

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 医用電子血圧計 16173010

特定保守管理医療機器 自動血圧計 HBP-T105S-N

【禁忌・禁止】

併用医療機器(下記の場合では使用しないこと)

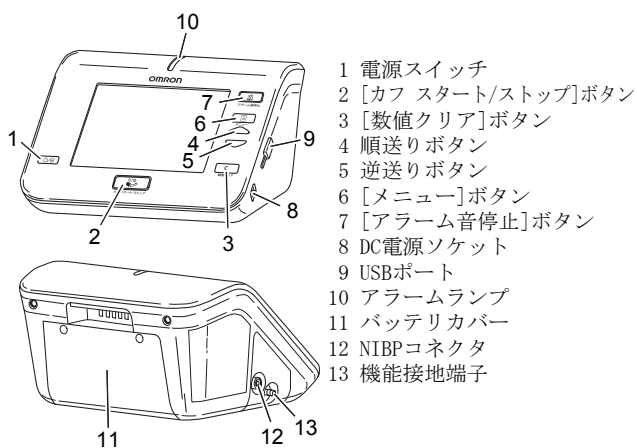
- ・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発、または火災の危険があります。]
- ・高圧酸素患者治療装置との併用[爆発、または火災の危険があります。]
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)との併用[誘導起電力による事故を起こす危険があります。]

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(児童・幼児含む)および新生児患者に対し、非観血血圧(NIBP)を測定するように設計された機器です。本機の使用者は、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. 主要部の形状と名称



- 1 電源スイッチ
- 2 [カフ スタート/ストップ] ボタン
- 3 [数値クリア] ボタン
- 4 順送りボタン
- 5 逆送りボタン
- 6 [メニュー] ボタン
- 7 [アラーム音停止] ボタン
- 8 DC電源ソケット
- 9 USBポート
- 10 アラームランプ
- 11 バッテリーカバー
- 12 NIBPコネクタ
- 13 機能接地端子

2. 本体寸法および重量

外形寸法: 239(W) × 150(H) × 239(D) mm

質量: 約1.9 kg

3. 電気的定格

AC100V 50/60Hz 1.4A (専用ACアダプタ)

DC14V 4.28A (本体)

4. 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: 耐除細動形のBF形装着部

5. 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。

- ・ IEC成人用カフ (12cm)
- ・ IECエアホース ブルー (成人/児童用) 3.5m
- ・ バッテリー
- ・ ACアダプタ
- ・ 電源コード

6. 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。

- ・ IEC成人用カフ (14cm/9cm/7cm)
- ・ 新生児用カフ (No. 10/No. 11/No. 12/No. 13)
- ・ 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
- ・ バーコードリーダー
- ・ 外部出力ユニット

7. 作動・動作原理

非観血血圧測定(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、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】

収縮期血圧(最高血圧)及び拡張期血圧(最低血圧)を非観血的に測定するために使用します。

【品目仕様等】

- (1) カフ内圧力表示の誤差

圧力精度: $\pm 3\text{mmHg}$ 以内

- (2) 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: $\pm 5\text{mmHg}$ 以内

標準偏差: 8mmHg 以内

- (3) 急速排気

成人(児童・幼児含む)

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

【操作方法又は使用方法等】

操作方法

- (1) 使用前の点検を実施する。
- (2) 電源スイッチを押し、電源を入れる。電源投入後の点検を実施する。
- (3) 測定対象者の腕周に合ったサイズの腕帯を選択し、腕に腕帯を巻き付ける。
- (4) 準備が終われば[カフ スタート/ストップ]ボタンを押すことにより、自動的に加圧、減圧が行われ、最高血圧、最低血圧および脈拍数が自動的に測定される。
- (5) 血圧値が決定すると自動的に急速排気が行われ、表示部に最高血圧、最低血圧および脈拍数がデジタル表示される。
- (6) 腕から腕帯を取り外す。
- (7) 電源スイッチを押し、電源を切る。

・ 詳細については取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

- ・ 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)
 - ・ 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)
- ・ 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。

【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。
- ・ 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。
- ・ 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・エアホース(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、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。
- ・非観血血圧測定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。

【相互作用(併用注意)】

- ・本機はEMC規格(JIS T 0601-1-2)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波治療器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。

【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
 - ・直射日光が長時間当たる場所
 - ・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、物の中に火災や感電、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. 保存環境

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。

3. 動作保証条件

温度:0～40℃
湿度:30～85%(結露なきこと)

【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、汚れていたり濡れたりしていないこと
- (2) コード類に傷み(芯線の露出、断線など)や、接続にゆるみがないこと
- (3) 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、異音がしないこと
- (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) 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き、その後乾拭きしてください。ただし、電気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。

【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)

外国製造所: Mediana Technologies Corporation
国 名: 米国

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