

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
(医用電子血圧計 16173010)

特定保守管理医療機器 血圧脈波検査装置 HBP-8000

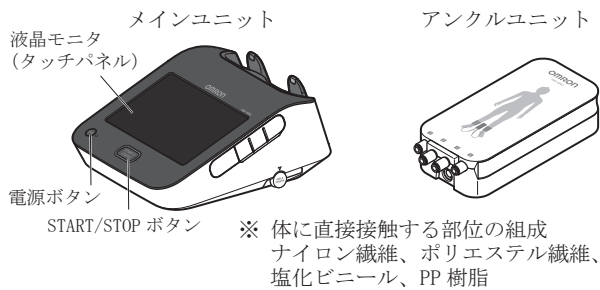
【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないでください
〔誘導起電力により局所的な発熱で受診者がやけどを負う可能性があります〕
- ・高圧酸素患者治療装置との併用、可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内など、可燃性・引火性の気体・液体を使用する環境で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〕

【形状・構造及び原理等】

** 1. 主要部の形状と名称



2. 構成

本機は、主に以下に記載する本体および付属品から構成され、使用用途に応じて選択して使用します。

本体

品 名
メインユニット
アンクルユニット

付属品

品 名
アンクルユニット接続ケーブル
HBP-8000 ACアダプタ
HBP-8000 ACアダプタ用電源コード
HBP-8000 アームカフ 左用 M
HBP-8000 アームカフ 右用 M
HBP-8000 アームカフ用ホース 左用
HBP-8000 アームカフ用ホース 右用
HBP-8000 アンクルカフ左用 M
HBP-8000 アンクルカフ右用 M
HBP-8000 PC software (CD)
HBP-8000 アームカフ 左用 S
HBP-8000 アームカフ 右用 S
HBP-8000 アームカフ 左用 L
HBP-8000 アームカフ 右用 L
バーコードリーダー
formIII カードリーダー
専用サーマルプリンタ BT
プリンタペーパー No. 10
プリンタペーパー No. 16

3. 作動・動作原理

本機は、オシロメトリック法を用いた非観血式血圧測定により四肢に巻いたカフを用いて血圧、容積脈波を測定し、動脈の狭窄・閉塞状況や動脈壁の硬化状況の総合的な診断に使用できる項目を表示する。それぞれの項目の測定、算出方法は以下の通りである。

(1) 血圧値（最高血圧、平均血圧、最低血圧、脈圧）

オシロメトリック法により血圧値を算出する。四肢に巻いたカフを充分に加圧すると血流は止まるが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動する。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く。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、血圧値を決定する。一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を収縮期血圧（最高血圧）、急激に減少したときのカフ内圧を拡張期血圧（最低血圧）とする。また、振動が最大の時のカフ内圧を平均血圧とする。脈圧値はそれぞれの部位における最高血圧と最低血圧の差により算出する。

(2) 脈拍数

1 分間の脈動の数。血圧測定中または脈波測定中に得られる上腕の脈波信号を用い、脈拍数を算出する。

(3) 上腕-足首間脈波伝播速度 (baPWV)

身長をもとに換算した上腕-足首間の血管長を、上腕と足首それぞれの脈波信号の立ち上がりポイントの検出により算出した脈波伝播時間で除することにより算出する。

(4) 足関節上腕血圧比 (ABI)

足関節収縮期血圧値と上腕収縮期血圧値（左右の高い方）の比で表される。それぞれの血圧値はオシロメトリック法で測定される。

(5) 上腕最高血圧左右差

両上腕の収縮期血圧（最高血圧）の差を左右差として算出する。

(6) 拍動変化グラフ

1 回の血圧測定中に採取した拍動変化（拍動の強さ）をグラフ化したものである。

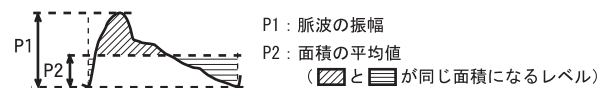
(7) 容積脈波形 (PVR:Pulse Volume Record)

拍動による血管容積の変化を上腕および足首に巻いたカフの内圧の変化としてとらえて記録した脈波図である。

(8) %MAP (%Mean Arterial Pressure)

