添　付　文　書

*2014 年 11 月 21 日（改訂第２版）
2003 年 7 月 1 日（新様式第１版）　　*医療機器承認番号：22200BZZ00002000

*機械器具 18　血圧検査又は脈波検査用器具
*特定保守管理医療機器　容積補償式血圧計（JMDN コード:16986000）

*ラディアプレス血圧測定装置　RBP-100

禁忌・禁止

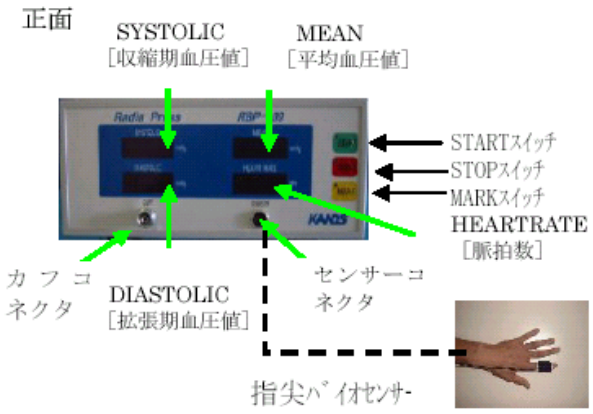
■ 本装置の指尖バイオセンサーは皮膚へ可視光を照射しますので、過敏症の人は使用を避けて下さい。「かゆみ、発赤、湿疹、むくみ等の症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。」
■ 高圧酸素治療装置内での使用
■ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
■ 引火性のある環境での使用

併用禁止医療機器

磁気共鳴画像診断装置（MRI）〔誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負う。〕

*【形状・構造及び原理等】

１．本体　各部の名称





*付属品

取扱説明書	・・・・・	１冊
保証書	・・・・・	１部
医療機器添付文書	・・・・・	１部
成人用カフ帯	・・・・・	１個
指尖バイオセンサー	・・・・・	１個
着脱電源ケーブル	・・・・・	１本
ＤＣアナログケーブル	・・・・・	１本
ＲＳ２３２Ｃケーブル	・・・・・	１本

※指定された付属品以外のものを使用しないでください。

*２．体に接触する部分の原材料

・カフ帯：綿
・指尖バイオセンサー：綿、ポリカーボネートフィルム

*３．本体の寸法及び重量

寸法：約 250（幅）×100（高さ）×240（奥行）mm
重量：約５Kg

*４．電気的定格

定格電圧：AC100V±10%　50Hz/60Hz
消費電力：37VA

*５．原理

上腕に装着したカフ帯にて、測定初期時オシロメトリック法による圧脈波と指尖部に装着した指尖バイオセンサーの容積脈波の推移から平均血圧値と等しくなるように基準透過光量を決定し、血管内の血流変化量を拍動ごとに測定し血管の収縮及び拡張状態から収縮期血圧値、拡張期血圧値及び平均血圧値を演算し表示します。

【使用目的・効能または効果】

本装置は、非観血的に収縮期血圧値、拡張期血圧値、平均血圧値及び脈拍数を測定します。

*【品目仕様等】

・臨床性能試験による血圧測定の誤差（５分間の平均値）
　聴診法との誤差の平均　：±５ｍｍＨｇ以内
　誤差の標準偏差　：８ｍｍＨｇ以内
・カフ内圧力表示の誤差　：±３ｍｍＨｇ以内
・カフ内圧力表示の安定性：３ｍｍＨｇ以下
・急速排気　：１０秒以下
・測定方式　：オシロメトリック法・容積補償法比較方式
・カフ内圧力測定範囲　：０～３００ｍｍＨｇ
　単位１ｍｍＨｇ
・脈拍数精度　：±５%以内

※　**本製品の臨床試験は、医薬審第 1043 号に基づいて実施しています。**

【操作方法又は使用方法】

使用前

1. 本体背面のＡＣインレットに電源ケーブルを接続し、商用電源と接続する。
2. 正面パネルのセンサーコネクタに指尖バイオセンサーのケーブルを挿入して下さい。
3. 正面パネルのカフコネクタにカフチューブを挿入して下さい。

測定準備

1. カフ帯は上腕に巻いて下さい。
2. 指尖バイオセンサーはカフ帯と同側の第二指又は第三指の上面に投光部、腹部に受光部となるようにし、血管を閉塞しない程度に圧迫してベルトを巻いて下さい。
3. 本体背面にある電源スイッチをＯＮにして下さい。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

