

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
医用電子血圧計 (16173010) (パルスオキシメータ 17148010)
管理医療機器 特定保守管理医療機器

ウェアブル血圧・酸素飽和度システム Aura

【警告】

- 本品目の適用は、患者の病態を熟知し、添付文書を熟読した医師の監督下で、その指示に従うこと。[重大な怪我等を招く恐れがある]
- 医師の監督下でない場合は、過度な運動はしてはならない。[重大な怪我等を招く恐れがある]
- 本品目の修理は製造販売業者の指定する者がおこなう。[感電等を招く恐れがある]
- 1分以上カフの加圧が続く場合は、上腕からカフを取り外す。[四肢の血液循環を阻害する]
- 自己診断チェックの不合格及びホース未接続でも圧力値が 0 以上の場合、使用しない。[測定値が不正確になる]
- 怪我している上腕にカフを巻かない。[重大な怪我等を招く恐れがある]
- 本構成部品以外のパルスオキシメータは使用しない。[測定値が不正確になる]
- パルスオキシメータは長時間装着したままにしない[低温火傷や発赤、かぶれなどを起こす]

【禁忌・禁止】

- 本品目の使用目的以外では使用しない。[重大な怪我等の恐れ]
- 落下等により破損した機器は使用しない。[重大な怪我等の恐れ]
- 本品目のカバーを外さない。[感電等を招く恐れ]
- 本品目は如何なる水溶液等に触れさせない。[感電等を招く恐れ]
- 高圧酸素内、可燃性ガス内、高圧蒸気内で使用してはならない。[爆発の危険性]
- 強い電磁界の近くでは使ってはいけない。[ご診断の恐れ]
- 指定以外の心電計を接続してはならない。[動作不良]
- MRI、CT 下では使用してはならない。[重大な怪我等の恐れ]
- 除細動の併用はしてはならない。[重大な怪我等の恐れ]
- 新生児、幼児には使用しない。[重大な怪我等の恐れ]

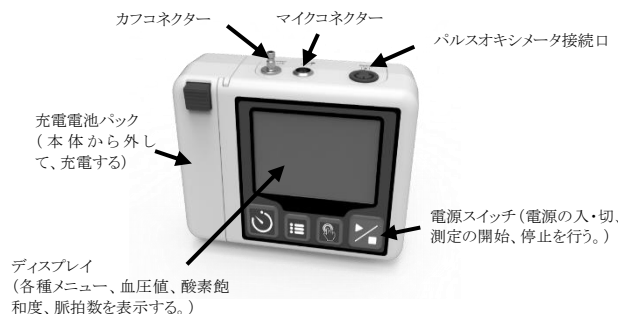
【形状・構造及び原理等】

概要



本機器は、医療機関等において、患者の上腕部にカフを巻いて、自動的な加圧、減圧を内蔵プログラムを用い、収縮期及び拡張期血圧を間接的(非観血的)測定すると同時に、また指先につけた SpO2 ブローブで酸素飽和度を測定する複数の機能をもつ医療機器である。

本体の外観説明



カフにはマイクが収納されており、コロトコフ音を聴取することができます。心電計から同期信号を無線で受信して体動などの影響を低減して、運動中でも正確な血圧値を得られる。

指定する心電計

一般的名称	認証番号	販売名	製造販売元
汎用心電計	229AGBZX00011000	NORAV マルチ機能心電計 NR	株式会社グッドケア

電気定格

本体

定格電源電圧 (電流)	直流 7.2V (Li-Ion 充電電池 2.2Ah)
電撃に対する保護の分類	内部電源
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部 (SpO2 モジュール部)
水の浸入に対する保護の程度	耐除細動形 BF 形装着部 (血圧カフ部) IP22 (固定装具内に収納時)
電源アダプター 型式	GTM96300-3614.5-2.5-R2
定格入力電圧 (電流)	交流 100-240V (1.5A), 50-60Hz
定格出力電圧 (電流)	直流 12V (3.0A)

使用環境

温度 10℃～40℃ 湿度 15%RH～90%RH 気圧 700～1060hPa

構成

構成品	写真	説明
本体		上腕にカフを巻いて、加圧及び減圧を内蔵プログラムにより行い、収縮期及び拡張期血圧を間接的(非観血的)測定すると同時に、指先につけた SpO2 ブローブで酸素飽和度を測定する複数の機能を持っている。
カフ		上腕に巻いて、空気圧の膨張により、動脈を圧迫して血流を一時的に停止した上で減圧により、血流の再開する過程で、最高血圧、最低血圧を測定する。本構成品は複数回使用するものである。
使い捨てカフ		上と同様に、最高血圧、最低血圧を測定する。本構成品は単回使用するものである。
パルスオキシメータ		指先に装着して、指先の静脈の吸光度により、酸素飽和度を測定する。
電源アダプター		充電電池パックに電源を供給し、充電する。
腰回り固定装具		腰ベルトに取り付け本体を人の体に固定する。(医師の要請により、選択して提供する) ポーチとベルトから構成される。
肩回り固定装具		肩回りに担いで本体を人の体に固定する。(医師の要請により、選択して提供する)

各構成品は医師の補充の為、単独で輸入、販売されることがある。付属品の詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

