

上腕式血圧計 ABM-01

【警告】

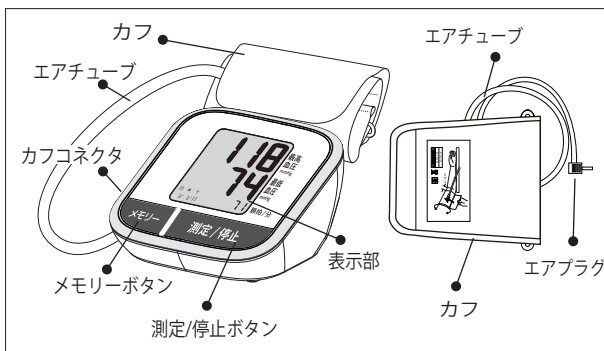
- 測定結果の自己診断、治療はしないでください。医師の指示に従ってください。
 - 重度の血行障害や血液疾患のある方は、医師の指導のもとで使用ください。圧迫により、内出血が発生する場合があります。
 - 怪我や治療中の腕で測定したり、点滴や輸血中に使用しないでください。症状が悪化する場合があります。
 - 高圧酸素装置、MRI装置(磁気共鳴画像診断装置)、CT装置との併用はしないでください。
- 爆発や火災、やけどの原因となったり、患者(被験者)が強い磁界と高周波磁場の中におかれる装置では、本品が誤動作する可能性があります。
- 本品を可燃性の高い麻酔ガスの発生する場所で使用しないでください。引火、爆発の原因になります。

【禁忌・禁止】

- 仕様及び警告、禁忌、禁止、使用上の注意に示された使用条件を満たさない状況で使用したり、製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないでください。これらに起因する損害について製造販売業者はその責任を負いません。

【形状、構造及び原理等】

1. 各部の名称



【標準付属品】

- 単4形電池 : 4個
- カフ : 1個
- 添付文書(本紙) : 1部
- 取扱説明書 : 1部

2. 体に接触する部分の原材料

- カフ：ナイロン

3. 寸法及び重量

寸法：約 109(W)×121(H)×69(D) mm
重量：約 225 g (電池、カフを除く)

4. 電気的定格

電源 : 単4形電池 4個
電源電圧：DC 6V

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : BF形装着部
人体・固形物体に対する保護の等級 : IP2X
水の浸入に対する保護の等級 : IPX1

6. 作動原理

カフを徐々に加圧していくと、カフ内圧力が心臓の拍動に同調した脈動現象が現れます。この脈動の出始めは小さく、加圧に従い急激に大きくなり、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、この脈動の振幅波形情報とカフ内圧力をマイクロコンピュータで解析し、最高血圧及び最低血圧を決定しています。

7. 仕様

- 測定方式 : オシロメトリック方式
- 圧力範囲 : 0～299 mmHg
- 圧力表示誤差 : ±3mmHg以内
- 脈拍 測定範囲 : 40～199 拍/分
- 確度 : 読取り値の±5%以内
- 測定可能腕周囲 : 約 22～32 cm
- 使用温湿度範囲 : +5℃～+40℃、15%RH～90%RH (結露のないこと)
- 保管温湿度範囲 : -10℃～+60℃、10%RH～90%RH (電池を含まず、結露のないこと)
- 電磁両立性 : IEC60601-1-2:2014に適合

【使用目的又は効果】

健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

【使用方法等】

(1) 電池の挿入

- 本品背面の電池蓋を▼の向きにスライドさせ電池蓋を開けます。
- 指定の電池(単4形電池4個)を極性表示を確認して挿入します。
- 電池蓋を元のように閉めます。

(2) カフの巻き付け

- 着脱テープをはがし、エアチューブが手のひら側になるよう広げたカフに腕を通します。
- 手のひらを上にして、カフの位置をひじの関節から2～3 cm上側に合せ、エアチューブが腕の中心になるように巻いてください。
- 指が1～2本入る隙間が出来るように締めすぎに注意して着脱テープで止めてください。
- カフのエアプラグを本体のカフコネクタに奥までしっかり差込んでください。

(3) 測定

- 腕をテーブルや台に載せ、手のひらを上に向け、力を抜いて軽く開いてください。
- カフと心臓の高さを合わせてください。
- 「測定/停止」ボタンを押してください。
表示部が全点灯後、自動的に加圧して測定が始まります。途中で測定を中止する場合は、「測定/停止」ボタンを押してください。
測定中に脈動が検出できると『♥』アイコンが点滅します。
- 測定が終了すると、測定結果が表示され、自動的にカフの空気が抜けます。
- カフを取り外します。
- 「測定/停止」ボタンを押して電源を切ります。

取扱説明書を必ずご参照ください

(4) メモリーの呼出し

1. 電源が切れた状態で「メモリー」ボタンを押すと前回測定したデータが表示されます。
3 回以上のデータがある場合は直近 3 回の平均値が表示されます。(『AVG』が表示されます)
2. 「メモリー」ボタンを押す毎に、データをさかのぼり表示されます。

【使用上の注意】

- 下記の記載事項を予め確認の上、本品を使用してください。
記載事項が守られない場合、本品が正常な状態でも正しい測定ができません。
- 使用する前に必ず取扱説明書をよくお読みください。

