

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-1320

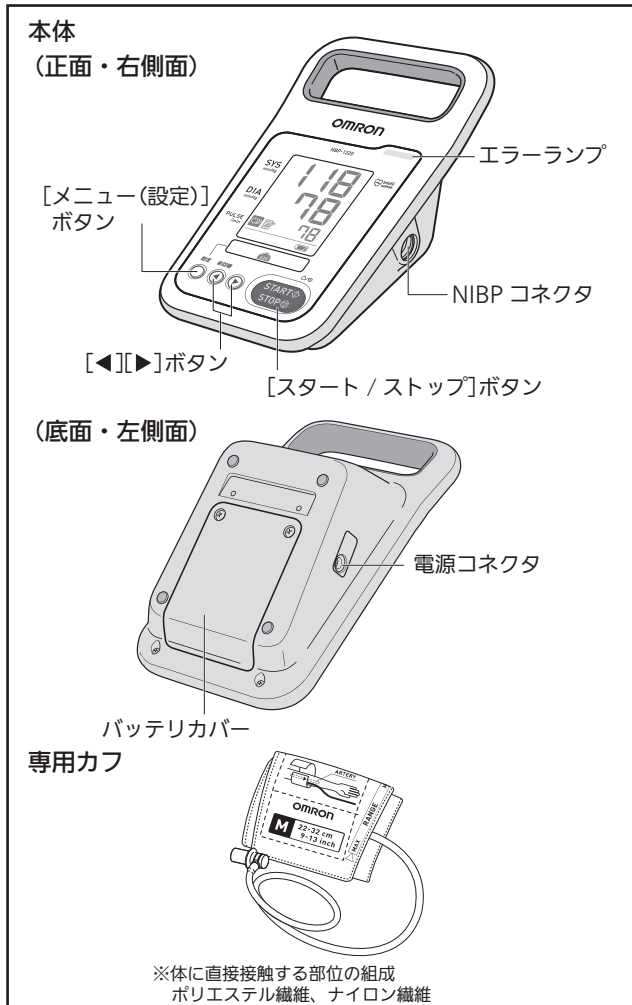
【禁忌・禁止】

• 併用医療機器

- (1) 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。〕
 - (2) 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。〕
 - (3) 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。〕
 - (4) 除細動器との併用〔感電の原因になります。〕
- 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】

1. 形状



2. 構成

本体

付属品：

- 専用カフ (GS カフ 2 M 型式：HXA-GCFM-PBJ)
- 専用バッテリーバック (型式：HXA-BAT-2000)
- 専用 AC アダプタ (型式：HXA-AC-6V16)
- 取扱説明書 (品質保証書付き)

オプション品

本機と組み合わせ可能な専用カフは以下があります。

品名	型式	腕周 (cm)
GS カフ 2 XL (チューブ長 1 m)	HXA-GCFXL-PBJ	42 ~ 50
GS カフ 2 L (チューブ長 1 m)	HXA-GCFL-PBJ	32 ~ 42
GS カフ 2 M (チューブ長 1 m)	HXA-GCFM-PBJ*	22 ~ 32
GS カフ 2 S (チューブ長 1 m)	HXA-GCFS-PBJ	17 ~ 22
GS カフ 2 SS (チューブ長 1 m)	HXA-GCFSS-PBJ	12 ~ 18
GS カフ 2 XL (チューブ長 4.5 m)	HXA-GCFXL-PCJ	42 ~ 50
GS カフ 2 L (チューブ長 4.5 m)	HXA-GCFL-PCJ	32 ~ 42
GS カフ 2 M (チューブ長 4.5 m)	HXA-GCFM-PCJ	22 ~ 32
GS カフ 2 S (チューブ長 4.5 m)	HXA-GCFS-PCJ	17 ~ 22
GS カフ 2 SS (チューブ長 4.5 m)	HXA-GCFSS-PCJ	12 ~ 18

* 付属品

3. 動作原理

カフ圧力を、最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧していくと、圧力に心拍が同期した脈動現象が現れます。この脈動の出始めは小さく、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報とカフ圧力をマイクロコンピュータで解析し、最高血圧および最低血圧を決定しています。

4. 仕様

外形寸法：約 123 (幅) × 99 (高さ) × 201 (奥行) mm
 質量：約 520 g
 使用環境条件：+ 5 ~ + 40 °C / 15 ~ 85 % RH (結露なきこと)
 / 700 ~ 1060 hPa