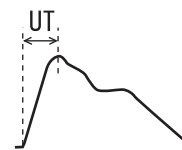
脈波形状から算出される指標のひとつで、容積脈波形の面積平均値 (P2) を脈波の振幅 (P1) で割り、%で表示したもので、次の計算式に従って算出する。

$$\%MAP = \frac{P2}{P1} \times 100 (\%)$$



(9) 脈波立ち上がり時間 (UT:Upstroke Time)

容積脈波形の立ち上がりからピークまでの時間のこと。



取扱説明書を必ずご参照ください。

**4. 仕様

【メインユニット】

外形寸法：約191（幅）×104（高さ）×232（奥行）mm
質量：約1.5 kg
使用環境条件：+10～40℃、15～85%RH（結露なきこと）、700～1060 hPa

【アンクルユニット】

外形寸法：約82（幅）×54（高さ）×189（奥行）mm
質量：約500 g
使用環境条件：+10～40℃、15～85%RH（結露なきこと）、700～1060 hPa

**5. 電氣的定格

- (1) 電源定格
定格電圧：AC100～240 V
電源周波数：47～63 Hz
- (2) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
- (3) 電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部（カフ）

【使用目的又は効果】

- 1. 血圧脈波検査
本機は、四肢の非観血血圧および脈波図を測定し、下肢血管の血流障害や動脈の伸展性の検査を行うことができる。
- 2. 血圧測定
本機は、動脈血圧の非観血的測定により、収縮期および拡張期血圧を表示することができる。

【使用方法等】

使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用前の準備】

- 1. 外観などの破損、変形がないことを確認する。
- 2. コード、各種カフ類に傷みや接続にゆみのないことを確認する。
- 3. 各種カフは指定品を使用していることを確認する。
- 4. 専用ACアダプタを正しく確実に接続する。

【使用】

- 1. メインユニットの電源ボタンを押し、電源を入れる。
- 2. 測定する部位にカフを装着し、測定モードを選択する。
 - － 血圧脈波検査を行う場合は受診者を仰臥位にし、PWVモードを選択する。
 - － 血圧測定を行う場合は血圧モードを選択する。
- 3. 受診者情報入力ボタンを選択し、ID、氏名、性別、生年月日、身長を入力し、[完了]を選択する。（PWVモードでは必須）
- 4. [START/STOP]ボタンを押し、測定を開始する。
- 5. 各指標の算出後、測定結果を表示部に表示する。印刷の設定がされている場合、測定結果が印刷される。
- 6. 測定終了後、装着したカフを外す。
- 7. メインユニットの電源ボタンを長押しして電源を切る。

【使用後】

- 1. 本体を清拭する場合は、希釈した中性洗剤、エタノール（70%）もしくはイソプロピルアルコール（50%）を使用すること。
- 2. 各種カフ、ホースを清拭する場合は、エタノール（70%）もしくはイソプロピルアルコール（50%）を使用すること。
- 3. ほこりなどがいない清潔な場所に保管する。

*【使用上の注意】

- 1. 使用注意（次の受診者には慎重に適用すること）
 - ・ 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受診者はカフで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。
 - ・ 受診者が次のような場合、ご注意ください。測定が正しくできない可能性があります。
 - － 糖尿病性動脈硬化症（足関節血圧が高く測定される傾向があります）
 - － 疑似高血圧
 - － けいれん、ふるえがある
 - － 正しい姿勢で測定できない

- * 受診者が次のような場合、医師の判断の下で注意して測定してください。症状が悪化する可能性があります。
 - － カフ装着部に急性炎症、化膿性炎症、外傷などがある
 - － 重度のうっ滞性静脈病変を持つ

2. 重要な基本的注意

- (1) 対象となる受診者（身長・周囲長について）

身長	120～210 cm
上腕の周囲長	16～38 cm ※
足首の周囲長	16～33 cm

※適切なカフサイズで測定してください。適切なカフを使用しない場合は測定が正しくできない、あるいは測定精度に影響がでる可能性があります（上腕の周囲長が20cm未満の受診者にはアームカフSサイズを、32cmを超える受診者にはアームカフLサイズを使用してください）。