原理

<オシロメトリック法>

1) 基本的な動作原理 カフを加圧した後、減圧していく段階で、心臓の拍動に同調した血管壁の振動を反映したカフ圧の変動(圧脈波)をチェックすることによって血圧値を決定する。一般的には、圧脈波が急激に大きくなったときのカフ圧を「収縮期血圧」、急激に小さくなったときのカフ圧を「拡張期血圧」としている。脈波の出現回数から脈拍数を算出している。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

＜コロトコフ法＞

コロトコフ音を使った血圧測定法(コロトコフ法)は、血圧を測る標準的な方法である。コロトコフ音とはカフと聴診器を組み合わせて、カフを締め付けた際に発生する血管音であり、この血管音を聴診器から聞き取ることで、最高血圧(収縮期血圧)と最低血圧(拡張期血圧)を測定することができる。

＜パルスオキシメータ＞

酸素と結びついたヘモグロビン(HbO₂)と、酸素を離したヘモグロビン(Hb)において、どの光を多く吸収するかを示した吸光度曲線と呼ばれる。色は横軸の波長で表わされる。HbO₂ と Hb と 2 本の吸光度曲線は、どの波長でよく吸収され、どの波長であまり吸収されないかを表わして、下に行くほど、その波長を吸収せず、光を良く通すことを意味している。

【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示し、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し表示する。

【使用方法等】

1. 使用前準備
 - 1) 充電電池パックが十分に充電されている事を確認する。
 - 2) 血圧カフと SpO₂ ブローブが正しく接続されているか確認する。
 - 3) 必要な場合、他の機器と正しくペアリングができていないか確認する。
 - 4) 電源スイッチを押して、自己診断チェックが正常であるか確認する。
2. 使用中の操作
 - 1) 患者に最適な大きさの血圧カフと集音マイクを上腕に固定する。
 - 2) カフの装着とは反対の腕の手指に SpO₂ ブローブの発光部が爪側(つけ爪やマニキュアをしない)になるよう指を挿入し、固定する。
 - 3) 電源スイッチを押し電力を投入するとセルフチェックが始まり約10秒で終了、測定モードに入る。
 - 4) 測定は自動で開始され約 5 秒後、ディスプレイに酸素飽和度、脈拍値が表示される。
 - 5) 必要な場合、医師の指示の基で、運動を行う。
 - 6) 血圧は一定時間間隔で測定され、最短 1 分以内に値が表示される。(心電計が接続されている場合、血圧の測定間隔は心電計が制御する)
 - 7) 測定停止は心電計から停止指示信号が送られ停止する。
3. 使用後の処置
 - 1) 清掃を行う前に、本品の電源を遮断する。
 - 2) 血圧カフはカフと集音マイクを取り外し、必要に応じて洗濯できる。
 - 3) 酸素飽和度センサーの表面を清拭するときは、75%以下の消毒用アルコールを使用する。
 - 4) 指挿入部は乾いた布で清拭する。

【使用上の注意】

1. ホースが捻じれた場合、カフ圧力により血流に影響を及ぼす可能性があり、患者の怪我等を引き起こす可能性がある。
2. 同じ四肢で穿刺している場合や別の監視機器を使う場合、カフの機能消失を引き起こす場合があるので注意する。
3. アレルギーによる発疹及び点状出血に注意する。
4. 乳房切除を行った側での血圧測定はしない。もし、両方乳房切除している場合は、利き腕側で測定する。
5. 頻度が多い測定は患者の血液循環に影響するので注意する。
6. 不整脈のある患者、又はペースメーカー等を埋植した患者では使用しないか、医師の十分な監視下で使用する。
7. 頸動脈または大動脈の弁狭窄を持つ患者には使用しない。
8. 筋肉導管動脈の、局地化された痙攣等の低体温の心肺バイパス外科または付随レイノー現象または強烈な冷気のすぐ後に見られる患者には適用しない。
9. カフが静脈注射注入または他の血管内の監視、療法、動脈静脈シャントが行われている手足に取り付けない。
10. カフチューブが使用中に患者の首の周りに巻きつかないか確認する。
11. 運動中は血圧が高くなるためカフ圧も高くなり、腕を締め付ける力が強くなる場合があるので、注意する。
12. パルスオキシメータブローブの装着は最大でも 150 分以内で外す。
13. 機能試験器を本パルスオキシメータの精度測定に使用できない。
14. 電磁干渉の注意喚起
 - 電磁干渉が、多くの医療機器に対して機能妨害を発生させる事を認識しておくこと。
 - 電磁干渉を回避するため、医療機器製造業者等の指示を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境:温度:-20℃～65℃、湿度:15%RH～90%RH

気圧:500～1060hPa

使用期間は 5 年間 (自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

電源を投入時にインシヤルスクリーンを確認して動作が良好であることを確認する。

＜クリーニング・消毒の方法＞

1) クリーニング・消毒するときは、医療用アルコール(75%エタノール)を湿らせた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ること。その他の方法や溶剤などはいないこと。

2) ブローブセンサーはクリーニングした後、完全に乾燥させた後、使用すること。

＜業者による保守点検事項＞

1年に一度は製造販売元に保守点検を依頼する。

【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 株式会社グッドケア

問い合わせ先:052-322-0627

製造業者 SunTech Medical, Inc. (米国)

SunTech Medical Devices (Shenzhen)Co. Ltd (中国)