5. 電氣的定格

電 源：AC100 V、50/60 Hz、23 VA (専用 AC アダプタ)
 DC6 V、1.6 A (本体)
 電撃保護：クラス II 機器 (AC アダプタを使用しない場合は内部電源機器)
 BF 形装着部：カフ

6. 性能及び安全性に関する規格等

- (1) 臨床性能試験による血圧測定誤差
 聴診法との誤差
 平均：± 5 mmHg 以内
 標準偏差：8 mmHg 以内
- (2) 環境条件による圧力表示誤差：
 圧力範囲 0 ~ 300 mmHg ; ± 3 mmHg 以内
- (3) 停止操作
 成人 / 小児 (3 歳以上) :
 260 mmHg から 15 mmHg に急速排気するために要する
 時間：10 秒以下
- (4) 正常状態の最大圧力
 正常動作時
 カフ内圧： 成人用途： 300 mmHg

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

【使用方法等】

1. 本体に専用バッテリーバック、専用 AC アダプタもしくは両方を接続します。
 2. 患者の腕に専用カフを巻きます。
 3. [スタート/ストップ] ボタンを押して、測定を開始します。
 4. 測定が終了すると、表示部に測定結果 (血圧値、脈拍数) が表示されます。
 5. カフを腕から外します。
 6. [スタート/ストップ] ボタンを押して電源を切ります。
- 詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 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
 - 動脈瘤がある - 不整脈の頻度が高い - 擬似高血圧
 - 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）
2. 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。
3. 本機は腕周が 12 ～ 50 cm の成人と小児を対象にしています。それ以外の患者には使用しないでください。
※正しい測定結果を得るために、患者に合ったサイズのカフを選択する必要があります。
4. 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。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
5. カフチューブ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。
6. 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
7. 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。症状が悪化する恐れがあります。
8. 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。
 - カフ装着部が心臓の高さと異なる
 - 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
9. 非観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。
10. 新生児と妊婦には臨床試験を行っていないので、使用しないでください。
11. 乳房切除した側の腕にカフを巻いて血圧測定をする場合、患者に異常がないか確認してください。
12. カフの外装に破損がある場合は使用しないでください。
13. 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。
 - 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 - 振動や衝撃がかかる場所
 - 暖房機器の近く - 化学薬品の保管場所
14. 本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
 - 本機は電源コンセントの近く、AC アダプタを容易に抜くことができる場所に設置してください。異常発生時に電源の遮断が遅れ、事故や火災の原因になります。
 - コネクタや AC アダプタ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。
 - 本機の上に液体や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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

下記の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）
- 気圧：500 ～ 1060 hPa

2. 耐用期間

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

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. 注意事項

- (1) 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。
- (2) 本体、付属品、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、こぼさないようにしてください。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。
- (3) 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。
- (4) オートクレープ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）はしないでください。機器が劣化する原因になります。

2. 日常点検

(1) 電源投入前

電源投入前は、下記の確認を行ってください。

外観

- 落下等による変形、破損がないこと
- 汚れていたり濡れていないこと

専用 AC アダプタ

- 専用 AC アダプタが本体のコネクタにしっかり接続されていること
- AC アダプタケーブルが傷んでいないこと（芯線の露出、断線など）
- AC アダプタケーブルの上に重い物を置いていないこと

専用バッテリーパック

- 専用バッテリーパックが正しく接続され、液漏れしていないこと

(2) 電源投入時

電源投入時に、下記の確認を行ってください。

表示・ランプ

- [スタート/ストップ] ボタンを押し電源投入時に、表示があり、エラーランプが点灯すること

(3) 電源投入後

電源投入後は、下記の確認を行ってください。

外観

- 煙が出たり、異臭がしないこと
- 異音が聞こえないこと

ボタン

- 各ボタンを押し、その機能が働くこと
- アイコンが点灯・点滅する機能については、点灯・点滅すること

(4) 非観血圧測定（NIBP）

- 患者の腕周に合っている適切な専用カフを使用していること
- カフチューブがしっかり接続されていること
- カフを点検者の上腕に巻き、測定して普段の血圧に近いこと
- 測定中に腕をまげ、体動による排気停止をさせ、その停止中にカフ圧が低下しないこと

(5) お手入れ

本体表面のお手入れは、希釈した中性洗剤、50v/v % に希釈したイソプロピルアルコールまたは 80v/v % に希釈したエチルアルコール（消毒用アルコール）を湿らせた柔らかい布で拭いてください。

(6) 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