 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温（測定部位の血流が少ないため）
 - 人工心肺の使用（拍動がないため）
 - SpO₂センサとカフを同じ手に装着
 - 一酸化炭素中毒患者、重度の喫煙者（本機では一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビンを識別できないため）
 - 動脈内に試薬色素（インドシアニングリーン、メチレンブルーなど）を多く含む
 - 誤ったSpO₂センサの選択および装着
 - SpO₂センサ装着部位にマニキュア、有色クリームなど光の透過を妨げるような色素の混入や付着
 - 動脈瘤がある
 - 不整脈の頻度が高い
 - 疑似高血圧
 - けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
 - 無影灯や直射日光などの強い光のもと（この場合は遮光してください）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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患者の場合、測定後の腕に異常がないかを確認してください。点状の出血や血栓による循環障害を生じる可能性があります。
- ・モニター用アンテナの受信可能なエリア（病室）を把握しておいてください。セントラルモニターでうまく受信できず、患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。

【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。
- ・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
 - ・SpO₂センサやIBPカテーテルを装着している四肢
 - ・血液透析療法のためにシャント造設されている四肢
- ・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
- ・カフのゴムホース部は、ラテックスを使用しています。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。アレルギー性症状を起こす可能性があります。
- ・非観血圧測定 (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。

【非観血動脈血中酸素飽和度測定 (SpO₂)】

- ・被覆が傷ついたり、破損したSpO₂センサは使用しないでください。事故の原因になります。
- ・各SpO₂センサの適用患者体重、測定箇所をお守りください。測定に誤差を生じる原因になります。
- ・SpO₂センサの固定は締めすぎないようにしてください。また、SpO₂センサの上からテープ等による固定は行わないでください。うっ血や浮腫の原因になります。

- ・リニューザブルSpO₂センサは、消耗品ですので交換が必要です。測定不能や測定誤差が大きくなる場合がありますので、新しいSpO₂センサと比べて違いがあるようなら交換してください。測定が正しくできない可能性があります。
- ・外来光などの影響で無意味な測定値を表示する可能性があるため、SpO₂センサは測定部位からはずさないでください。正しくない測定値を表示する可能性があります。
- ・リニューザブルSpO₂センサは同じ箇所にも最大4時間まで使用することが可能ですが、2~3時間ごとに皮膚に問題がなく正しく装着されているか、定期的にその箇所を確認してください。ディスプレイ製品は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更してください。かぶれや低温やけどなどの原因になります。
- ・SpO₂センサの光を直接長時間見ないでください。目に障害が残る可能性があります。
- ・SpO₂センサを落としたり、強い衝撃を与えた場合は、使用前に異常が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。
- ・各SpO₂センサの添付文書をお読みください。

本機で使用可能なSpO₂センサは以下の既届出品があります。

販売名：ネルコアセンサ DS100A

届出番号：13B1X00069PS003A

【心電測定 (ECG)】

- ・被覆が傷ついたり、破損した心電ケーブル・心電リード線は使用しないでください。事故の原因になります。
- ・ディスプレイ製品電極を使用している場合は、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。汗によるかぶれの原因になります。
- ・不整脈の頻度の高い患者の測定はしないでください。測定が正しくできない可能性があります。
- ・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。影響を受けにくい場所に設置してください。
- ・本機と電気毛布等の家庭用電化製品を併用しないでください。心電図波形が正しく表示されないことがあります。心電図波形に異常が見られた場合は、電気毛布等の家庭用電化製品を患者から離して正しい心電図波形が表示されたことをご確認の上、ご使用ください。
- ・電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換してください。電極がはがれ、測定が正しくできない可能性があります。

【体温測定 (TEMP)】

- ・被覆が傷ついたり、破損した体温プローブは使用しないでください。事故の原因になります。
- ・体温プローブを落としたり、強い衝撃を与えた場合は、使用前に異常がないことを確認してください。機器の故障や動作不良の原因になります。
- ・体温プローブの先を強い力で拭かないでください。機器の故障や動作不良の原因になります。
- ・体温プローブの添付文書をお読みください。

本機で使用可能な体温プローブは以下の既認証品があります。

販売名：直腸口腔用体温プローブ（成人用 401J）

認証番号：20200BZZ00551000

【インピーダンス呼吸測定 (RESP)】

- ・インピーダンス呼吸測定はその測定原理より、微小な呼吸運動の変化を捉えて測定しますので、測定前に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。
 - ・意識のある患者の覚醒時など、上半身の体動
 - ・胸郭の動きの少ない所への電極の装着
 - ・心臓マッサージや電気メスなどの外来ノイズがある
 - ・標準付属品または当社指定品以外の心電ケーブルの使用
- また、電極の貼り方によっては呼吸ではなく心臓の動きを主に捉えてしまう場合がありますのでご注意ください。
- ・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。影響を受けにくい場所に設置してください。
- ・本機は、胸部インピーダンスを利用して呼吸信号を測定します。無呼吸検出機能はありません。

【相互作用（併用注意）】

- ・本機はEMC規格（IEC60601-1-2）に適合しています。よって複数の医療機器との同時使用が可能です。ただし、電気メスやマイクロナビゲーションなどノイズを発生する機器が近傍にある場合、これらの機器の使用時および使用後には本機の動作をご確認ください。機器の故障や動作不良の原因になります。

【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すぎ危険です。事故の原因になります。

【その他の注意】

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
 - ・振動や衝撃がかかる場所
 - ・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】

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. 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てください。感電の原因になります。

- (7) ディスポーザブル製品は再使用せず、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。故障や動作不良、火災の原因になります。

- (1) 外観において、落下などによる変形がなく、汚れていたり濡れていないこと
- (2) コード類に傷み（芯線の露出、断線など）や、接続にゆるみのないこと
- (3) 患者装着センサ類は指定品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物を置いたり、電源コードが傷んでいないこと（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ください。ただし、電氣的コネクタ部は拭かないでください。また、決して濡らさないでください。
- (2) 患者装着センサ類のお手入れ方法については、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
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
外国製造業者：Mediana Co., Ltd.（大韓民国）

取扱説明書を必ずご参照ください。