〔使用目的又は効果に関連する使用上の注意〕

- 妊婦や子癇前症（妊娠高血圧腎症）の方、体内埋め込み型医用電気機器（ペースメーカーなど）を使用されている方、心臓疾患（心房細動、心室性期外収縮など）の方、血液疾患の方、血管内挿管、治療、動静脈シャントのある方、乳腺切除術を受けた方、あるいは特に皮膚の弱い方は使用前に医師に相談してください。
- 患者搬送時（救急車、ヘリコプタ）には使用しないでください。
- 投薬中に使用する場合は、必ず医師の指示に従ってください。
- 傷口にカフを装着しないでください。傷口が更に悪化する可能性があります。
- 乳腺切除した側の腕にカフを装着して加圧しないでください。痛みを伴う場合があります。
- カフと医療用監視装置（ME）を同じ腕に装着しないでください。カフの加圧時、一時的に情報が失われる可能性があります。
- 必要以上の頻度で測定しないでください。血流障害を引き起こす原因になります。
- 本品を同一箇所に長時間装着しないでください。また本品及び使用者に異常が無いことを絶えず確認してください。
本品及び使用者が不快感を感じたり、異常が発生した場合は、腕から速やかに取り外し、適切な措置を講じてください。
- 本品を乳幼児や自分で意思表示ができない人には使用しないでください。事故やトラブルの原因になります。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- エアーチューブが屈曲したり閉塞したり傷ついた状態で使用しないでください。継続的にカフに圧力がかかり、血流障害が発生して末梢機能障害の原因になります。
- 電気メスなど電気手術器との併用はしないでください。
- 他の医療用装置と併用する場合は、併用する装置の取扱説明書もよく読み、理解してから正しくお使いください。
- 本品は精密機器のため落下および振動させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしないでください。
測定誤差や故障の原因になります。
- エアチューブの破損や、故障が疑われる場合は使用しないでください。
使用前に亀裂、破損等の異常がないかを十分確認し、本品の使用中に異常（発熱・発煙・異臭・異音など）が発生した場合は、すぐに使用を中止してください。
- 電波を発生する機器（携帯電話など）の近くや静電気の溜まっている物体の近くでは使用しないでください。
表示が不安定になったり、正しい測定ができなくなったり、故障の原因になります。
- 本品を加熱したり火中に投入しないでください。
破裂による火災、けがの恐れがあります。
- 本品に添付の付属品や、指定されている物以外は使用しないでください。破損、故障、けがや測定時の誤差の原因となります。
- 外部の強力なノイズ等により測定ができなくなった場合や、表示に異常が発生した場合は、一度電池を取り外して入れ直し、本品をリセットしてください。
- 使用温湿度範囲を超える環境、ホコリの多いところ、静電気の溜まっている物体の近くでは使用しないでください。
表示が不安定になったり、正しい測定ができなくなったり、故障の原因になります。
- 直射日光の当たる場所や夏季の車内での放置、暖房器具などの周辺で使用したりすると本体のプラスチックの変形・故障の原因になります。

—電池について—

- 電池は乳幼児の手の届かない所においてください。万一、電池を舐めた場合はすぐにうがいをし、医師に相談してください。
- 電池の液が目に入ったり、皮膚や衣服に付着した場合は、すぐに多量のきれいな水で洗い流してください。失明や皮膚に障害を起こす恐れがありますので、医師の治療を受けてください。
- プラス、マイナスを逆にして使用しないでください。異常反応を起こし、電池を漏液、発熱、破裂させる恐れがあります。
- 付属の電池を充電しないでください。充電すると液漏れ、発熱、破裂の恐れがあります。
- プラス、マイナスを針金などで接続したり、金属製のネックレスやヘアピンなどと一緒に持ち運んだり、保管をしないでください。
電池がショートした状態になり、過電流が流れたりして電池を漏液、発熱、破裂させる恐れがあります。
- 新しい電池と使用した電池や古い電池、銘柄や種類の異なる電池を混ぜて使用しないでください。
- 指定されている電池以外は使用しないでください。
- 本品が濡れている時や湿気の多い場所、また濡れた手で電池交換をしないでください。感電の危険があります。
- 電池を交換する際は、必ず電源が切れた状態で行ってください。
また、電池交換後は必ず電池蓋を閉めてからご使用ください。
- 長期間使用しないときは本品から電池を取り出してください。また使い切った電池はすぐに本品から取り出してください。
電池の液漏れにより故障の原因となります。
- 電池を廃棄する際は、電極にテープを貼り絶縁して市町村の指示に従い、適切に廃棄してください。端子が他の金属と触れると発熱。破裂事故の恐れがあります。また加熱すると破裂する恐れがありますので、絶対に火の中へ入れないでください。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 保管温湿度範囲 -10℃～+60℃、10%RH～90%RH
(電池を含まず、結露のないこと)
- 直射日光の当たるところ、湿気やホコリの多いところで保管はしないでください。
保管温湿度範囲以外の環境下で保管はしないでください。
故障の原因になったり、正しい測定ができなくなります。
- 次回の使用に支障のないように清潔に保ち、湿気の少ないところに保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃などがある場所では保管しないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所の近傍では保管しないでください。

〔耐用期間〕

- 2 年 または 10,000 回のいずれか早く到達した方
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 血圧計は常に清潔な状態でご使用ください。
- 乾いた柔らかい布を使って汚れを拭き取ってください。
アルコール、ベンジン、シンナー等を使用しないでください。
表面を傷めたり、故障の原因となります。
- 本品を液体に浸さないでください。
- ご使用前にカフやエアチューブに亀裂や破損がない事を確認願います。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社カスタム

電話番号：03-3255-1117

製造業者：Guangdong Transtek Medical Electronics Co.,Ltd.
(カントントランステックメディカルエレクトロニクス)

輸入先国：中国