

添付文書

2015 年 5 月 29 日作成（第 1 版）

承認番号：22700BZX00157000

機械器具 18
管理医療機器 医用電子血圧計
特定保守管理医療機器

血圧検査又は脈波検査用器具
JMDNコード番号：16173010

血圧計 NAS-1000

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- ・血液のうっ滞により血栓や末梢循環障害を生じる可能性がある患者には使用しないこと。
[けがや事故の要因となります。]
- ・乳幼児には使用しないこと。
[けがや事故の要因となります。]

＜併用医療機器＞

- ・可燃性の高い麻酔薬を使用したり、引火性ガスの発生する場所、高圧酸素室、酸素テント内に持ち込んで使用しないこと。
[引火爆発の誘因となります。]
- ・放射線機器・磁気共鳴画像診断装置(MRI) の管理区域内、高圧酸素療法室内および磁気環境に本装置を持ち込まないこと。これらの環境に誤って持ち込んだ場合は、以降使用しないこと。
[誤作動や破損・爆発などの誘因となる可能性があります。]

＜使用方法＞

- ・点滴静脈注射や輸血を行っている腕および人工透析シャントがある腕にカフを巻かないこと。
[けがや事故の要因となります。]

【形状・構造及び原理等】

＜外観＞



＜構成＞

- 1 血圧計本体・・・・・・1
 - 2 付属品・・・・・・1 式
- ※構成品および付属品は修理または補充のため、単品で販売する場合があります。

＜原理＞

本装置は、血管壁で発生する脈波を空気袋内の圧力信号としてとらえ、その微小な振幅変化からオシロメトリック法方式で血圧を測定します。
JIS T 1115：2005 非観血式電子血圧計に適合します。

【使用目的、効能又は効果】

動脈血圧の非観血的測定を行い、収縮期および拡張期血圧、脈拍数を表示する。付帯的な機能として、上腕の脈波図を表示する。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

腕周りに適した下記カフを用いること。

カフS	：	腕周リ 19 cm — 25 cm
カフM	：	腕周リ 24 cm — 34 cm
カフL	：	腕周リ 31 cm — 41 cm

【品目仕様等】

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	：	±5 mmHg 以内
聴診法との誤差標準偏差	：	8 mmHg 以内
カフ内圧力表示の誤差	：	±3 mmHg 以内
急速排気(260→15 mm Hg)	：	10 秒以下

圧力測定範囲	：	0 — 300 mmHg
圧力測定目量	：	1 mmHg
圧力表示の誤差	：	±3 mmHg 以内

漏えい	：	6 mmHg/分以下
-----	---	------------

脈拍測定範囲	：	30 — 199 回/分
脈拍測定目量	：	1 回/分
脈拍測定誤差	：	5 %以内

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

詳細については NAS-1000 取扱説明書をよく読んで使用してください。

- 1 指定の AC コードをインレットおよび医用コンセントへ接続します。
- 2 前面にある電源ボタンを押します。
- 3 裸腕または薄手の衣類になり、手のひらを上に向け、腕周りに適したサイズのカフを巻きつけます。
 - ・エアホースを手首側にし、ひじの内側のくぼみ(皮膚線)から 1～2 cm 肩側にカフの端がくるようにします。
 - ・エアホースの位置を中指の延長線上にします。
 - ・巻き付ける強さは、カフの端から指が2本入る程度を目安とします。
- 3 座った姿勢で手のひらを上にし、ひじを安定した台の上におき、カフ装着部が心臓の高さと同じになるようにします。
- 4 スタート・ストップボタンを押します。自動的に加圧がはじまり、測定を開始します。
 - ・緊張をほぐし、姿勢をまっすぐに保ってください。
 - ・減圧が終了し排気するまで体を動かしたり話をしたりしないでください。
 - ・測定／加圧状態を中止したい場合は、スタート・ストップボタンを押します。
- 5 減圧が終了したら、カフを外して構いません。
- 6 測定結果が表示されます。
- 7 終了するには、前面にある電源ボタンを押します。

