** 2012年3月1日（第3版）
＊2011年10月17日（第2版）
2010年12月20日（新様式第1版）

認証番号：22200BZX00227000

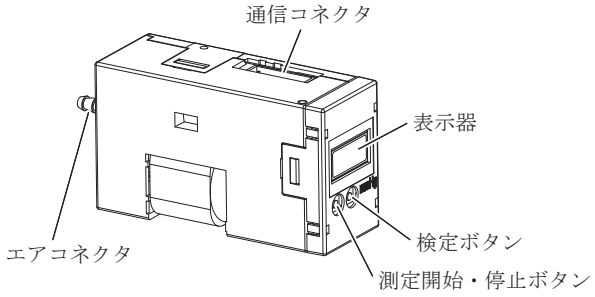
機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 非観血血圧モジュール 36551000

特定保守管理医療機器 血圧測定モジュール M3500

【禁忌・禁止】
併用医療機器（下記の場所で使用しないこと）
・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。〕
使用方法
・カフの外装に破損がある場合は使用しないこと。
〔測定中に破裂するおそれがあります。〕

【形状、構造及び原理等】
本装置は、非観血血圧（NIBP）を測定するように設計された血圧測定モジュールです。

1. 外観図と各部の名称



2. 外形寸法および質量
外形寸法：40（W）× 60（H）× 105（D）mm
質　　量：約220g ±10%

3. 電気的定格
（1）電気定格

	12V仕様	6V仕様
定格電圧	DC12V	DC6V
電源入力	680mA	1,300mA
突入電流	2A以下	3A以下

（2）機器の分類
** 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：腕帯　BF形装着部

4. 使用環境
温度：0～50℃
湿度：30～85%（結露なきこと）

5. 標準付属品
標準付属品として以下のものが1点ずつ付属しています。
**・IEC成人用カフまたはGSカフM
**・成人用カフホース（3.5m）
・シリコンチューブ
・シャーシジョイント/ナット

6. 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。
・IEC成人用特大カフ
・IEC児童用カフ（9cm、7cm）
**・成人用カフ（S、M、L、XL）
**・GSカフ（SS、S、L、XL）
・新生児/乳児用ディスポカフ（No.10、No.11、No.12、No.13）
**・成人用カフホース（1.5m）
・新生児用カフホース（3.5m）
**・エアフィルタ

7. 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、動脈の脈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十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動脈圧となります。

【使用目的、効能又は効果】
本装置は、動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示するものです。

【品目仕様等】
1. 臨床性能試験による血圧測定の誤差
聴診法との誤差平均：±5mmHg以内
標準偏差　　：8mmHg以内
2. カフ内圧力表示の誤差：±3mmHg以内
3. 急速排気
成人（児童・幼児）：
260mmHgから15mmHgに急速排気するために要する時間：10秒以下
新生児：
150mmHgから5mmHgに急速排気するために要する時間：5秒以下
4. カフ内圧力表示の安定性：
10,000サイクルの模擬測定後のカフ内圧力の表示値の変化：3mmHg以下
** 5. 最大圧力
成　人：300mmHg
新生児：150mmHg

【操作方法又は使用方法等】
組み付けられる多項目モニタの操作ボタンで操作される為、本装置の操作ボタンは使用しない。
動作確認用の操作方法は以下の通り。
1. 操作方法
（1）被測定者の腕にカフを巻きます。
（2）装置に電源を供給し、血圧測定可能状態にします。
（3）測定開始・停止スイッチを押し、測定を開始します。
（4）測定後、被測定者からカフを外します。

【使用上の注意】
次の場合、または次の被測定者には慎重に適用してください。
・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。）
・天然ゴム（ラテックス）アレルギーの被測定者：本装置に付属またはオプション設定されているカフには天然ゴムを使用している場合があります。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。天然ゴム使用の有無はカフ付属の文書をご確認ください
〔重要な基本的注意〕
・本装置および被測定者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（使用が許可されたPHS端末機はのぞく）の電源は切ってください。
・測定不能や測定値に疑問を持ったときは、まず被測定者を確認してください。
・測定に使用するカフに付属の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、オプション品以外は使用しないでください。
・被測定者ごと、または使用前にアラームの設定が適切である事を確認してください。

〔非観血式血圧測定〕
・点滴および輸血など、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。
・時々、測定部位を点検し、異常があれば測定部位を変更してください。末梢循環不全を起こしたり、汗によるかぶれ、内出血の原因となります。
・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、ふるえなどの体動がある場合
・カフ装着部が心臓の高さと異なる場合
(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
・人工心肺を使用している場合（拍動がないため）
・疑似高血圧の場合
〔相互作用〕
・除細動器使用時に周囲の者は被測定者および被測定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胸部に装着した電極からなるべく離して通電するか、電極を適切な位置に貼り替えて下さい。
除細動器のパドルが電極に触れたまま通電すると、その部位に熱傷を生じます。
・電気メス使用中および使用後は必ず本装置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示すことがあります。
・電気メスの対極板の装着が不適切な場合、被測定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をよくお読みください。
・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。
・外部入出力コネクタに市販のパソコンなど、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方法により接続してください。指定外の接続をすると漏れ電流により感電することがあります。
〔その他の注意〕
・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。この斑は時間とともに消えますが、気になされる可能性のある被測定者には「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。

**【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：-20～70℃（標準付属品・オプション品は除く）
湿度：30～95%（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､および業者による保守点検事項〕
1. 注意事項
・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。
・本体、付属品、コネクタ、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。
・ディスポーザブル製品は感染症防止のため、再使用しないでください。（同一被測定者のみ再使用可能な物もあります。）
・清掃にはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。これらの溶剤はプラスチックの表面を傷めます。
2. 使用前の点検
・外観において、落下などによる変形がなく、汚れていたり、濡れていないかを確認してください。
・カフは指定の物を使用していることを確認してください。
3. 電源投入後の点検
・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。
〔業者による保守点検事項〕
1. 注意事項
・お手入れは、感電の危険がありますので、通信コネクタを抜いて実施してください。
・清浄後はよく乾燥させてから通信コネクタを差して下さい。
・本装置は、オートクレーブ、ガス滅菌（ホルムアルデヒドガス、EOG、高濃度オゾンなど）の使用はできません。機器が劣化する原因になります。
2. 使用前の点検
・コード類が傷んでいないこと（芯線の露出、断線など）、コード類の接続にゆるみのないことを確認してください。
・コードの上に重いものを置いていないかを確認してください。
3. 電源投入後の点検
・各スイッチを押し、その機能が働くことを確認して下さい。
・各測定が正常に行え、測定誤差が基準値内であることを確認してください。
4. お手入れ
・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、電気コネクタ部は拭かないでください。

【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
0120-103-203（24時間受付/通話料無料）

外国製造業者：欧姆龍(大連)有限公司
OMRON（DALIAN）CO.,LTD（中華人民共和国）

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