- (2) 対象外となる受診者

- ・ 動脈瘤または動脈かい離がある受診者には使用しないでください。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には使用しないでください。肺塞栓などを起こすことがあります。
- ・ 下記に示す受診者には使用しないでください。過度な加圧による事故や、正しく測定できない可能性があります。
 - － 痛みを意思表示できない受診者
 - － 新生児、小児、妊婦
 - － 著しい低血圧、低体温など測定部位の血流が極端に少ない受診者
 - － 不整脈の頻度が高い受診者
 - － 人工心肺を使用している受診者

- (3) 測定全般

- ・ アンクルカフは足首に巻いてください。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。
- ・ 受診者の下記の部位にはカフを装着しないでください。
 - － 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
- ・ 受診者が下記の状態に該当しないことを確認してください。
 - － カフ装着部が心臓の高さと異なる
 - － 体動がある、会話をしている
 - － 厚手の衣類の上からカフを装着している
 - － たくし上げた衣類により、腕または足が圧迫されている
- ・ 測定中は常に受診者の様子に異常が無いことを確認し、長時間にわたってカフによる測定を頻繁に行う場合、受診者の循環状態を定期的にチェックしてください。また、注意事項に従ってカフを装着するようにしてください。
- ・ 乳房切除した側の腕にカフを巻いて測定する場合、受診者に異常がないかを確認してください。
- ・ 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受診者のバイタルサインを確認してください。

- (4) 装置全般

- ・ 本機は、検査用の測定を使用目的としています。受診者のモニタリングには使用しないでください。
- ・ カフの外装に破損がある場合は使用しないでください。測定中に破裂することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないでください。誘導起電力により局所的な発熱で受診者がやけどを負う可能性があります。
- ・高圧酸素患者治療装置との併用、可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内など、可燃性・引火性の気体・液体を使用する環境で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。

〔併用注意〕（併用に注意すること）

- ・本機にコンピュータやプリンタを接続して使用する場合、IEC60950-1またはIEC60601-1に適合していることを確認してください。また、本機のコネクタなどの金属部と受診者とを同時に触れないでください。感電の原因になります。
- ・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の近傍では使用しないでください。機器の故障や動作不良の原因になります。
- ・植込み型医用電気機器を装着している受診者を測定する場合は、メインユニットを受診者に近づけないでください。本機は電波を発する機器のため植込み型医用電気機器に影響を与える恐れがあります。

4. その他の注意

- ・メインユニットおよびアンクルユニットは、水平を保った状態で使用してください。測定が正しくできない、測定精度に影響がでる可能性があります。
- ・使用環境範囲外の高湿、高温、低温、低湿環境下には設置しないでください。誤動作や故障の原因になります。
- ・本機は下記の場所には設置しないでください。
 - － 救急車や救急用ヘリコプターなど振動のある場所
 - － ガスが発生する場所、火気のある場所
 - － 化学薬品の保管場所
 - － 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
 - － 振動や衝撃のかかる場所
 - － 暖房機器の近く
- ・本体や付属品、特にコネクタ、ボタン、筐体の開口部に液体を吹き付けたり、注いだり、こぼしたりしないでください。また、水分が滴るような布での清掃を行わないでください。感電の原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

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、一日の最初に下記項目の点検を行ってください。詳細については、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	・落下などによる変形、破損がないこと ・汚れたり、ぬれたりしていないこと
専用ACアダプタ	・メインユニットのACアダプタ接続口にしっかり接続されていること ・コードが傷んでいないこと（芯線の露出、断線など） ・コードの上に重い物を置いていないこと
付属品	・亀裂、傷、汚れがないこと ・カフやホースが清潔であること ・印刷する準備ができていないこと（印刷する場合）

電源投入後

項 目	内 容
全般	・煙が出たり、異臭・異音がしないこと ・起動時にブザーが「ピッ」と鳴ること
機能・動作	・各種ボタンが動作し、LEDが点灯・点滅すること ・液晶モニタが正しく表示されること ・画面をタッチして、その機能が正常に働くこと ・表示されている日付、時刻が正しいこと ・磁気カードやバーコードを正しく読み取れること（カードリーダーまたはバーコードリーダーを使用する場合） ・外部機器との接続状態を示すアイコンが正しく表示され、通信や印刷ができること（サーマルプリンタもしくはネットワークを使用する場合） ・測定が正常に行えること

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保守点検マニュアルを参照して、少なくとも1年に1回行ってください。

*【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。