＜寸法及び重量＞

本体寸法(幅×高さ×奥行)	：	172×222×145 mm
本体重量	：	約 1.7 kg

＜表示部及び操作部＞

方式	：	FTSN
サイズ (縦×横)	：	130×100 mm
ボタン	：	タクトスイッチ

＜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	：	BF 形装着部

＜電氣的定格＞

定格電圧	：	AC 100 V
周波数	：	50 / 60 Hz
定格電源入力	：	50 VA
EMC 規格	：	JIS T 0601-1-2：2012 適合

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用環境>

温度範囲	:	+10℃ - +40℃
湿度範囲	:	20% - 85% (ただし結露しないこと)
気圧範囲	:	700 - 1060hPa

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

- ・本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は医師が本装置の機能の十分に把握した上で、他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
- ・ACコードは必ず指定の3ピンプラグ付きACコードを使用してください。
[他のACコードを使用した場合、患者や測定者が電撃を受けることがあります]
- ・本装置のACコードは医用コンセントに接続してください。
[保護接地端子がない2ピンコンセントに接続した場合、患者や測定者が電撃を受けることがあります]
- ・カフは必ず指定のカフを使用してください。
[他のカフを使用した場合、患者が軽傷を負ったり、正しく測定出来ないことがあります]
- ・本装置は気密構造ではないため、消毒用ガスも含めた活性ガス環境や多湿環境などでの使用および保管はしないこと。
[装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により本装置が故障する要因となります。]

<相互作用に関する注意事項>

- ・除細動中は本装置に触れないこと。
[誤作動や破損・爆発などの誘因となる可能性があります。]

<測定に関する注意事項>

- ・上腕にむくみがあったり、出血傾向があったりする患者には使用しないこと。
[けがや事故の要因となります。]
- ・連続して測定する場合は1～2分測定間隔をあけること。
[正確な測定値が得られないことがあります]
- ・カフの外装に破損がある場合には使用しないこと。
[測定中に破裂する可能性があります。]
- ・エアホースを折り曲げたり潰したりしないこと。
[誤作動や破損する要因となります。]

<妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用>

- ・乳幼児には使用しないこと。
[けがや事故の要因となります。]

<プリンタに関する注意事項>

- ・指定のプリンタを使用すること。
[他のプリンタを使用すると本体の故障や誤動作する要因となります。]
- ・指定のプリンタケーブルを使用すること。
[電源を本体(NAS-1000)より供給します。]

<パソコンおよびパソコンに接続されるプリンタに関する注意事項>

- ・IEC60950-1 に適合した、パソコンとプリンタを使用すること。
[適合していない、機器を使用すると患者および測定者が電撃を受けることがあります]
- ・患者環境外に設置すること。
[患者がプリンタに触れ、電撃を受けることがあります。]
- ・アース端子付きの AC コードを使用して必ずアースを接続すること。
[アースを接続しない機器の故障やシステムトラブルする要因となります。]
- ・マルチタップを使用しないこと。
[マルチタップのアース線が切れた場合、患者および測定者が電撃を受けることがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

- ・水などの液体が、かからない場所で保管すること。
- ・高温、多湿をさけて直射日光の当たらない場所に保管すること。
- ・ほこりの少ない場所に保管すること。
- ・塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所に保管すること。
- ・カフを無理に折り曲げたり、エアホースを折り曲げたり潰したりした状態で保管しないこと。
[変形や空気漏れ、誤作動の要因となります。]
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃などがない安定した場所で保管すること。
- ・子供の手の届かない場所で保管すること。
- ・保管環境条件
温度範囲 : -20℃ — +50℃
湿度範囲 : 10% — 90% (ただし結露しないこと)
気圧範囲 : 700 - 1060hPa

<有効期間（耐用期間）>

- 製造日より6年間。
[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を行う等の推奨された環境で使用した場合であり、使用状況により差異が生じます。]

【保守・点検に係る事項】

本装置を正しく使用するために日常点検や定期点検を実施してください。
日常点検の詳細は取扱説明書 3章-3.日常点検の項をご参照してください。
定期点検の詳細は取扱説明書 7章-2.保守点検の項をご参照してください。

【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】

製造販売業者名	:	株式会社志成データム
住所	:	〒194-0215 東京都町田市小山ヶ丘二丁目2番地5 まちだテクノパーク内 センタービル 4F
電話番号	:	042-798-4711
製造業者名	:	アンデス電気株式会社