測定開始

1．指尖バイオセンサーの投光部の発行ダイオード(LED)が点灯します。正面表示パネルSYSTOLIC表示部・DIASTOLIC表示部８字表示が１秒間表示します。
2．正面表示パネルSYSTOLIC表示部にソフトバージョン番号例えば「9.103」及びDIASTOLIC表示部「――」MEAN表示部「――」HEARTRATE表示部「――」が１秒間表示します。
3．ソフトバージョン番号表示後「L―C」及びDIASTOLIC表示部「――」、MEAN表示部「――」HEARTRATE表示部「――」が表示されます。「E―L」「E―H」「L―C」表示を繰り返しますが指尖バイオセンサーの自動光量調整中です。
4．SYSTOLIC表示部「――」になったら「START」スイッチを押します。
①HEARTRATE表示部に脈拍数が表示され「START」LEDが点滅し、上腕に巻いたカフ帯に空気が送られます。
②カフ帯に加圧完了後、空気を排気し、圧脈波測定を開始します。
※基準脈波が決定されるまでは、体動を与えないよう安静状態にし、呼吸も深く吸わないようリラックス状態にして下さい。
5．カフ帯排気終了後「SYSTOLIC」表示部に基準収縮期血圧値を「DIASTOLIC」表示部に基準拡張期血圧値を表示します。
・基準血圧値が決定されました。
光電脈波１０拍取得後、基準血圧値から光電脈波に血圧値変換が行われ本体表示パネルに「収縮期血圧値」「拡張期血圧値」「平均血圧値」を表示し、「START」LEDが点灯します。
6．血圧変換キャリブレーションの終了後、カフ帯を取り外して指尖バイオセンサーのみで測定を行います。
7．測定終了後、指尖バイオセンサーを取り外し「STOP」スイッチを押して測定を終了します。
8．本体背面の電源スイッチをＯＦＦにします。

＊※　操作方法などの詳細については、取扱説明書をよくお読み下さい。

【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下さい。正しく測定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）
- 動脈瘤がある
- 不整脈の頻度が高い
- 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、測定後の腕や指尖部に異常がないかを確認して下さい。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。

＜重要な基本的注意事項＞

1．本装置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下さい。故障や動作不良、火災の原因になります。
2．本装置でのモニタリングは、専門知識を持ち訓練された医療従事者が行って下さい。
3．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、他の測定法などで患者のバイタルサインを確認して下さい。容態の変化に気づかず、症状が悪化する恐れがあります。
4．本装置から煙が出たり、異臭、異音がする場合は、すみやかにしようを中止し、販売店もしくは、製造販売元へご連絡下さい。爆発または火災の危険があります。
5．下記の部位には、カフ帯を装着しないで下さい。事故の原因になります。
- 点滴、輸血を行っている四肢
- 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

6．カフ帯及び指尖バイオセンサー装着部に急性炎症、化膿性疾患、外傷などがあるときは、症状が悪化する恐れがあるので充分注意してください。
7．患者が下記に該当しないことを確認して下さい。測定が正しくできない可能性があります。
- カフ帯装着部が心臓の高さと異なる
- キャリブレーション中の体動や会話、深呼吸など

8．本装置の取扱の前後或いは本装置の操作後の測定時にのみパソコンを操作すること。
9．
7．オートクレーブやＥＯＧ滅菌はしないで下さい。装置を傷めるだけでなく、安全性を保証できなくなります。
8．除細動を行うときは、周囲のものは患者の体の一部及び患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないで下さい。「放電エネルギーにより電撃を受けます。」
9．本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用して下さい。「指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがあります。」
10．パソコンは、電気安全規格JIST0601-1及びIEC:60950情報技術機器の安全性規格に適合しているものを使用して下さい。

11．本装置の使用にあたり行われるキャリブレーション１回あたりの測定精度は５分間であるため、連続して５分以上の測定は行わないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管して下さい。

保存状態

温度：－１０～４０℃　湿度：３０～７０%RH

有効期間・使用期間

本体　　：４．５年（自己認証による）
センサー　：１年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

・部品の交換は指定部品以外使用しないこと。
・機器及び付属品は定期点検を行って下さい。
・しばらく使用しなかった機器を再度使用する時は使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

・本体　　１台単位で梱包
・指尖バイオセンサー　　１個単位で梱包

＊【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所】

製造販売元：株式会社ケーアンドエス

住所　　：〒４４８－０００１
愛知県刈谷市井ケ谷町中前田９３番地３
電話番号　：０５６６－３５－０６４７
製造元　　：同上

取扱説明書を必ずお読み下さい。